

Überwachung Ihres Angehörigen auf Nebenwirkungen



Xalritamig kann Nebenwirkungen verursachen, die schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein können.

Rufen Sie sofort Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt an oder suchen Sie eine Notärztin/ einen Notarzt auf, wenn Folgendes auftritt:

- Fieber (38,0 °C oder höher)
- Schüttelfrost oder Zittern
- Brustschmerzen
- Atembeschwerden und/oder Kurzatmigkeit
- Schneller Herzschlag
- Hautausschlag
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Müdigkeit oder Schwäche
- Kopfschmerzen
- Schwindel oder Benommenheit
- Verwirrung, Verhaltensänderungen und Sprachveränderungen



Xalritamig kann auch Nebenwirkungen verursachen, die schwerwiegend werden können, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt werden.

Die folgenden Symptome sind nicht lebensbedrohlich, sollten sie jedoch auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt.

- Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche (betrifft häufig Arme, Schultern und Beine)
- Schmerzen und/oder Schwellungen in den Augen, im Gesicht, im Kiefer, im Hals/Mund oder im Hodensackbereich; Blasen/Wunden im Mund
- Neue oder sich verschlimmernde Gelenkschmerzen und/oder Schwellungen

Ihr Beitrag ist wertvoller Bestandteil dieser Studie.

Als Betreuungsperson spielen Sie eine wichtige Rolle bei der Überwachung und Pflege Ihres Angehörigen. In dieser Studie sind wir auf Ihre Mithilfe angewiesen, den Zustand Ihres Angehörigen zu beobachten und ihn bei der Befolgung unserer Anweisungen zu unterstützen.

Ihre Anwesenheit, Ihre Beobachtungen und Ihre Unterstützung haben einen enormen Einfluss auf den Weg Ihres Angehörigen mit Prostatakrebs.

Bitte zögern Sie nicht, sich bei Fragen an uns zu wenden!

Mit freundlichen Grüßen,

Das XALute-Studienteam

Ihre Prüfärztin/Ihr Prüfarzt:

Ihre Studienkoordinatorin/Ihr Studienkoordinator:

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____



Scannen Sie den Code, um www.xalutestudy.com zu besuchen und mehr Informationen zu erhalten.



Ein Leitfaden für Betreuungspersonen von Patienten in der XALute-Studie



Übersicht über Zyklus 1

Zyklus 1 umfasst 4 Studienbesuche. Ihr Angehöriger erhält bei jedem dieser Termine eine Infusion mit Xaluritamig.

Tag 1: Übernachtung im Krankenhaus



Ihr Angehöriger wird für die erste Infusion stationär aufgenommen und nach der Infusion mindestens 16 Stunden lang überwacht. Die Prüfärztin/Der Prüfarzt wird Ihren Angehörigen vor der Entlassung aus dem Krankenhaus einer abschliessenden Untersuchung unterziehen.

Tage 8, 15, 22: Ambulante Überwachung



Für diese Infusionstage ist kein Krankenhausaufenthalt erforderlich. Die Prüfärztin/Der Prüfarzt und das Studienpersonal werden Ihren Angehörigen nach der Infusion 4 bis 6 Stunden lang überwachen.



Während Zyklus 1 sollten Sie und Ihr Angehöriger für 24 Stunden nach der Infusion das Krankenhaus innerhalb einer Stunde erreichen können.



Stellen Sie sicher, dass Ihr Angehöriger die Patientenkarte bei sich führt. Die Karte listet auf, worauf zu achten ist und was im Falle von Nebenwirkungen zu tun ist.

Zyklus 2 und darüber hinaus



Ein Krankenhausaufenthalt oder eine längere Überwachung ist für Infusionen während Zyklus 2 und darüber hinaus nicht erforderlich. Die Prüfärztin/Der Prüfarzt entscheidet, wie lange Ihr Angehöriger überwacht wird, und informiert Sie darüber, was zu erwarten ist.



Indem Sie sich darüber informieren, worauf Sie achten müssen, und Ihren Angehörigen genau beobachten, können Sie dazu beitragen, dass er schnell die richtige medizinische Versorgung erhält.



Betreuung Ihres Angehörigen nach einer Infusion



Achten Sie auf Anzeichen und Symptome einer Reaktion.



Helfen Sie Ihrem Angehörigen, ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen. Er sollte 11 Tassen bzw. 2,5 Liter Wasser pro Tag trinken.



Stellen Sie sicher, dass Ihr Angehöriger alle entzündungshemmenden Medikamente wie verschrieben einnimmt.



Seien Sie 24 Stunden nach der Infusion für ein Nachbeobachtungstelefonat erreichbar. Dieses Gespräch kann bei Bedarf auch in der Studienklinik stattfinden.



Rufen Sie sofort Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt an oder suchen Sie eine Notärztin/einen Notarzt auf, wenn bei Ihrem Angehörigen eines der oben in dieser Broschüre aufgeführten Symptome auftritt.



Wir wissen Ihre Partnerschaft in dieser Studie sehr zu schätzen und dass wir gemeinsam daran arbeiten, Ihren Angehörigen während der Studie zu betreuen.