

# Dose Check – GLP-1 medicin Patientvejledning (EU – dansk)

## Indholdsfortegnelse

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Kapitel 1. Introduktion .....</b>                                     | <b>2</b>  |
| <b>Kapitel 2. Kom i gang .....</b>                                       | <b>4</b>  |
| <b>Kapitel 2.1. Startskærm .....</b>                                     | <b>5</b>  |
| Kapitel 2.1.1. Nedre navigationslinje .....                              | 6         |
| Kapitel 2.2. Registrér A1C og vægt .....                                 | 6         |
| Kapitel 2.3. Ressourcer .....                                            | 7         |
| Kapitel 2.4. Registrer bivirkninger .....                                | 7         |
| Kapitel 2.5. Registrer blodsukkerniveauer .....                          | 7         |
| Kapitel 2.6. Registrer medicindoser .....                                | 8         |
| Kapitel 2.7. Synkroniser blodsukkermålinger fra en blodsukkermåler ..... | 8         |
| <b>Kapitel 3. Din medicinplan i Dose Check .....</b>                     | <b>8</b>  |
| <b>Kapitel 4. Lavt blodsukker .....</b>                                  | <b>9</b>  |
| Kapitel 4.1. Rapportering af symptomer på lavt blodsukker .....          | 9         |
| <b>Kapitel 5. Højt blodsukker .....</b>                                  | <b>10</b> |
| <b>Kapitel 6. Logbog .....</b>                                           | <b>10</b> |
| Kapitel 6.1. Blodsukker- og GLP-1-medicindoser .....                     | 11        |
| Kapitel 6.2. A1C, vægt og bivirkninger .....                             | 11        |
| <b>Kapitel 7. Parring med trådløse smart-enheder .....</b>               | <b>11</b> |
| Kapitel 7.1. Parring med trådløs blodsukkermåler .....                   | 11        |
| <b>Kapitel 8. Andre vigtige oplysninger .....</b>                        | <b>11</b> |
| Kapitel 8.1. Kundesupport .....                                          | 12        |
| Kapitel 8.2. Ingen internetforbindelse .....                             | 12        |
| Kapitel 8.3. Slet konto .....                                            | 12        |
| <b>Kapitel 9. Retningslinjer for cybersikkerhed .....</b>                | <b>13</b> |
| <b>Om Dose Check .....</b>                                               | <b>14</b> |
| <b>Bilag A – Symboler .....</b>                                          | <b>18</b> |

# Kapitel 1. Introduktion

## Ydeevnekarakteristika for Dose Check

Dose Check er en automatiseret medicindoseringsopløsning udviklet til at hjælpe voksne med type 2 diabetes og deres sundhedspersoner. Du kan få adgang til din medicinplan hvor som helst, når som helst på din mobiltelefon. Du modtager personaliseret feedback i realtid og oplysningsmeddelelser, der kan hjælpe dig med at håndtere din diabetes fra dag til dag. Dine sundhedspersoner kan se dit forløb gennem en webbaseret portal, der viser dine seneste blodsuktermålinger og doser af medicin.

### Producent



Amalgam Rx, Inc.  
1007 N. Orange St.  
Suite 400  
Wilmington, DE 19801  
USA

## Retningslinjer for brug

Dose Check må kun anvendes under vejledning og tilsyn af en autoriseret sundhedsperson.

### Tilsigtet brug

Dose Check er beregnet til at hjælpe voksne<sup>1</sup> patienter med at forstå og følge deres sundhedspersons titreringsplan for følgende:

- Titration af basalinsulin<sup>2</sup>
- Titration af kombinationer af basalinsulin og GLP-1-receptoragonister<sup>3</sup>

Patienter, der bruger Dose Check, kan registrere deres blodsukkerniveau, se deres sundhedspersons doseringsplan for understøttet medicin<sup>2</sup> og registrere den indtagne medicindosis.

Dose Check kan tilsluttes følgende enheder<sup>2</sup>:

- Blodsuktermålere til at overføre blodsukkerdata.

---

<sup>1</sup> Voksen defineres af det land, hvor Dose Check anvendes, og alderen konfigureres i henhold til gældende regler i det pågældende land.

