



Κατανοώντας τη Μελέτη XALute

Μια ερευνητική μελέτη για ενήλικες με καρκίνο του προστάτη

Να θυμάστε ότι: Το παρόν εγχειρίδιο δεν αντικαθιστά το έντυπο ενημερωμένης συναίνεσης (ICF) αλλά μπορεί να σας βοηθήσει να κατανοήσετε καλύτερα το περιεχόμενό του. Παρακαλούμε μη διστάσετε να ρωτήσετε το προσωπικό της μελέτης για οποιαδήποτε απορία έχετε.

[XALute-UYS-V3-EnP]

Amgen - XALute Study - UYS book - 12-SEP-2025 - Greek (Greece) - V3.0



Καλώς ήρθατε στη μελέτη.

Οι κλινικές μελέτες είναι σημαντικές για την ανακάλυψη νέων τρόπων θεραπείας ασθενειών. Επιτρέποντας στους γιατρούς και το προσωπικό της μελέτης να είναι μέρος της πορείας της θεραπείας του καρκίνου σας, συμβάλλετε σημαντικά στην έρευνα για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη. Όσα μαθαίνουμε σε αυτή τη μελέτη ενδέχεται να βοηθήσουν εσάς και άλλους ασθενείς στο μέλλον.

Σε αυτόν τον οδηγό θα βρείτε μια επισκόπηση της μελέτης και τι να περιμένετε. Υπάρχουν σημαντικές πληροφορίες για το τι να κάνετε εάν δεν αισθάνεστε καλά ή έχετε άλλες αλλαγές στην υγεία σας κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Σας ευχαριστούμε για τον χρόνο σας και τη συμβολή σας στη μελέτη XALute. Δεν θα μπορούσαμε να έχουμε επιστημονική πρόοδο χωρίς εθελοντές όπως εσείς.

Με ιδιαίτερη εκτίμηση,
Η ομάδα της Μελέτης XALute και η Amgen Inc.

Ο/Η γιατρός της μελέτης σας: _____

Αριθμός τηλεφώνου: _____

Ο/Η συντονιστής/τρια της μελέτης σας: _____

Αριθμός τηλεφώνου: _____

Email: _____

Αφού καθοριστεί το φάρμακο της μελέτης σας, γράψτε το όνομα εδώ:



Σαρώστε τον κωδικό ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.xalutestudy.com για περισσότερους πόρους σχετικά με τη μελέτη.
Κωδικός PIN: 0509

Περιεχόμενα

Επισκόπηση της Μελέτης.....	2
Έλεγχοι και εξετάσεις υγείας για τη διαλογή.....	3
Ομάδες της μελέτης.....	4
Επισκέψεις κατά την περίοδο θεραπείας της μελέτης.....	5
Χρονοδιάγραμμα επισκέψεων: Ομάδα Xaluritamid.....	6
Χρονοδιάγραμμα επισκέψεων: Ομάδα Καμπαζιταξέλης.....	8
Χρονοδιάγραμμα επισκέψεων: Ομάδα Οξικής Αμπιρατερόνης/ Ενζαλουταμίδης.....	9
Ανεπιθύμητες ενέργειες.....	10
Απεικονιστικές εξετάσεις.....	12
Ερωτηματολόγια και Ηλεκτρονικό Ημερολόγιο (eDiary).....	13
Παρακολούθηση.....	14
Προσδοκίες και υποχρεώσεις.....	15
Αποχώρηση από τη Μελέτη.....	16
Χρονοδιάγραμμα Επισκέψεων της Μελέτης.....	17
Γλωσσάριο.....	19

XALute



Επισκόπηση Μελέτης

Η μελέτη διαρκεί έως 4,5 έτη (56 μήνες), συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 3 ετών (36 μηνών) θεραπείας και παρακολούθησης. Η μελέτη αποτελείται από 5 μέρη.

