

Produktbeschreibung für Patienten

1 Produktbeschreibung

Das Produkt ist eine webbasierte Software als einheitliche Kommunikationsplattform für Ärzte, Medizinische Fachangestellte (MFA), Apotheken und Patienten, die an einem medikamentösen Versorgungs- und Betreuungsprozess beteiligt sind.

Praxen, Patienten, Apotheken haben unterschiedliche Ansichten für den jeweiligen Anwendungszweck:

1. Ärzte oder medizinisches Fachpersonal erstellen im Produkt medikamentöse Therapiepläne und Bedarfsmedikation für ihre Patienten und wählen die Auslieferungsform der Medikamente. Zu den Wirkstoffen können durch den Patienten zu dokumentierende Nebenwirkungen hinterlegt werden. Therapiepläne werden in der medizinischen Einrichtung geprüft, freigegeben und ggf. bestellt.
2. Apothekenmitarbeiter prüfen eingegangene Bestellungen auf Plausibilität, bearbeiten die Bestellung und liefern diese aus.
3. Patienten können Nebenwirkungen, Vitalwerte und ihre Medikationseinnahmen dokumentieren.
4. Ärzte und medizinisches Fachpersonal sehen optische Meldungen, sobald ein Patient Medikamente als nicht eingenommen dokumentiert oder die Stärke von Nebenwirkungen einen Schwellenwert überschreitet.
5. Ärzte, medizinisches Fachpersonal, Patienten und Mitarbeiter des Herstellers können über einen Kommunikationskanal schriftliche Nachrichten austauschen.

Nur bei Zustimmung des Patienten zur Belieferung durch eine Apotheke können Arzt oder Fachschwester einen Bestellprozess anstoßen.

Nur bei Zustimmung des Patienten zur digitalen Betreuung kann dieser seinen Therapieplan nach Freigabe einsehen, Nebenwirkungen und Vitalwerte dokumentieren sowie an die Medikationseinnahme per E-Mail oder SMS erinnert werden.

Dokumentierte Nebenwirkungen und Vitalwerte können für Ärzte und Patienten im zeitlichen Verlauf dargestellt werden.

Der Therapieplan beinhaltet Startdatum und Dauer der Therapie, Belieferungsinformationen sowie die Angabe des behandelnden Arztes. Für jedes Medikament können Dosierung, Tablettenstärken, Einnahmezeitpunkte, Dosismodifikationen und Einnahmehinweise hinterlegt werden. Der Therapieplan ist sowohl tabellarisch als auch in Form eines graphischen Zyklusdiagramms dargestellt.

2 Zweckbestimmung

Das Produkt dient entsprechend obiger Zusammenfassung vor allem zwei Zwecken. Einerseits wird die Therapie unterstützt, indem der Arzt die entsprechende Medikation als digitale Datensätze einnahmezeitpunkt-bezogen anlegen kann. Diese werden ggf. dem Patienten graphisch aufgeschlüsselt zur Verfügung gestellt und können in digitaler Form an eine Apotheke zur Versorgung des Patienten übermittelt werden. Andererseits unterstützt es die ärztliche Diagnose und Therapieverwaltung durch die Dokumentationsmöglichkeit von Nebenwirkungen, Vitalwerten und Laborwerten sowohl durch Ärzte als auch den Patienten selbst. Die Hinweise,

Nebenwirkungen und Vitalwerte können Patienten- und Therapieindividuell ausgesteuert werden. Die graphische Darstellung dient der Auswertbarkeit, wobei eine Anpassung von Therapien auf Basis dieser Faktoren rein dem Arzt obliegt.

3 Hinweise zur sicheren Anwendung des Produkts

Wichtiger Hinweis: Bitte beachten Sie, dass alle mit dem Digitalen Therapiebegleiter zusammenhängenden schwerwiegenden Vorfälle an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn zu melden sind.

Wichtiger Hinweis: Der ONKOEINS Digitale Therapiebegleiter soll Sie im Verlauf Ihrer Therapie unterstützen. Der ONKOEINS Digitale Therapiebegleiter ersetzt keinesfalls den persönlichen Arzt- Patienten-Kontakt.

Wichtiger Hinweis: Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt über die Verwendung des ONKOEINS – Digitaler Therapiebegleiter, um eine sichere Nutzung und Wirksamkeit zu gewährleisten.

4 Bedienung

Die Software ist von Patienten nach folgender Beschreibung zu bedienen. Bitte halten Sie sich an die hier aufgeführten Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

4.1 Einleitung

4.1.1 Die neue Unabhängigkeit durch die ambulante orale Tumorthherapie

Ein Großteil der Krebspatienten kann inzwischen ambulant versorgt werden – also nicht im Krankenhaus, sondern in ihrem regionalen Umfeld, bei einem Facharzt also einem Onkologen ihres Vertrauens. Oft ist die Behandlung mithilfe von oralen Chemotherapien, z. B. Tabletten, sogar zu Hause möglich. Das hat viele Vorteile. Im Gegensatz zur herkömmlichen Therapie, in der Sie über viele Stunden eine Infusion in der Praxis oder Klinik bekommen, können Sie dank der oralen Chemotherapie in Ihrer gewohnten Umgebung bleiben.