<sup>2</sup> Den anførte understøttede medicin og de understøttede enheder kan konfigureres efter land. Specifikke funktioner, medicin og understøttede enheder er muligvis ikke relevante afhængigt af landespecifikke myndighedsgodkendelser.

- Intelligente insulinpenne, hætter og tilbehør til at overføre insulindoseringsdata til Dose Check og registrere den indtagne dosis.

Dose Check er ikke beregnet til at erstatte pleje og behandling udført af sundhedspersonale, der er uddannet i behandling af diabetes. Dose Check bør ikke anvendes af patienter med type 1-diabetes eller svangerskabsdiabetes eller patienter, der bruger en insulinpumpe.

Bemærk: Denne brugervejledning fokuserer på konfigurationen af Dose Check til brug med GLP-1-medicin.

## Indikationer for brug

Dose Check er indiceret til brug af voksne<sup>3</sup> patienter med type 2-diabetes og deres sundhedspersoner til at yde løbende støtte til at forstå og følge en titreringsplan for understøttet medicin<sup>4</sup> med det formål at opnå en optimal dosis medicin og/eller nå målkontrollen af fastebldsukker.

## Klinisk(e) fordel(e)

Dose Check kan give følgende kliniske fordele:

- Forbedrer glykæmisk kontrol.
- Reducerer antallet af hypoglykæmiske hændelser.
- Reducerer tid til at opnå vedligeholdelsesdosis af insulin.

## Kontraindikationer

Følgende kontraindikationer gælder for brugen af Dose Check:

- Brug af en person, der ikke er voksen.
- Brug af patienter i nødstilfælde.
- Brug af patienter med type 1-diabetes.
- Brug af patienter med svangerskabsdiabetes.
- Brug af patienter, der bruger en insulinpumpe.

---

<sup>3</sup> Voksen defineres af det land, hvor Dose Check anvendes, og alderen konfigureres i henhold til gældende regler i det pågældende land.

<sup>4</sup> Understøttet medicin kan konfigureres efter land. Specifikke funktioner, medicin og understøttede enheder er muligvis ikke relevante afhængigt af landespecifikke myndighedsgodkendelser.

## Ansvarsfraskrivelse

Forstå, at mens Dose Check viser vejledning til at hjælpe patienter, der rapporterer hypoglykæmiske og hyperglykæmiske blodsuktermålinger, må den ikke bruges til behandling af nødsituationer. Kontakt venligst alarmcentralen som anvist af dit sundhedspersonale.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Vigtigt!</b><br>Dose Check er afhængig af en smartphone til at levere oplysninger om, hvordan du håndterer din diabetes. Du er ansvarlig for at sikre, at indstillingerne på din smartphone er konfigureret til at understøtte leveringen af advarsler. Vær opmærksom på, at visse hardware- eller softwareindstillinger kan afbryde den forventede drift af din smartphone og/eller applikationer. Dette kan føre til skade, hvis det ikke opdages. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Kapitel 2. Kom i gang

For at bruge alle funktionerne ved Dose Check skal du først tilmeldes systemet af din sundhedsperson. Når du er blevet tilføjet af en sundhedsperson, vil du modtage en SMS, der forklarer, hvordan du downloader Dose Check på din mobiltelefon.

### Trin til at fuldføre patientregistrering

1. Download og åbn appen Dose Check.
2. Indtast dit telefonnummer. Dette nummer skal svare til det telefonnummer, som din sundhedsperson indtastede, da du blev tilmeldt Dose Check. (Hvis du har problemer med at få adgang til appen, skal du bekræfte, hvilket nummer din sundhedsperson brugte under tilmeldingen)
3. Du vil få tilsendt en 4-cifret bekræftelseskode via SMS. Indtast koden i Dose Check-registreringsformularen. Verifikationskoden er kun gyldig i 10 minutter, efter den blev sendt via SMS til din mobilenhed. Hvis koden udløber, før du logger på, skal du trykke på ikonet Opdater for at modtage en ny kode.
4. Du skal vælge din fødselsdato fra datovælgeren
5. Du skal acceptere vilkårene og betingelserne og databeskyttelsespolitikken for at bruge Dose Check. Gennemgå dem som ønsket, før du fortsætter.
6. Tryk på den relevante knap for at gennemføre tilmeldingen.

