



Co warto wiedzieć o badaniu XALute

Badanie naukowe dla osób dorosłych z rakiem prostaty

Proszę pamiętać: Ta broszura nie zastępuje formularza świadomej zgody, ale może pomóc w zrozumieniu jego treści. Proszę zadawać personelowi badania wszelkie pytania, jakie tylko się nasuną.

[XALute-UYS-V3-EnP]

Amgen - XALute Study - UYS book - 12-SEP-2025 - Polish (Poland) - V3.0



Witamy w badaniu!

Badania kliniczne pełnią ważną rolę w szukaniu nowych metod leczenia chorób. Umożliwienie lekarzom prowadzącym badanie i personelowi wzięcia udziału w procesie leczenia Pana raka to istotny wkład w badania nad rakiem prostaty. Informacje zdobyte podczas badania mogą pomóc Panu oraz przyszłym pacjentom chorującym na raka prostaty.

W tym przewodniku znajdzie Pan przegląd badania oraz informacje o tym, czego można się spodziewać w jego trakcie. Zamieszczone tutaj informacje pozwolą się dowiedzieć, co należy zrobić w przypadku wystąpienia w trakcie badania złego samopoczucia lub w przypadku wystąpienia innych zmian w stanie zdrowia.

Dziękujemy za Pana czas i wkład w badanie XALute. Postęp nauki nie byłby możliwy bez ochotników takich jak Pan.

Dziękujemy!

Zespół badania XALute oraz Amgen Inc.

Lekarz prowadzący badanie: _____

Nr telefonu: _____

Koordynator badania: _____

Nr telefonu: _____

Adres e-mail: _____

W tym miejscu należy wpisać nazwę przydzielonego leku badanego:

Spis treści

Omówienie badania.....	2
Oceny stanu zdrowia i badania przesiewowe.....	3
Grupy w badaniu.....	4
Wizyty w okresie leczenia w ramach badania.....	5
Harmonogram wizyt w ramach badania: Grupa przyjmująca zalurytamig.....	6
Harmonogram wizyt w ramach badania: Grupa przyjmująca kabazytaksel.....	8
Harmonogram wizyt w ramach badania: Grupa przyjmująca abirateron lub enzalutamid.....	9
Działania niepożądane.....	10
Badania obrazowe.....	12
Kwestionariusze i e-dzienniczek.....	13
Obserwacja kontrolna.....	14
Oczekiwania i obowiązki.....	15
Opuszczenie badania.....	16
Planner wizyt w ramach badania.....	17
Słowniczek.....	19



Proszę zeskanować kod lub odwiedzić stronę www.xalutestudy.com w celu uzyskania dodatkowych informacji. Kod PIN: 0509

XALute



Omówienie badania

Badanie trwa do 4,5 roku (56 miesięcy), w tym co najmniej 3 lata (36 miesięcy) leczenia i obserwacji kontrolnej. Badanie jest podzielone na 5 części.

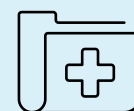
Badania przesiewowe	Po podpisaniu formularza świadomej zgody przeprowadzane zostaną kontrole stanu zdrowia i testy/badania, aby sprawdzić, czy: <ul style="list-style-type: none"> • badanie jest dla Pana odpowiednie; • kwalifikuje się Pan do badania.
Leczenie w ramach badania	Zostanie Pan losowo przydzielony do grupy przyjmujące lek badany i przejdzie Pan kontrole stanu zdrowia oraz testy zgodnie z harmonogramem.
Wizyta związana z zakończeniem leczenia w ramach badania	Lekarz prowadzący badanie spotka się z Panem po tym, jak przestanie Pan przyjmować lek badany, i przed rozpoczęciem nowego leczenia przeciwnowotworowego.
Obserwacja kontrolna pod kątem bezpieczeństwa	Około 30 dni po przyjęciu ostatniej dawki leku badanego zostanie przeprowadzona 1 dodatkowa kontrola.
Długoterminowa obserwacja kontrolna	Personel badania będzie sprawdzać Pana stan telefonicznie i może poprosić Pana o stawienie się na dodatkowe wizyty i oceny.

Czas trwania leczenia w ramach badania będzie zależał od reakcji nowotworu na leczenie oraz od tego, jak Pana organizm będzie sobie radził z ewentualnymi działaniami niepożądanymi.

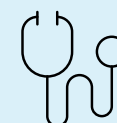
Oceny stanu zdrowia i badania przesiewowe

Oceniemy stan Pana zdrowia i przeprowadzimy pewne testy, aby sprawdzić, czy to badanie jest dla Pana odpowiednie i czy kwalifikuje się Pan do udziału w nim.

Jeśli będzie Pan mógł wziąć udział w badaniu, rozpocznie Pan leczenie w ciągu 4 tygodni (28 dni).