4.1.2 Was ist der Digitale Therapiebegleiter?

Mit dem Digitalen Therapiebegleiter behalten Sie den Überblick über Ihre Therapie. Sie dokumentieren regelmäßig Ihren Gesundheitszustand (z. B. Vitalwerte, Nebenwirkungen, Medikamenteneinnahmen). Ihr Arzt, über diese Dokumentation informiert, kann jederzeit die Daten einsehen und Ihre Therapie optimieren. Die richtige Einnahme Ihrer Medikation exakt zur vorgegebenen Zeit ist sehr wichtig.

4.1.3 Ihr Betreuungsteam

Unser SYMEDIS-Expertenteam betreut Sie kompetent bei technischen Fragen rund um die Anwendung des Digitalen Therapiebegleiters. Bei Fragen zu Ihrer Medikation und Nebenwirkungen gehen Sie bitte auf Ihren behandelnden Onkologen oder Ihre Apotheke zu.

1. Bei Interesse füllen Sie einen Einwilligungsbogen aus. Ihr behandelnder Arzt in der betreuenden medizinischen Einrichtung leitet diesen an das Medipolis-Support-Team weiter.
2. Daraufhin erhalten Sie eine E-Mail von Medipolis mit Zugangsinformationen für ONKOEINS - Ihren Digitalen Therapiebegleiter.
3. Bestätigen Sie beim ersten Einloggen die Nutzungsbedingungen und vergeben Sie Ihr persönliches Passwort

Wichtiger Hinweis: Sie müssen Ihr Passwort alle 90 Tage aus Sicherheits-/Datenschutzgründen ändern! Für alle weiteren Anwendungen rufen Sie den Digitalen Therapiebegleiter über <https://arzt.onkoeins-dtb.de> auf.

4. Sie können Ihr Nutzerprofil vervollständigen, indem Sie eigene Medikamente eintragen, Kontaktpersonen angeben und ein Foto hochladen.
5. Unter <https://dtb.onkoeins-dtb.de> können Sie sich jetzt jederzeit mit Ihren Zugangsdaten anmelden und den Digitalen Therapiebegleiter nutzen.

4.1.4 Gemeinsam begleiten

Ihre betreuende medizinische Einrichtung

- hinterlegt Ihre persönlichen Therapiedaten, Medikamente, Dosierungen und Einnahmezeitpunkte der Medikamente.
- legt für bestimmte Nebenwirkungen Bedarfsmedikation fest.
- legt fest, welche Vitalwerte und Nebenwirkungen verfolgt werden sollen.
- sieht im Überblick, welche Nebenwirkungen durch Sie dokumentiert sind und ob die Medikation eingenommen wurde.
- kann sich mit den von Ihnen erfassten Daten auf die nächste Sprechstunde vorbereiten.
- behält den Überblick, wie es Ihnen unter Ihrer Therapie geht.

4.2 Wie benutze ich den Digitalen Therapiebegleiter?

Nach dem Anmelden erscheint Ihre persönliche Übersicht für den aktuellen Tag. Hier können Sie alle wichtigen Werte wie Medikamenteneinnahmen, Vitaldaten und Nebenwirkungen erfassen.

Wichtiger Hinweis: Damit Ihre betreuende medizinische Einrichtung Ihre Behandlung optimal verfolgen kann ist es notwendig, Nebenwirkungen, Medikationseinnahmen und Vitalwerte regelmäßig zu dokumentieren. Weiterhin ist es notwendig, dass die Mitarbeiter der Einrichtung ebenfalls Zugang zum Digitalen Therapiebegleiter haben.

4.2.1 Medikamente

- Bestätigen Sie die Einnahme der Medikamente.
- Sollten Sie ein Medikament nicht einnehmen, helfen Sie Ihrem Arzt durch die Angabe des Grundes der Nichteinnahme.

Wichtiger Hinweis: Nicht bestätigte Medikationseinnahmen werden Ihrer betreuenden medizinischen Einrichtung angezeigt. Auch wenn Sie Ihre Medikamente eingenommen haben, jedoch die Einnahme nicht bestätigt haben, kann es vorkommen, dass das medizinische Personal mit Ihnen Kontakt aufnimmt!

- Bedarfsmedikation kann ausgewählt werden und wird nach Bestätigung der Einnahme in der Übersicht für den aktuellen Tag angezeigt.

4.2.2 Vitalwerte

- Bitte tragen Sie hier täglich Ihre Vitalwerte wie die aktuelle Körpertemperatur und Ihr gemessenes Körpergewicht ein.
- Bei Bedarf hinterlegt Ihr Arzt hier weitere Vitaldaten, welche Sie erfassen sollen (z.B. Blutdruck, Puls, Blutzucker).
- Sie selbst können Werte hinzufügen, ändern und ggf. korrigieren.