### Onboarding af patient

1. Du vil få vist din profil. Bekræft, at dine oplysninger er korrekte.
2. Du vil blive bedt om at oprette din egen 4-cifrede pinkode til fremtidig godkendelse.

3. Hvis din telefon har adgang til biometrisk godkendelse, kan du autorisere Dose Check til at bruge dit fingeraftryk eller ansigts-id til fremtidig godkendelse.
4. Du vil få vist en velkomstskaerm for at bekræfte, at din registrering er gennemført.
5. Du vil få vist den GLP-1-medicinplan, som din sundhedsperson har anbefalet til dig.
6. Hvis du allerede får GLP-1 medicin, kan du vælge den periode, som du har taget medicinen for.
7. For ugentlig GLP-1-medicin kan du planlægge dosisdagen for din medicindosis.
8. Du vil få information om, hvordan du skal tage din medicin.

### **Yderligere oplysninger (valgfrit og kan springes over under onboarding)**

1. Du kan sætte mål i appen, hvilket vil hjælpe med at personliggøre Dose Check til at hjælpe med at nå dine mål.
2. Du kan registrere dit aktuelle A1C-niveau og vægt (i pund eller kg). Dette vil hjælpe med forudsigelse om at nå målsættet.
3. Du kan sætte målet for at opnå den ideelle vægt.
4. Du kan give yderligere oplysninger, såsom køn ved fødslen, race og/eller etnicitet og eventuel diabetisk medicin, der tages før GLP-1-medicin.
5. Hvis du oplever bivirkninger relateret til GLP-1-medicin, kan du vælge en eller flere fra den viste liste.

### **Påmindelser og meddelelser**

1. Du vil få mulighed for at tillade push-meddelelser til din mobil for at minde dig om at måle og registrere dit fastebloodsukker og tage din medicin i henhold til anbefalingerne fra din sundhedsperson. Appen vil være mere nyttig for dig, hvis du tillader disse meddelelser.
2. Du kan indstille påmindelser om måling og registrering af dit fastebloodsukker.
3. Du kan også indstille påmindelser om indtagelse af GLP-1-medicin. For ugentlig medicin vil påmindelsen blive udløst en gang om ugen på den dosisdag, som du har angivet.
4. For daglig GLP-1-medicin kan du også aktivere timeren til at hjælpe dig med at faste i 30 minutter, før du indtager din mad efter indtagelse af medicin.

## **Kapitel 2.1. Startskærm**

På startskærmen kan du se:

- En mulighed for at registrere din GLP-1-medicin.
- Hvis du får den første dosis GLP-1-medicin, og din HCP har anbefalet optrapning til en vedligeholdelsesdosis, vil medicinkortet på startskærmen også vise det antal

dage, efter hvilke du skal kontakte din sundhedsperson for vedligeholdelsesdosen.

- En grafisk repræsentation af dine data.
- Mulighed for at vise logbogen med alle registrerede data for et valgt tidsinterval.
- Mulighed for at registrere eventuelle bivirkninger.
- Et par artikler (hvis tilgængelige) om GLP-1-medicin, der anbefales til dig.
- Nedre navigationslinje med genvejsmenuindstillinger.

### Kapitel 2.1.1. Nedre navigationslinje

1. De genvejsmenuindstillinger i den nedre navigationslinje er: –
  - Start
  - Registrér
  - Tilsluttede enheder (hvis inkluderet i din standardlandekonfiguration)
  - Logbog
  - Mere
2. Mens du navigerer gennem forskellige skærme i appen, kan du trykke på knappen Start for at vende tilbage til startskærmen i patientappen.
3. Du kan bruge valgmuligheden Registrer til at
  - Registrere din GLP-1-medicindosis
  - Registrere dit blodsukker (fastende eller ikke-fastende)
  - Registrer dit A1C-niveau i appen
  - Notér din vægt (i pund eller kg pr. landekonfiguration).
  - Registrér dine bivirkninger
4. Du kan oprette forbindelse til et understøttet glukometer, penhætte eller en anden enhed eller afbryde parringen af appen fra en allerede tilsluttet enhed via valgmuligheden Tilsluttede enheder.
5. Tryk på valgmuligheden Logbog i den nedre navigationslinje for at se de data, du har registreret i appen, eller se grafen for de samme.
6. Du kan bruge valgmuligheden Mere til at se andre menuindstillinger i appen, såsom:
  - Dine profiloplysninger
  - Helbredsoplysninger
  - Ressourcer
  - Indstillinger (til opdatering af PIN-kode, notifikationspræferencer, samtykke til datadeling)
  - Hjælp (oplysninger om produktmærkning)