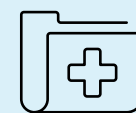
Διαλογή	Αφού υπογράψετε το έντυπο ενημερωμένης συναίνεσης, θα υποβληθείτε σε ελέγχους και εξετάσεις υγείας για να διαπιστωθεί εάν: <ul style="list-style-type: none"> • Η μελέτη είναι κατάλληλη για εσάς. • Πληροίτε τα κριτήρια της μελέτης.
Θεραπεία της μελέτης	Θα λάβετε τυχαία ένα υπό έρευνα φάρμακο και θα κάνετε ελέγχους υγείας και εξετάσεις σύμφωνα με ένα πρόγραμμα.
Επίσκεψη τέλους θεραπείας	Θα δείτε τον/τη γιατρό σας αφού σταματήσετε να λαμβάνετε το φάρμακο της μελέτης και πριν ξεκινήσετε άλλη θεραπεία για τον καρκίνο.
Παρακολούθηση ασφάλειας	Θα υπάρξει μία πρόσθετη επίσκεψη περίπου 30 ημέρες μετά την τελευταία δόση του υπό έρευνα φαρμάκου της μελέτης.
Περίοδος Μακροπρόθεσμης Παρακολούθησης	Το προσωπικό της μελέτης θα συνεχίσει να επικοινωνεί μαζί σας τηλεφωνικά και μπορεί να σας ζητήσει επιπλέον προσωπικές επισκέψεις και αξιολογήσεις.

Η διάρκεια κατά την οποία θα λαμβάνετε τη θεραπεία της μελέτης εξαρτάται από την ανταπόκριση του καρκίνου στη θεραπεία και από το πώς το σώμα σας ανέχεται τυχόν παρενέργειες.

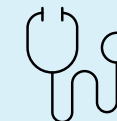
Έλεγχοι και εξετάσεις υγείας για τη διαλογή

Θα υποβληθείτε σε ελέγχους και εξετάσεις υγείας για να διαπιστωθεί εάν η μελέτη είναι κατάλληλη για εσάς και εάν πληροίτε τα κριτήρια συμμετοχής σε αυτήν.

Αν πληροίτε τα κριτήρια, θα ξεκινήσετε τη θεραπεία της μελέτης εντός 4 εβδομάδων (28 ημερών).



ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ



ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ



ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΗΚΓ



ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΣ



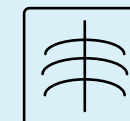
ΕΞΕΤΑΣΗ ΣΑΛΙΟΥ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ)*



ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ



ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (CT) / ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)



ΣΠΙΝΘΗΡΟΓΡΑΦΗΜΑ ΟΣΤΩΝ



ΑΛΛΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ

*Αυτή η εξέταση είναι προαιρετική και μπορεί να μην είναι διαθέσιμη στη χώρα σας.

Η υγεία και η ευημερία σας είναι η πρώτη προτεραιότητα.

Ομάδες της μελέτης

Θα ενταχθείτε τυχαία είτε στην ομάδα του υπό έρευνα (πειραματικού) φαρμάκου είτε στην ομάδα ελέγχου. Δεν μπορείτε να επιλέξετε την ομάδα σας. Θα γνωρίζετε σε ποια ομάδα ανήκετε.

Εάν ανήκετε στην ομάδα ελέγχου, ο γιατρός της μελέτης θα επιλέξει μια εγκεκριμένη τυπική θεραπεία για τον καρκίνο του προστάτη. Αυτή μπορεί να είναι χημειοθεραπεία ή αναστολέας της οδού του υποδοχέα ανδρογόνων.

Πειραματική (δοκιμαστική) ομάδα πιθανότητα 2 στις 3	Ομάδα ελέγχου πιθανότητα 1 στις 3		
Σχετικά με το Xaluritamig	Καμπαζιταξέλη (χημειοθεραπεία)	Ή	Οξική αμπιρατερόνη ή ενζαλουταμίδη (αναστολέας της οδού του υποδοχέα ανδρογόνων)
Έγχυση διάρκειας 1 ώρας κάθε εβδομάδα για 4 εβδομάδες, έπειτα κάθε 2 εβδομάδες	Έγχυση διάρκειας 1 ώρας κάθε 3 εβδομάδες		1 ή περισσότερα χάπια μία φορά την ημέρα

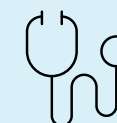
Ανεξάρτητα από την ομάδα στην οποία ανήκετε, έχετε εξίσου μεγάλη αξία για τη μελέτη.