4.2.3 Nebenwirkungen

- Bitte tragen Sie hier täglich die Ausprägung der abgefragten Nebenwirkungen ein. Auch eine Angabe, dass eine Nebenwirkung nicht aufgetreten ist kann für Ihr Behandlungsteam bedeutsam sein.
- Sie selbst können Nebenwirkungen hinzufügen, ändern und ggf. korrigieren.

Wichtiger Hinweis:

Es ist nicht möglich, Medikationseinnahmen, Nebenwirkungen und Vitalwerte für die Zukunft zu dokumentieren! Sie können lediglich vergangene Zeitpunkte erfassen. Sofern Sie Medikationseinnahmen, Nebenwirkungen oder Vitalwerte der Vergangenheit dokumentieren achten Sie bitte verstärkt auf die korrekte Auswahl des Datums.

4.2.4 Verlauf darstellen und Werte vergleichen

Sie haben die Möglichkeit die von Ihnen dokumentierten Vitalwerte und Nebenwirkungen im Zeitverlauf abzurufen dargestellt.

Wichtiger Hinweis: Damit Sie aussagekräftige Verläufe sehen können, ist es notwendig, dass Sie Ihre Vitalwerte und Nebenwirkungen regelmäßig erfassen!

4.2.5 Therapie- und Bedarfsmedikation

Sie haben die Möglichkeit Ihren aktuellen Therapieplan und alle Informationen zu diesem, wie z.B. Name, Zyklus, die Dauer und die Einnahmezeitpunkte Ihrer Medikation einzusehen.

- Die Therapie- und Bedarfsmedikation inklusive Dosierung, Einnahmetage und Einnahmezeiten werden durch den Arzt eingetragen.

Weitere Medikamente

Sie haben darüber hinaus die Möglichkeit sich alle weiteren Medikamente einzutragen und anzeigen zu lassen, für die Sie die Einnahme ebenfalls im Digitalen Therapiebegleiter dokumentieren können.

Wichtiger Hinweis: Ihr Behandlungsteam wird nicht automatisch über neu von Ihnen eingetragene Medikamente benachrichtigt. Informieren Sie dieses bitte beim nächsten persönlichen Termin.

4.2.6 Therapieinformationen

Zu Ihrer Therapie sind nützliche Informationen hinterlegt. Sie erhalten nähere Informationen zur Wirkweise und Einnahme sowie Hinweise, was Sie bei vergessener Einnahme beachten sollten. Mögliche Nebenwirkungen werden beschrieben und Sie finden Vorschläge zur Vorbeugung und erste Maßnahmen beim Auftreten dieser.

Wichtiger Hinweis: Die Informationen zu einzelnen Wirkstoffen werden durch das Medipolis-Team hinterlegt. Diese hinterlegten Informationen werden ständig erweitert. Wir bitten um Ihr Verständnis, dass zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht alle Wirkstoffe aufgenommen wurden.

4.2.7 Betreuungsteam und Kontakt

Ihr Betreuungsteam setzt sich aus Ärzte- und Fachpersonal Ihrer behandelnden medizinischen Einrichtung und den MEDIPOLIS-Experten zusammen. Durch deren Kompetenz kann Ihre Therapie bestmöglich begleitet werden. Durch die Übersicht zum Betreuungsteam weiß Ihr behandelnder Onkologe, welche Ansprechpartner es gibt und kann im Bedarfsfall einen weiteren Ansprechpartner kontaktieren

Sie haben zudem die Möglichkeit Ihrem Betreuungsteam Nachrichten zu schicken.

Wichtiger Hinweis: Ihre Anfragen können nicht immer zeitgleich gelesen und beantwortet werden.

In dringenden oder kritischen Fällen kontaktieren Sie Ihren behandelnden Onkologen oder die Rettungsleitstelle.

5 Hilfe und Service

Unser Anwendersupport beantwortet Ihnen gern technische Fragen rund um Ihren Digitalen Therapiebegleiter.

Mehr über Details und Funktionsweise des Digitalen Therapiebegleiters unter: www.onkoeins-dtb.de

6 Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken

Bitte beachten Sie, dass Ärzte, die keinen Zugang zum ONKOEINS Digitalen Therapiebegleiter haben, Ihre Dokumentation nicht bewerten und darauf reagieren können. Sollten Sie zeitweise in einer anderen medizinischen Einrichtung in Behandlung sein, so leiten Sie Ihre Vitalwerte oder Nebenwirkungssymptome bitte über einen anderen Kanal wie z.B. das Telefon an diese Einrichtung weiter.

Bitte beachten Sie, dass dokumentierte Nebenwirkungen und Vitalwerte durch Ihre betreuende medizinische Einrichtung nicht immer zeitgleich gelesen werden können. Benötigen Sie dringend Hilfe, so kontaktieren Sie den Rettungsdienst oder Ihren behandelnden Arzt direkt.