### Kapitel 2.2. Registrér A1C og vægt

Du kan optage dit A1C-niveau i appen ved at trykke på valgmuligheden “Registrér” nederst på navigationslinjen. Du kan vælge A1C-værdien fra vælgeren og gemme værdien i appen. Du kan også registrere din vægt i måleenhederne (lbs eller kg) som konfigureret

til din konto. Den aktuelle dato vises som standard, og du kan redigere den samme for at vise den faktiske dato, hvor A1C-værdien eller -vægten blev bestemt.

## Kapitel 2.3. Ressourcer

Du kan se artikler om GLP-1-medicin og relaterede emner fra menuen Mere i den nederste navigationslinje. Du kan trykke på bogmærkeikonet mod artiklen for at gemme den til senere referencer.

Ressourcebiblioteket har 3 afsnit:

- For dig – som viser et par ulæste artikler, der er skræddersyet til dine behov
- Emner – som indeholder de bredere kategorier med emnerne sorteret under hver kategori
- Gemt – som indeholder de artikler, du har bogmærket. Du kan trykke på bogmærkeikonet i en gemt artikel for at fjerne det fra det gemte afsnit.

## Kapitel 2.4. Registrer bivirkninger

Du kan registrere bivirkninger, du har oplevet, ved at trykke på ikonet “Registrér” og vælge muligheden for at gøre det. Du kan vælge en bivirkning fra den viste liste og angive sværhedsgraden af symptomet. Tryk på en valgt bivirkning for at ændre dens sværhedsgrad eller for at slette bivirkningen fra den valgte liste. Hvis du oplever hyppige eller alvorlige symptomer, skal du rådføre dig med din sundhedsperson for yderligere rådgivning. Den aktuelle dato vises som standard, og du kan redigere den samme dato for at vise den faktiske dato, hvor du oplevede bivirkningerne.

## Kapitel 2.5. Registrer blodsukkerniveauer

For at få dine fasteblodsukkerniveauer skal du teste dit blodsukker, før du spiser eller drikker noget. Hvis du registrerer en blodsuktermåling inden for 2 timer efter det tidspunkt, hvor du modtager din daglige påmindelse, vil Dose Check som standard vise “fastende”. Alle andre blodsuktermålinger vil som standard være “ikke-fastende”.

### Trin til at registrere blodsukkerniveauer

1. Tryk på valgmuligheden til registrering af blodsukker.
2. Indtast dit blodsukkerniveau, og sørg for, at det mærkes korrekt som enten “fastende” eller “ikke-fastende”.
3. Juster dato og klokkeslæt for nøjagtighed.
4. Gem din indtastning.

Efter registreringen af dit blodsukker vil Dose Check dele en kort meddelelse i appen med dig, der har til hensigt at give dig opmuntring eller oplæring. Disse meddelelser vises baseret på din registreringshistorik.

## Kapitel 2.6. Registrer medicindoser

Det er vigtigt at registrere alle GLP-1-medicindoser, som du tager i Dose Check. Du kan til enhver tid registrere en dosis fra startskærmen eller fra registreringsfunktionen i den nederste navigationslinje.

Dosistjek vil informere dig om din dosisdag (hver dag i ugen for daglig medicin og specifik ugedag for ugentlig medicin). Du skal vælge den/de dag(e), hvor du har taget din medicin og gemme oplysningerne i appen. Du kan registrere dosen for de foregående uger ved at navigere tilbage i den ugentlige kalender.

## Kapitel 2.7. Synkroniser blodsuktermålinger fra en blodsuktermåler

Med Dose Check har du mulighed for at indtaste dit blodsukker manuelt eller ved at synkronisere med tilsluttede enheder. Du kan også registrere ved hjælp af en kombination af manuelle og synkroniserede indtastninger.

Hvis du har parret din trådløse blodsuktermåler<sup>1</sup> (se afsnit 7.1) med Dose Check-appen, kan du synkronisere dine blodsuktermålinger fra blodsuktermåleren med Dose Check. Du kan se disse målinger når som helst fra Dose Check-logbogen.