WYWIAD LEKARSKI



BADANIE PRZEDMIOTOWE



BADANIE EKG SERCA



BADANIA KRWI



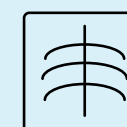
BADANIE ŚLINY (OPCJONALNE)*



KWESTIONARIUSZE DOTYCZĄCE JAKOŚCI ŻYCIA



BADANIE TK/RM



SCYNTYGRAFIA KOŚCI



INNE OCENY

* To badanie jest opcjonalne i może nie być przeprowadzane w Pana kraju.

Pana zdrowie i dobro są dla nas najważniejsze.

Grupy w badaniu

Zostanie Pan losowo przydzielony do grupy badanej lub do grupy kontrolnej. Grupy nie można sobie wybrać. Będzie Pan wiedział, do której grupy został Pan przydzielony.

Jeśli trafi Pan do grupy kontrolnej, lekarz prowadzący badanie wybierze standardową terapię zatwierdzoną do leczenia raka prostaty. Może to być chemioterapia lub inhibitor szlaku receptora androgenowego.

Grupa badana prawdopodobieństwo 2 do 3	Grupa kontrolna prawdopodobieństwo 1 do 3		
Zalurytamig	Kabazytaksel (chemioterapia)	ALBO	Octan abirateronu lub enzalutamid (inhibitor szlaku receptora androgenowego)
1-godzinny wlew co tydzień przez 4 tygodnie, a następnie co 2 tygodnie	1-godzinny wlew co 3 tygodnie		1 tabletkę lub więcej raz na dobę

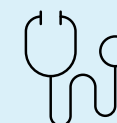
Bez względu na to, do której grupy Pan trafi, Pana udział w tym badaniu będzie tak samo cenny.

Wizyty w okresie leczenia w ramach badania

Podczas przyjmowania leku badanego wizyty mogą obejmować niektóre lub wszystkie z tych kontroli stanu zdrowia i testów/badań.



PYTANIA DOTYCZĄCE
ZDROWIA



BADANIE
PRZEDMIOTOWE



BADANIE EKG SERCA



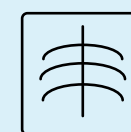
BADANIA KRWI



KWESTIONARIUSZE



BADANIE TK/RM



SCYNTYGRAFIA
KOŚCI



PRZEGLĄD
E-DZIENNICZKA (TYLKO
GRUPA PRZYJMUJĄCA
ABIRATERON LUB
ENZALUTAMID)

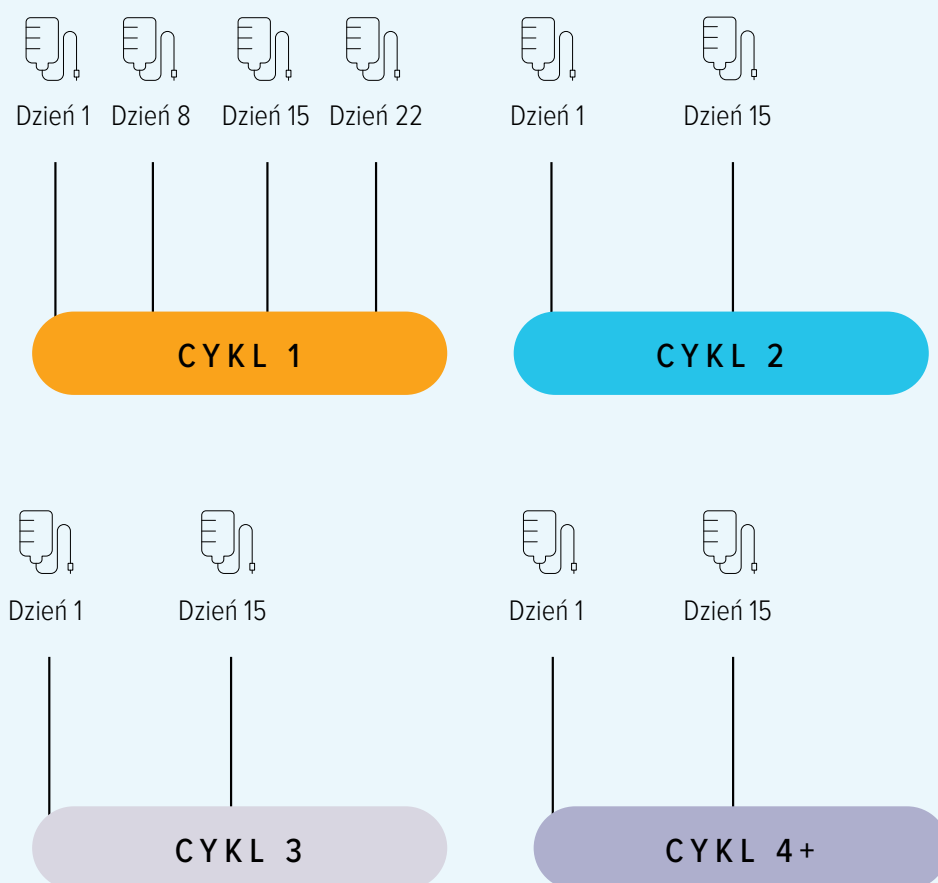
W przypadku wystąpienia jakichkolwiek zmian w stanie zdrowia lub działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie. Proszę nie czekać do kolejnej wizyty.