Επισκέψεις κατά την περίοδο θεραπείας της μελέτης

Κατά τη διάρκεια λήψης του υπό έρευνα φαρμάκου, οι επισκέψεις μπορεί να περιλαμβάνουν κάποιους ή όλους από τους εξής ελέγχους υγείας και εξετάσεις:



ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ



ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ



ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΗΚΓ



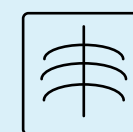
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΣ



ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ



ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (CT) / ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)



ΣΠΙΝΘΗΡΟΓΡΑΦΗΜΑ ΟΣΤΩΝ



ΕΛΕΓΧΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΗΜΕΡΟΛΟΓΙΟΥ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΜΑΔΑ ΟΞΙΚΗΣ ΑΜΠΙΡΑΤΕΡΟΝΗΣ Η ΕΝΖΑΛΟΥΤΑΜΙΔΗΣ)

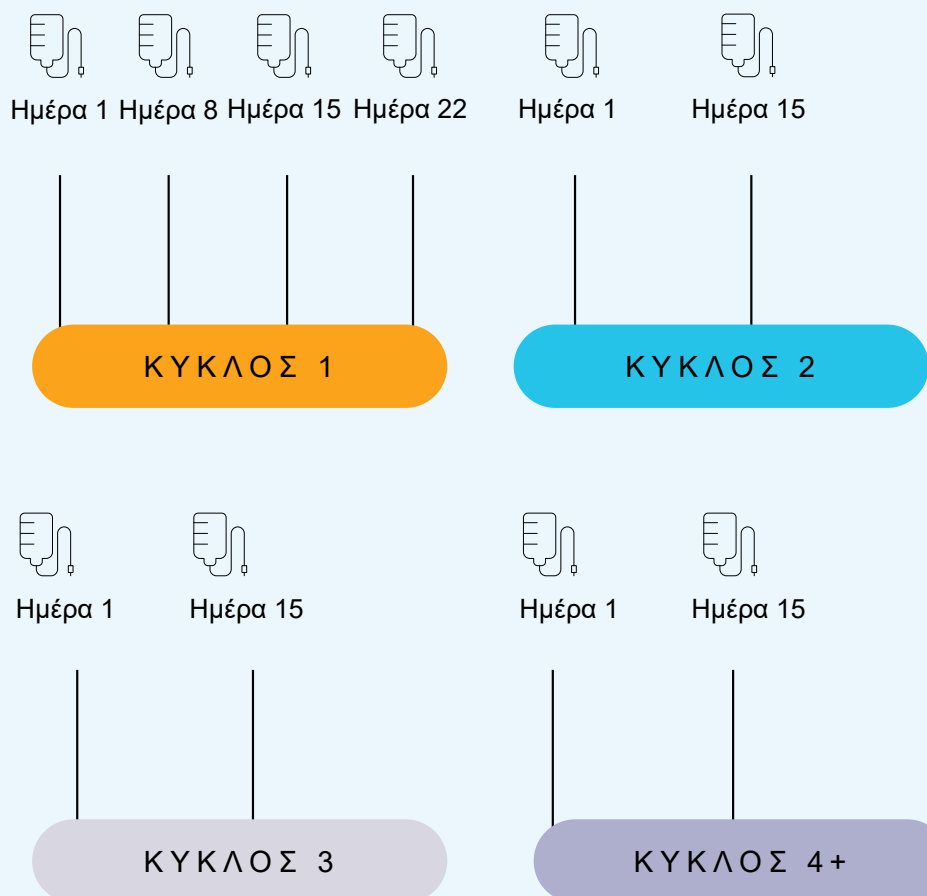
Εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην υγεία σας ή παρενέργειες, ενημερώστε αμέσως τον/τη γιατρό της μελέτης. Μην περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη επίσκεψη.

Χρονοδιάγραμμα επισκέψεων: Ομάδα Xaluritamidg

Το πρόγραμμα εγχύσεων του xaluritamidg γίνεται σε κύκλους των 4 εβδομάδων.

Στον Κύκλο 1, θα γίνονται 4 εβδομαδιαίες εγχύσεις, με τη δόση να αυξάνεται κάθε εβδομάδα.

Μετά τις εβδομαδιαίες εγχύσεις στον Κύκλο 1, οι εγχύσεις xaluritamidg θα πραγματοποιούνται κάθε 2 εβδομάδες.