<sup>1</sup>Tilstedeværelsen og variationen af trådløse blodsuktermålere varierer efter land.



### Vigtigt!

Du må ikke dele din tilsluttede blodsuktermåler med andre.

**Bemærk:** Du kan redigere eller slette forkerte manuelle indtastninger fra logbogen. Hvis indtastningen blev synkroniseret fra en blodsuktermåler, kan du ikke redigere indtastningen. Hvis den blev indtastet ved en fejl, kan du slette enhver indtastning. Når du tjekker logbogen for dobbelte indtastninger og nøjagtigheden af dine indtastninger, hjælper det dig og din sundhedsperson med at spore din diabetesbehandling.

## Kapitel 3. Din medicinplan i Dose Check

Du vil se den medicinplan, som din sundhedsperson har anbefalet til dig. Dose Check vil underrette dig, hvis din sundhedsperson foretager ændringer i din medicinplan. Kontakt

din sundhedsperson, hvis du har spørgsmål om medicinplanen under menuen Sundhedsoplysninger, som de har anbefalet, eller andre spørgsmål om din GLP-1-medicindosis.

## Kapitel 4. Lavt blodsukker

Hypoglykæmi kan være alvorlig og kan, hvis den ikke behandles, føre til bevidstløshed eller død. Det er vigtigt at genkende, når du har symptomer på lavt blodsukker, og behandle det med det samme.

Nogle tegn på hypoglykæmi omfatter:

- Rysten
- Svedning
- Svaghed
- Forvirring.

Kontrol af dit blodsukker er dog den eneste måde at være sikker på, at dine symptomer er relateret til hypoglykæmi. Spørg din sundhedsperson om lavt blodsukker, og hvad du skal gøre for at behandle det.

### Kapitel 4.1. Rapportering af symptomer på lavt blodsukker

Hvis du oplever symptomer relateret til hypoglykæmi, kan du rapportere dem i appen. Hvis symptomerne blev oplevet før den aktuelle dato og det aktuelle tidspunkt, kan du redigere dato og tidspunkt, mens du rapporterede dem. Du skal også angive, om du håndterede symptomerne selv eller med hjælp.

### Kapitel 4.2. Korrigere lavt blodsukker

Hvis du registrerer et blodsukkerniveau, der er under tærsklen, vil Dose Check bede dig om at indtage hurtigtvirkende kulhydrater og kontrollere dit blodsukker igen efter 15 minutter. Efter 15 minutter vil Dose Check minde dig om at teste dit blodsukker igen. Når du indtaster dine blodsukkerniveauer efter gentestning, vil Dose Check genkende dette som en ikke-fastende værdi.



#### **Vigtigt!**

Kontakt din sundhedsperson, hvis du fortsat har lavt blodsukker, mens du bruger Dose Check. I nødstilfælde skal du kontakte alarmcentralen som anvist af din

sundhedsperson.

## Kapitel 5. Højt blodsukker

Højt blodsukker (“hyperglykæmi”) betyder, at din krop ikke har nok insulin, eller at din krop ikke kan bruge den insulin, du har, effektivt. Højt blodsukker kan være alvorligt. Hvis det ikke behandles, kan hyperglykæmi være livstruende.

Nogle almindelige årsager til højt blodsukker omfatter:

- At spise mere end normalt
- Manglende fysisk aktivitet
- Sygdom
- Stress
- Manglende eller forkerte insulindoser.

Nogle almindelige symptomer omfatter, at du skal lade vandet oftere, og at du er tørstig. Kontrol af dit blodsukker er dog den eneste måde at være sikker på, at dine symptomer er relateret til hyperglykæmi. Spørg din sundhedsperson om højt blodsukker, og hvad du skal gøre for at behandle det.

### *Alarmer ved registrering af et højt blodsukkerniveau*

Når du tilmeldes Dose Check, vil sundhedspersonalet fastsætte en tærskel for dit blodsukkerniveau. Værdier derover betragtes som hyperglykæmi.



#### **Vigtigt!**

Kontakt din sundhedsperson, hvis du fortsat har højt blodsukker, mens du bruger Dose Check. I nødstilfælde skal du kontakte alarmcentralen som anvist af din sundhedsperson.

