

## Monitorowanie stanu zdrowia osób bliskich pod kątem działań niepożądanych



Zalurytamig może powodować działania niepożądane, które mogą być poważne lub zagrażające życiu.

### Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie lub zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych:

- gorączka (38,0°C lub wyższa);
- dreszcze lub drżenie ciała;
- ból w klatce piersiowej;
- duszność/trudności w oddychaniu;
- szybkie bicie serca;
- wysypka;
- nudności, wymioty lub biegunka;
- zmęczenie;
- bóle głowy;
- zawroty głowy lub uczucie oszołomienia;
- dezorientacja, zmiany w zachowaniu i mowie.



Zalurytamig może również powodować działania niepożądane, które mogą stać się poważne, jeśli nie będą wcześniej rozpoznane i leczone.

### Poniższe objawy nie stanowią zagrożenia dla życia, ale w przypadku ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie:

- ból i (lub) osłabienie mięśni (często obejmujące ręce, ramiona i nogi);
- ból i (lub) obrzęk wokół oczu, twarzy, szczęki, gardła/ust lub okolicy nosznej;
- nowa lub nasilający się ból i (lub) obrzęk stawów.

## Pana/Pani obecność jest cenną częścią tego badania.

Jako opiekun odgrywa Pan/Pani ważną rolę w monitorowaniu stanu zdrowia bliskiej osoby i w opiece nad nią. Podczas tego badania będziemy polegać na Pana/Pani wsparciu w monitorowaniu stanu zdrowia bliskiej osoby oraz w pomaganiu jej w stosowaniu się do naszych zaleceń.

Pana/Pani obecność, obserwacje i wsparcie mają ogromne znaczenie dla bliskiej Panu/Pani osoby chorującej na raka prostaty.

Proszę kontaktować się z nami w razie jakichkolwiek pytań.

Z wyrazami szacunku

*Personel badania XALute*

Lekarz prowadzący badanie:

\_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Koordinator badania:

\_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_



Proszę zeskanować kod lub odwiedzić stronę [\[www.xalutestudy.com\]](http://www.xalutestudy.com), aby uzyskać więcej informacji.

Amgen - XALute Study - Caregiver Trifold - 12-SEP-2025 - Polish (Poland) - V3.0  
[XALute-CGTF-V3-EnP]

# XALute

## Przewodnik dla opiekunów uczestników badania klinicznego XALute



## Przegląd cyklu 1.

Cykl 1. obejmuje 4 wizyty w ramach badania. Na każdej z tych wizyt bliska Panu/ Pani osoba otrzyma wlew zalurytamigu.

### Dzień 1.: Pobyt w szpitalu z noclegiem



W przypadku pierwszego wlewu bliska Panu/Pani osoba zostanie w szpitalu na noc, a jej stan będzie monitorowany przez co najmniej 16 godzin po wlewie. Przed wypisaniem bliskiej Panu/ Pani osoby ze szpitala lekarz prowadzący badanie przeprowadzi końcowe badanie kontrolne.

### Dni 8., 15., 22.: Ambulatoryjne monitorowanie bezpieczeństwa



Pobyt w szpitalu nie jest wymagany w te dni wlewów. Lekarz prowadzący badanie i personel będą monitorować bliską Panu/Pani osobę przez co najmniej 1 do 2 godzin po wlewie.



Podczas cyklu 1. bliska Panu/Pani osoba oraz Pan/Pani będziecie musieli pozostać w odległości 1 godziny drogi od szpitala aż do upływu 24 godzin od wlewu.



**Proszę dopilnować, aby bliska Panu/Pani osoba nosiła kartę pacjenta w portfelu. Karta ta zawiera informacje o tym, na co należy zwracać uwagę i co robić w przypadku wystąpienia działań niepożądanych.**

## Cykl 2. i kolejne



Pobyt w szpitalu lub dodatkowe monitorowanie nie są wymagane w przypadku wlewów w cyklu 2. i kolejnych. Lekarz prowadzący badanie zdecyduje, jak długo monitorować bliską Panu/Pani osobę, i poinformuje, czego można się spodziewać.



Dzięki wiedzy na temat tego, na co zwracać uwagę, oraz dzięki uważnemu obserwowaniu bliskiej osoby może Pan/Pani pomóc w jak najszybszym udzieleniu jej odpowiedniej opieki medycznej.



## Opieka nad bliską osobą po wlewie



Należy zwracać uwagę na objawy podmiotowe i przedmiotowe reakcji organizmu.



Należy pomagać bliskiej Panu/ Pani osobie dbać o odpowiednie nawodnienie. Powinna ona wypijać 11 szklanek (2,5 litra) wody dziennie.



Należy dopilnować, żeby bliska Panu/Pani osoba przyjmowała wszelkie leki przeciwzapalne zgodnie z zaleceniami.



Należy być dostępnym w celu odbycia kontrolnej rozmowy telefonicznej 24 godziny po wlewie. Może ona mieć miejsce w ośrodku badawczym, jeśli zajdzie taka potrzeba.



Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie lub zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u bliskiej Panu/Pani osoby wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych wcześniej w tej broszurze.



Cenimy sobie Pana/Pani wsparcie w trosce o bliską Panu/Pani osobę w trakcie trwania badania.