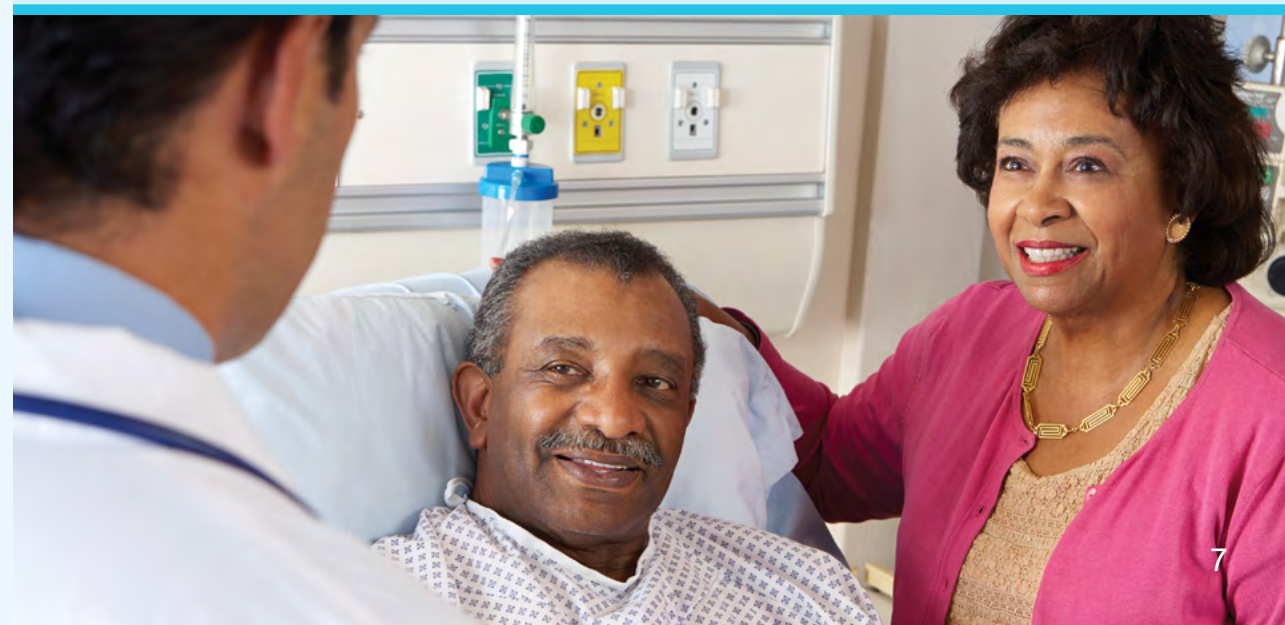
Χρονοδιάγραμμα επισκέψεων: Ομάδα Xaluritamidg

Την Ημέρα 1 του Κύκλου 1, θα νοσηλευτείτε για την πρώτη σας έγχυση xaluritamidg. Θα χρειαστεί να παραμείνετε στο νοσοκομείο τουλάχιστον 16 ώρες μετά την έγχυση για παρακολούθηση.

Ο/Η γιατρός της μελέτης θα ελέγξει για να βεβαιωθεί ότι είναι ασφαλές να αποχωρήσετε από το νοσοκομείο. Εσείς και ο/η φροντιστής σας πρέπει να παραμείνετε εντός απόστασης μίας ώρας από το νοσοκομείο για τις πρώτες 24 ώρες μετά την έγχυση.

Για τις επόμενες 3 εβδομαδιαίες εγχύσεις (Κύκλος 1, Ημέρες 8, 15 και 22), θα λαμβάνετε την έγχυση ως εξωτερικός ασθενής. Το προσωπικό της μελέτης θα σας παρακολουθεί για τουλάχιστον 1 έως 2 ώρες μετά την έγχυση. Εάν ο γιατρός της μελέτης θεωρήσει ότι απαιτείται στενότερη παρακολούθηση, μπορεί να σας ζητηθεί να παραμείνετε για νοσηλεία.