## Kapitel 6. Logbog

Din sundhedsperson har adgang til de data, som du registrerer i Dose Check i sin webportal. Du kan generere en PDF-rapport over dine logbogsdata og dele den sikkert med din sundhedsperson via delte apps på din enhed.

## Kapitel 6.1. Blodsukker- og GLP-1-medicindoser

Du kan se en kronologisk liste over alle blodsukkerværdier og medicindoser, som du har registreret på logbog-skærmen. Du kan til enhver tid redigere disse målinger. Du vil have mulighed for at se dine fasteblodsukkerniveauer og medicindoser på en graf, filtreret efter datointervaller.

## Kapitel 6.2. A1C, vægt og bivirkninger

Du kan se og redigere de vægt, A1C-værdier og antal og sværhedsgrad af de bivirkninger, der er registreret i patientlogbogen. Du kan se A1C-niveauer og væggtendenser i en graf, filtreret efter datointervaller. Du kan også se grafen over antallet eller sværhedsgraden af de bivirkninger, der er registreret i det valgte datointerval.

## Kapitel 7. Parring med trådløse smart-enheder

### Kapitel 7.1. Parring med trådløs blodsuktermåler

Du kan parre en trådløs blodsuktermåler<sup>5</sup> under onboarding eller når som helst fra startskærmen. For at parre en trådløs blodsuktermåler skal du vælge din blodsuktermålers mærke og model fra listen og følge instruktionerne. Når du har parret en blodsuktermåler, kan du synkronisere dine blodsuktermålinger trådløst til Dose Check i stedet for at indtaste dem manuelt.

Du kan ophæve parringen af en blodsuktermåler når som helst i appen. Hvis du skifter til en anden blodsuktermåler, skal du først afbryde parringen af den nuværende, før du parrer den nye.

## Kapitel 8. Andre vigtige oplysninger

I Dose Check kan du:

- Ændre dit navn og din fødselsdato, se din sundhedspersons navn og se din ordinerede medicintype.
- Oprette en ny 4-cifret pinkode. .
- Aktivere/deaktivere biometrisk godkendelse.

---

<sup>5</sup> Tilstedeværelsen og variationen af trådløse blodsuktermålere varierer efter marked og land

- Aktivere/deaktivere de meddelelser, der minder dig om at registrere fastebloodsukker og medicindosis.
- Aktivere/deaktivere dit samtykke til deling af data.

Hvis du glemmer din pinkode eller indtaster den forkerte pinkode 5 gange i træk, bedes du kontakte kundeservice for at få din konto nulstillet. Du vil kunne logge på igen ved hjælp af dit telefonnummer, hvorefter Dose Check vil sende dig en ny 4-cifret godkendelseskode. Alle dine data vil blive gemt.

Hvis du får en ny telefon, skal du navigere til App Store/Google Play Store og downloade Dose Check. Login med din 4-cifrede pinkode. Dine data vil blive gemt, og du kan fortsætte med at bruge Dose Check, som du tidligere har gjort.

Hvis du vil ændre dit telefonnummer, skal du slette din konto og oprette en ny konto med dit nye telefonnummer.

Hvis du skifter fra din nuværende sundhedsperson til en ny, kan du bruge Dose Check logbogsversionen (hvis aktiveret i din landekonfiguration) til at logge dine blodsukkerværdier og medicindoser, indtil den nye sundhedsperson accepterer din anmodning.

## **Kapitel 8.1. Kundesupport**

Hvis du har feedback vedrørende Dose Check eller har brug for at rapportere problemer, bedes du kontakte vores kundesupportteam ved hjælp af kontaktoplysningerne i afsnittet Hjælp. Brug de samme kontaktoplysninger til at rapportere eventuelle alvorlige hændelser, der observeres, mens du bruger Dose Check, og indberet de samme oplysninger til din lokale sundhedsmyndighed i henhold til lokal lovgivning.

## **Kapitel 8.2. Ingen internetforbindelse**

Dose Check fungerer både med og uden internetforbindelse. Hvis du ikke har en internetforbindelse, kan du stadig registrere dine blodsukkerværdier og medicindoser. Når du har oprettet forbindelse til internettet igen, vil din sundhedsperson have adgang til de data, du indtastede, mens du var offline.