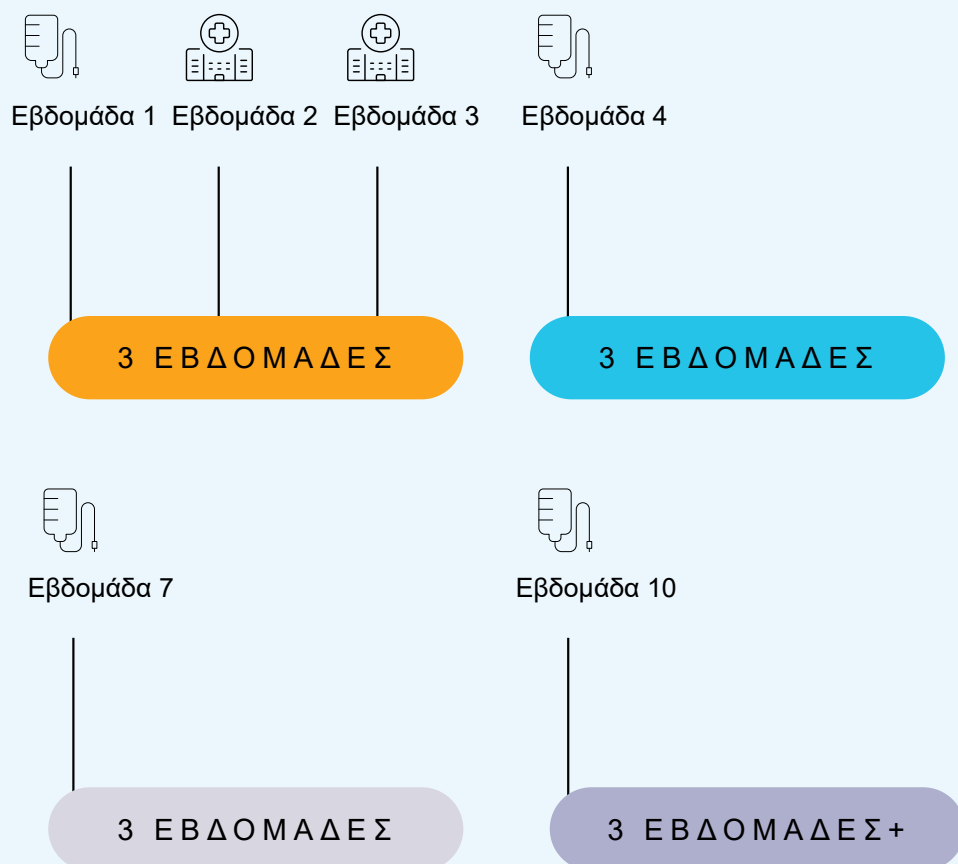
Για τον Κύκλο 2 και τους επόμενους, δεν υπάρχουν ελάχιστες απαιτήσεις παρακολούθησης. Ο/Η γιατρός της μελέτης θα καθορίσει πόσο χρόνο πρέπει να παρακολουθείστε μετά την έγχυση.



Χρονοδιάγραμμα επισκέψεων: Ομάδα Καμπαζιταξέλης

Η καμπαζιταξέλη θα χορηγείται μέσω έγχυσης κάθε 3 εβδομάδες. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση του καρκίνου και από την ανοχή του σώματός σας στις παρενέργειες.

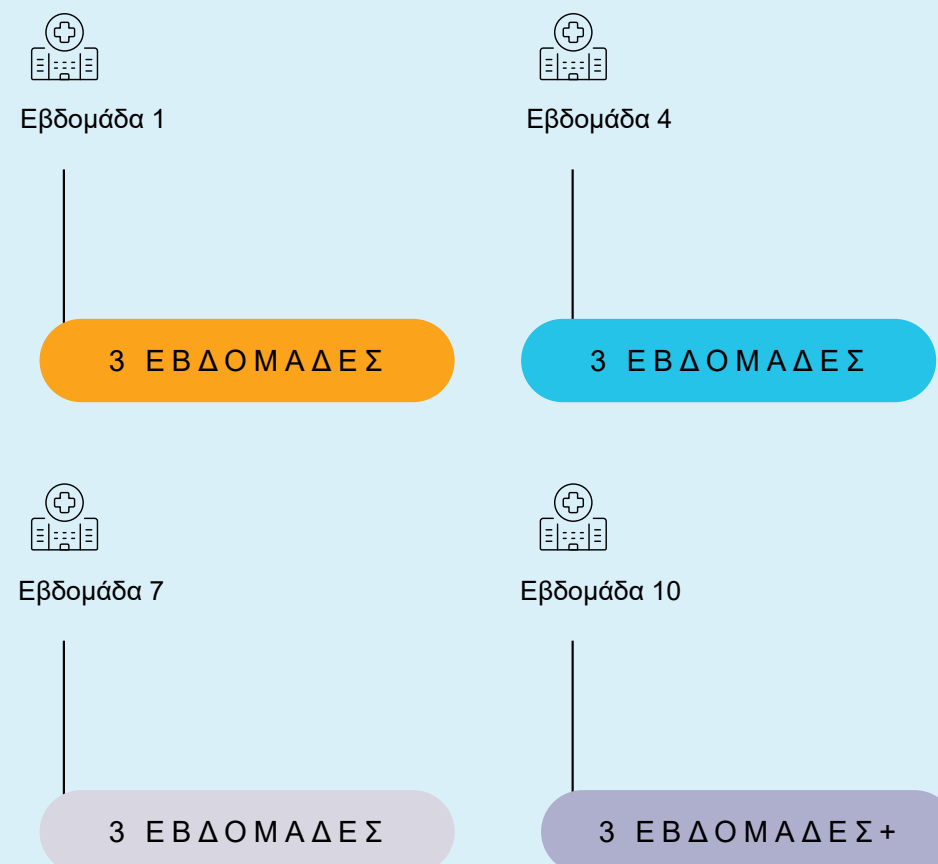
Οι εγχύσεις καμπαζιταξέλης πραγματοποιούνται κάθε 3 εβδομάδες.



Χρονοδιάγραμμα επισκέψεων: Ομάδα Οξικής Αμπιρατερόνης/ Ενζαλουταμίδης

Η οξική αμπιρατερόνη ή η ενζαλουταμίδα είναι από του στόματος φάρμακα που λαμβάνετε καθημερινά στο σπίτι. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση του καρκίνου και από την ανοχή του σώματός σας στις παρενέργειες. Επισκέψεις στην κλινική κάθε 3 εβδομάδες.

Η οξική αμπιρατερόνη/ενζαλουταμίδα λαμβάνεται καθημερινά, με επισκέψεις στη μελέτη κάθε 3 εβδομάδες.



Παρενέργειες

Όπως ισχύει για όλα τα φάρμακα, υπάρχει πιθανότητα να εμφανίσετε παρενέργειες από το υπό έρευνα φάρμακο της μελέτης. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποια συμπτώματα ή αλλαγές στην υγεία σας πρέπει να αναφέρετε άμεσα στον/στη γιατρό της μελέτης. Η άμεση διάγνωση και θεραπεία μπορεί να βοηθήσει τις παρενέργειες να υποχωρήσουν.

Εάν ανήκετε στην ομάδα του xaluritamig, είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι ορισμένες παρενέργειες μπορεί να οφείλονται στην ανοσοθεραπεία. Οι παρενέργειες προκύπτουν από την καταστροφή των καρκινικών κυττάρων, που απελευθερώνουν το περιεχόμενό τους στο αίμα προκαλώντας φλεγμονή, καθώς το σώμα σας επιτίθεται στον καρκίνο. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην κάρτα πορτοφολιού σας, το φυλλάδιο ασφαλείας και το φυλλάδιο για τους φροντιστές.

Αναφέρετε οποιαδήποτε παρενέργεια στον/στη γιατρό της μελέτης σας.

Δείτε το έντυπο ενημερωμένης συναίνεσης και μιλήστε με τον/τη γιατρό της μελέτης σας για να μάθετε περισσότερα σχετικά με πιθανές παρενέργειες από το φάρμακο της μελέτης.

Αίσθημα αδιαθεσίας

- Πυρετός
- Ρίγη
- Πονοκέφαλος
- Κόπωση
- Αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας

Οφθαλμολογικά συμπτώματα

- Οίδημα γύρω από τα μάτια
- Κιτρίνισμα των ματιών

Καρδιά

- Ταχυκαρδία

Μύες και αρθρώσεις

- Πόνοι ή ενοχλήσεις
- Αδυναμία

Δέρμα

- Εξάνθημα
- Κνησμός ή κιτριτισμένο δέρμα
- Αίσθημα καύσου, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα

Πόδια και αστράγαλοι

- Οίδημα

Νευρολογικά προβλήματα

- Απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού
- Τρέμουλο στα χέρια ή στα πόδια
- Σύγχυση ή αποπροσανατολισμός
- Δυσκολία στην ομιλία
- Απώλεια μνήμης
- Αλλαγές προσωπικότητας

Στόμα και γεύση

- Αλλαγή στη γεύση (πικρή, ξινή, αλμυρή ή μεταλλική)
- Φουσκάλες ή πληγές
- Πόνος στο στόμα