## **Kapitel 8.3. Slet konto**

Du kan til enhver tid slette din Dose Check-konto og derved fjerne alle personligt identificerbare oplysninger (PII) fra Dose Check.

**Vigtigt!**

Hvis du vælger at slette din konto, vil alle dine kontooplysninger (herunder dine personlige identificerbare oplysninger) blive slettet permanent fra din Dose Check-konto. Når de er slettet, vil du ikke kunne få adgang til de data, du har registreret i Dose Check, herunder dine blodsukkerniveauer og medicindoser.

## **.Kapitel 9. Retningslinjer for cybersikkerhed**

### **Beskyttelse af dine data:**

Hos Amalgam Rx tager vi dit privatliv og din sikkerhed alvorligt. Vores app bruger avanceret kryptering og sikre servere for at sikre, at dine sundhedsoplysninger til enhver tid er beskyttet. Regelmæssige sikkerhedsopdateringer og løbende overvågning hjælper os med at beskytte dine data mod uautoriseret adgang og cybertrusler.

### **Forstå cybersikkerhedsrisici:**

Selvom vi stræber efter at levere det højeste sikkerhedsniveau, er intet system helt immunt over for risici. Potentielle cybersikkerhedstrusler kan omfatte uautoriseret adgang til dine personlige helbredsoplysninger, databrud eller tab af data på grund af malware og andre cyberangreb. Vi forpligter os til hurtigt at håndtere eventuelle sikkerhedssvagheder og opfordrer vores brugere til at medvirke til at holde deres data sikre.

### **Din rolle med hensyn til cybersikkerhed:**

- Stærke adgangskoder: Vælg altid en stærk, unik adgangskode til din konto, og skift den regelmæssigt.
- Sikkert netværk: Sørg for, at du bruger en sikker og privat Wi-Fi-forbindelse, når du tilgår appen.
- Opdateringer af appen: Installer straks opdateringer til Dose Check. Disse opdateringer indeholder ofte vigtige sikkerhedsforbedringer.

### **Hold dig opdateret:**

Vores team udsender opdateringer regelmæssigt for at forbedre funktionaliteten og sikkerheden af Dose Check. Du vil modtage meddelelser i appen, når en ny opdatering er tilgængelig. Af hensyn til din sikkerhed anbefaler vi altid at holde din app opdateret.

### **Indberetning af sikkerhedsbekymringer:**

Hvis du har bekymringer om cybersikkerhed eller bemærker mistænkelig aktivitet i appen, bedes du straks kontakte os på [security@amalgamrx.com](mailto:security@amalgamrx.com). Din sikkerhed er vores højeste prioritet, og vi er her for at hjælpe med eventuelle bekymringer, du måtte have.