Λαιμός

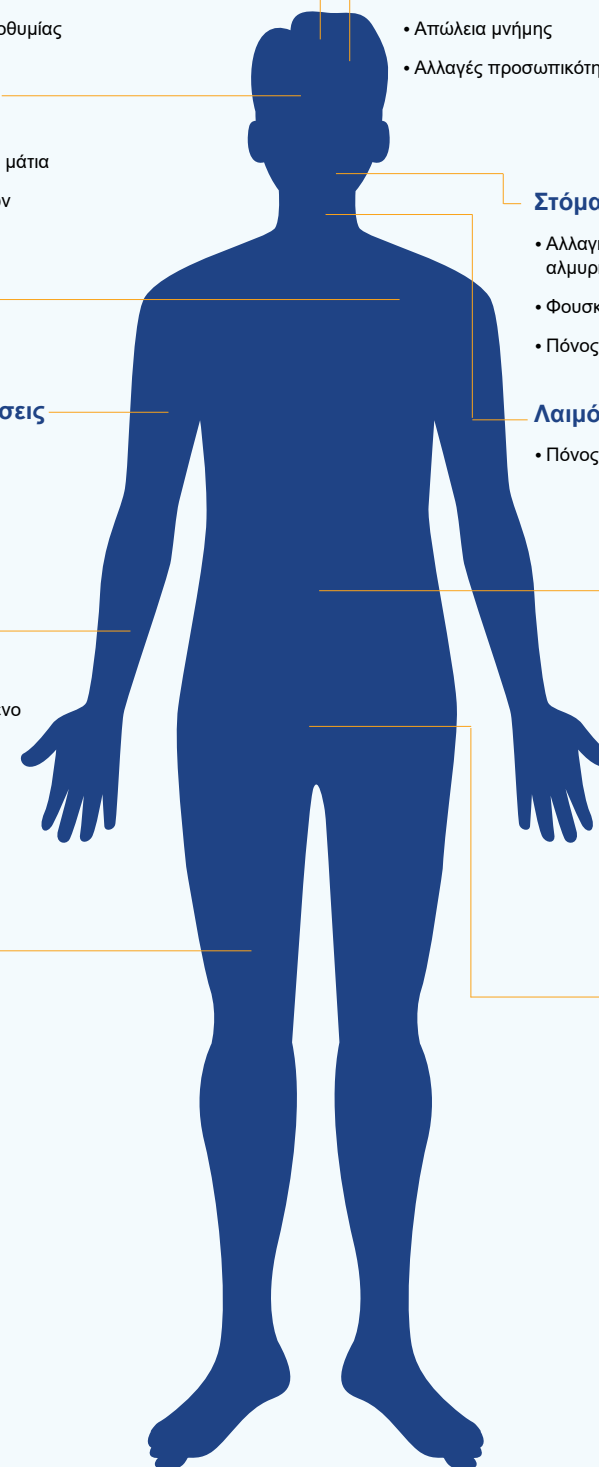
- Πόνος ή πρήξιμο στον λαιμό

Κοιλιά

- Ναυτία και έμετος
- Απώλεια όρεξης
- Κοιλιακό άλγος

Γεννητικά όργανα

- Οίδημα στο όσχεο

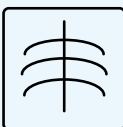


Απεικονιστικές εξετάσεις

Θα πραγματοποιηθούν απεικονιστικές εξετάσεις για να διαπιστωθεί πώς ανταποκρίνεται ο καρκίνος σας στο φάρμακο της μελέτης.



Οι αξονικές και οι μαγνητικές τομογραφίες δημιουργούν εικόνες από το εσωτερικό του σώματος ώστε ο γιατρός της μελέτης να παρακολουθεί τον καρκίνο σας. Οι αξονικές τομογραφίες χρησιμοποιούν ακτίνες Χ, ενώ οι μαγνητικές τομογραφίες χρησιμοποιούν μαγνητικά κύματα. Ο/Η γιατρός της μελέτης σας θα καθορίσει ποιος τύπος εξέτασης είναι κατάλληλος για εσάς. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σκιαγραφικό υλικό με οποιοδήποτε τύπο εξέτασης.



Το σπινθηρογράφημα οστών είναι μια εξέταση πυρηνικής ιατρικής που επιτρέπει στον γιατρό της μελέτης να εντοπίσει προβληματικά σημεία στα οστά σας. Μία μικρή ποσότητα ραδιενεργού ουσίας θα εγχυθεί στην κυκλοφορία του αίματός σας.

Οι αξονικές ή μαγνητικές τομογραφίες και τα σπινθηρογράφημα οστών θα πραγματοποιούνται κάθε 8 εβδομάδες για τις πρώτες 48 εβδομάδες, και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες έως ότου ο καρκίνος σας εξελιχθεί.

Ερωτηματολόγια και Ηλεκτρονικό Ημερολόγιο (eDiary)

Η μελέτη περιλαμβάνει ερωτηματολόγια που βοηθούν τον/τη γιατρό της μελέτης να αξιολογήσει την κατάστασή σας. Ενδέχεται να σας ζητηθεί να συμπληρώσετε τα ερωτηματολόγια σε μια φορητή ηλεκτρονική συσκευή στην κλινική ή στο σπίτι σας.

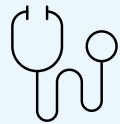
Αν λαμβάνετε χάπια στο σπίτι, θα σας ζητηθεί να καταγράφετε τις δόσεις σας σε ηλεκτρονικό ημερολόγιο δόσεων (eDiary). Να συμπληρώνετε το eDiary την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες για τη χρήση των ηλεκτρονικών συσκευών σε αυτή τη μελέτη. Να απαντάτε πΛΑΠΑΝΤΗΣΤΕ στις ερωτήσεις όσο καλύτερα μπορείτε. ήρως στα ερωτηματολόγια και όσο καλύτερα μπορείτε.

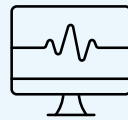
Οι απαντήσεις σας θα μας βοηθήσουν να κατανοήσουμε τη δική σας εμπειρία με τον καρκίνο του προστάτη, παρέχοντας πολύτιμες πληροφορίες πέρα από τις εξετάσεις και τα εργαστηριακά αποτελέσματα. Η οπτική και οι απόψεις σας έχουν σημασία και μπορεί να βοηθήσουν τους γιατρούς και τους ασθενείς στο μέλλον να λάβουν τις καλύτερες δυνατές αποφάσεις θεραπείας.

Παρακολούθηση

Θα πραγματοποιηθεί επίσκεψη παρακολούθησης ασφαλείας περίπου 30 ημέρες μετά τη διακοπή λήψης του φαρμάκου της μελέτης.



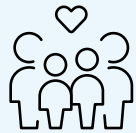
ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ



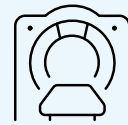
ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ
ΜΕ ΗΚΓ
(ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ)



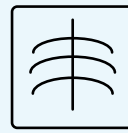
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΑΙΜΑΤΟΣ



ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ



ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ
(CT) / ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ
ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI)



ΣΠΙΝΘΗΡΟΓΡΑΦΗΜΑ
ΟΣΤΩΝ

Έπειτα από αυτή την επίσκεψη, θα εισέλθετε στην Περίοδο Μακροπρόθεσμης Παρακολούθησης. Κάθε λίγους μήνες, το προσωπικό της μελέτης θα σας καλεί ή θα σας ζητά να έρχετε στην κλινική της μελέτης. Θα ρωτούν για την υγεία σας και για τυχόν νέες θεραπείες για τον καρκίνο και πιθανώς να σας ζητήσουν να προσέλθετε για επιπλέον αξιολογήσεις. Μπορεί να σας ζητηθεί να συμπληρώσετε ερωτηματολόγια τηλεφωνικά.

Είναι πολύ σημαντικό για την ομάδα της μελέτης να έχει τα σωστά στοιχεία επικοινωνίας σας. Οι πληροφορίες που συλλέγονται κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης επιτρέπουν τη δημιουργία μιας ολοκληρωμένης και ακριβούς εικόνας της πορείας σας με τον καρκίνο του προστάτη.

Προσδοκίες και υποχρεώσεις

Για την υγεία και την ασφάλειά σας, είναι σημαντικό να ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες:

- Να προσέρχεστε σε όλες τις επισκέψεις στην κλινική και να ολοκληρώνετε όλες τις διαδικασίες.
- Ενημερώστε το προσωπικό της μελέτης το συντομότερο δυνατό αν δεν μπορείτε να παρευρεθείτε σε μία επίσκεψη.
- Ενημερώστε το προσωπικό της μελέτης αν αλλάξουν τα στοιχεία επικοινωνίας σας (διεύθυνση, τηλέφωνο, email).
- Να έχετε πάντα μαζί σας την κάρτα επικοινωνίας έκτακτης ανάγκης.
- Ενημερώστε τον/τη γιατρό σας ή το προσωπικό της μελέτης για τυχόν αλλαγές στην υγεία σας ακόμη και αν πιστεύετε ότι δεν είναι σημαντικές.
- Ενημερώστε τον/τηγιατρό σας ή το προσωπικό της μελέτης για οποιαδήποτε φάρμακα λαμβάνετε, έχετε λάβει πρόσφατα ή σχεδιάζετε να λάβετε, συμπεριλαμβανομένων βοτάνων, συμπληρωμάτων και φαρμάκων που λαμβάνετε χωρίς συνταγή.
- Να έχετε μαζί σας σε κάθε επίσκεψη αυτό το εγχειρίδιο κατανόησης της μελέτης και τη φορητή ηλεκτρονική σας συσκευή.