## Om Dose Check

|                                                                                     |                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Intertek Medical Notified Body AB.Sweden n. 2862                                                                     |
|    | <b>Producent</b><br>Amalgam Rx, Inc.<br>1007 N. Orange St<br>Suite 400<br>Wilmington, DE 19801<br>USA                |
|   | <b>Importør</b><br>Amalgam Rx EU<br>70 Sir John Rogerson's Quay<br>Dublin 2 D02 R296<br>Irland                       |
|  | <b>Autoriseret repræsentant</b><br>Medical Device Safety Service GmbH<br>Schiffgraben 41<br>30175 Hannover, Tyskland |
|  | DSC-DN-001                                                                                                           |
|  | <b>Grundlæggende UDI-DI</b><br>0850006610ISPXX                                                                       |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Tilsigtet brug</b></p> <p>Dose Check er beregnet til at hjælpe voksne<sup>1</sup> patienter med at forstå og følge deres sundhedspersons titreringsplan for følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Titrering af basalinsuliner<sup>2</sup></li> <li>• Titrering af kombinationer af basalinsulin og GLP-1-receptoragonister<sup>2</sup></li> </ul> <p>Patienter, der bruger Dose Check, kan registrere deres blodsukkerniveauer, se deres sundhedspersons titreringsplan for understøttet medicin<sup>2</sup> og registrere den indtagne medicindosis.</p> <p>Dose Check kan tilsluttes følgende enheder<sup>2</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blodsuktermålere til at overføre blodsukkerdata.</li> <li>• Intelligente insulinpenne, hætter og tilbehør til at overføre insulindoseringsdata til Dose Check og registrere den indtagne dosis.</li> </ul> <p>Dose Check er ikke beregnet til at erstatte pleje og behandling udført af sundhedspersonale, der er uddannet i behandling af diabetes. Dose Check bør ikke anvendes af patienter med type 1-diabetes eller svangerskabsdiabetes eller patienter, der bruger en insulinpumpe.</p> <p><sup>1</sup> Voksen defineres af det land, hvor Dose Check anvendes, og alderen konfigureres i henhold til gældende regler i det pågældende land.</p> <p><sup>2</sup> Den anførte understøttede medicin og de understøttede enheder kan konfigureres efter land. Specifikke funktioner, medicin og understøttede enheder er muligvis ikke relevante afhængigt af landespecifikke myndighedsgodkendelser.</p> |
|  | <p><b>Indikationer for brug</b></p> <p>Dose Check er indiceret til brug af voksne<sup>1</sup> patienter med type 2-diabetes og deres sundhedspersoner til at yde løbende støtte til at forstå og følge en titreringsplan for understøttet medicin<sup>2</sup> med det formål at opnå en optimal dosis medicin og/eller nå målkontrollen af fastebldsukker.</p> <p><sup>1</sup> Voksen defineres af det land, hvor Dose Check anvendes, og alderen konfigureres i henhold til gældende regler i det pågældende land.</p> <p><sup>2</sup> Understøttet medicin kan konfigureres efter land. Specifikke funktioner, medicin og understøttede enheder er muligvis ikke relevante afhængigt af landespecifikke myndighedsgodkendelser.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



### **Forsigtig**

Følgende kontraindikationer gælder for brugen af Dose Check:

- Brug af en person, der ikke er voksen.
- Brug af patienter i nødstilfælde.
- Brug af patienter med type 1-diabetes.
- Brug af patienter med svangerskabsdiabetes.
- Brug af patienter, der bruger en insulinpumpe.

Forstå, at mens Dose Check viser vejledning til at hjælpe patienter, der rapporterer hypoglykæmiske og hyperglykæmiske blodsuktermålinger, må den ikke bruges til behandling af nødsituationer. Kontakt venligst alarmcentralen som anvist af din sundhedsperson.

### **Operativsystemer**

Dose Check understøtter følgende operativsystemer. Når en ny opdatering af et operativsystem bliver tilgængelig, vil kompatibilitetstests blive udført før den næste frigivelse.

- Android: 10.x eller nyere
- iOS: 16.x eller nyere
- Google Chrome: 115.x eller nyere
- Firefox: 115.x eller nyere
- Microsoft Edge: 115.x eller nyere
- Safari: 16.x eller nyere
- IE-browser understøttes ikke.

### **Enhedens hardware**

Optimeret til iOS- og Android-enheder, der kører de seneste to versioner af deres respektive operativsystemer. Ydeevnen på ældre enheder eller operativsystemer kan variere. Sørg altid for, at din enhed har de seneste softwareopdateringer for at opnå de bedste resultater.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Tilgængelighed af brugsanvisning</b></p> <p>Brugsanvisningen til denne enhed findes i elektronisk form og kan tilgås på vores officielle websted. Dette giver os mulighed for at give dig de mest opdaterede oplysninger i et praktisk og miljøvenligt format.</p> <p>Hvis du foretrækker at have brugsanvisningen i papirform, kan du anmode om en gratis kopi ved at kontakte os via e-mail ved brug af kontaktoplysningerne til kundesupport, der findes på skærmen Hjælp i applikationen, eller med post til vores postadresse ovenfor. Vi bestræber os på at efterkomme din anmodning inden for 7 kalenderdage.</p> <p>Bemærk, at den elektroniske version af brugsanvisningen er den mest aktuelle, og at der bør henvises til den for at få de seneste oplysninger om brugen af vores enhed.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Bilag A – Symboler

|                                                                                   |                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Producent                                     |
|  | Forsigtig, Bemærk                             |
|  | Mærkning for europæisk konformitet (CE-mærke) |
|  | Importør                                      |
|  | Autoriseret repræsentant                      |
|  | Modelnummer                                   |
|  | Unik udstyrsidentifikation                    |