Harmonogram wizyt w ramach badania: Grupa przyjmująca zalurytamig

Wlew zalurytamigu odbywa się w 4-tygodniowych cyklach.

W 1. cyklu będą miały miejsce 4 cotygodniowe wlewy, przy czym dawka będzie co tydzień zwiększana.

Po cotygodniowych wlewach w cyklu 1. wlewy zalurytamigu będą podawane co 2 tygodnie.



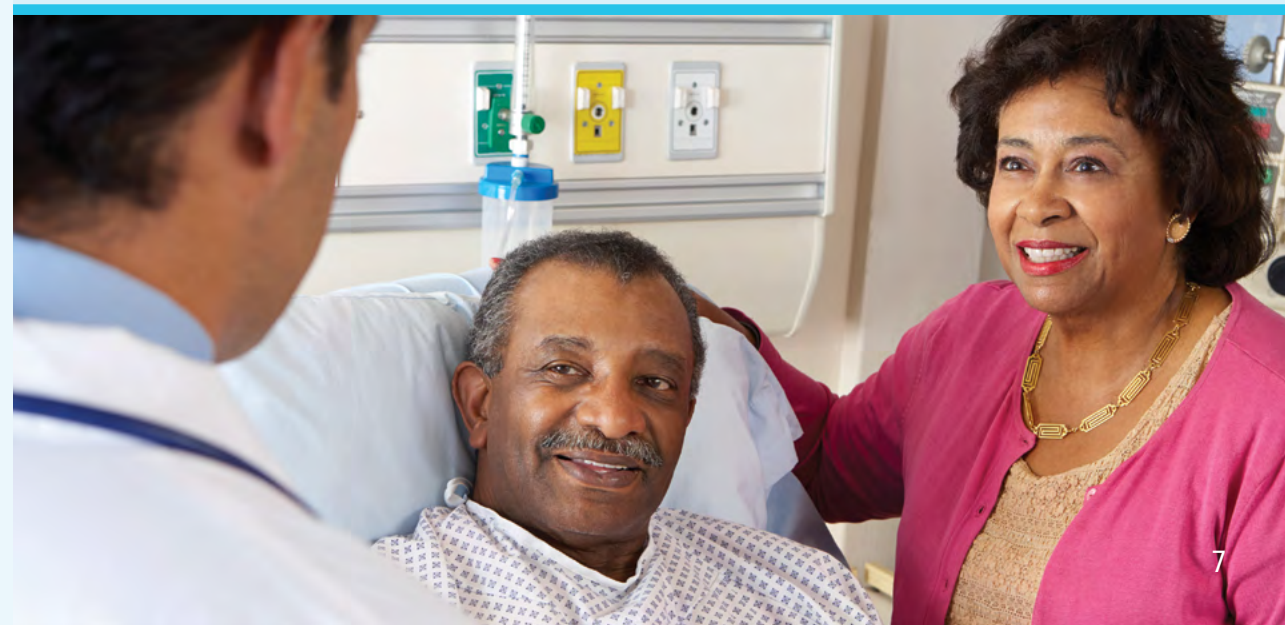
Harmonogram wizyt w ramach badania: Grupa przyjmująca zalurytamig

W 1. dniu cyklu 1. zostanie Pan w szpitalu w celu otrzymania pierwszego wlewu zalurytamigu. Będzie Pan musiał pozostać w nim co najmniej 16 godzin po wlewie celem monitorowania.

Lekarz prowadzący badanie upewni się, czy opuszczenie szpitala będzie dla Pana bezpieczne. Pan i Pana opiekun będziecie musieli pozostać w odległości 1 godziny drogi od szpitala do 24 godzin od czasu wlewu.

Kolejne 3 cotygodniowe wlewy (cykl 1., dni 8., 15. i 22.) otrzyma Pan w warunkach ambulatoryjnych. Personel badania będzie Pana monitorować przez co najmniej 1 do 2 godzin po wlewie. Jeśli lekarz prowadzący badanie uzna, że wymaga Pan dokładniejszego monitorowania, konieczny może być pobyt w szpitalu.

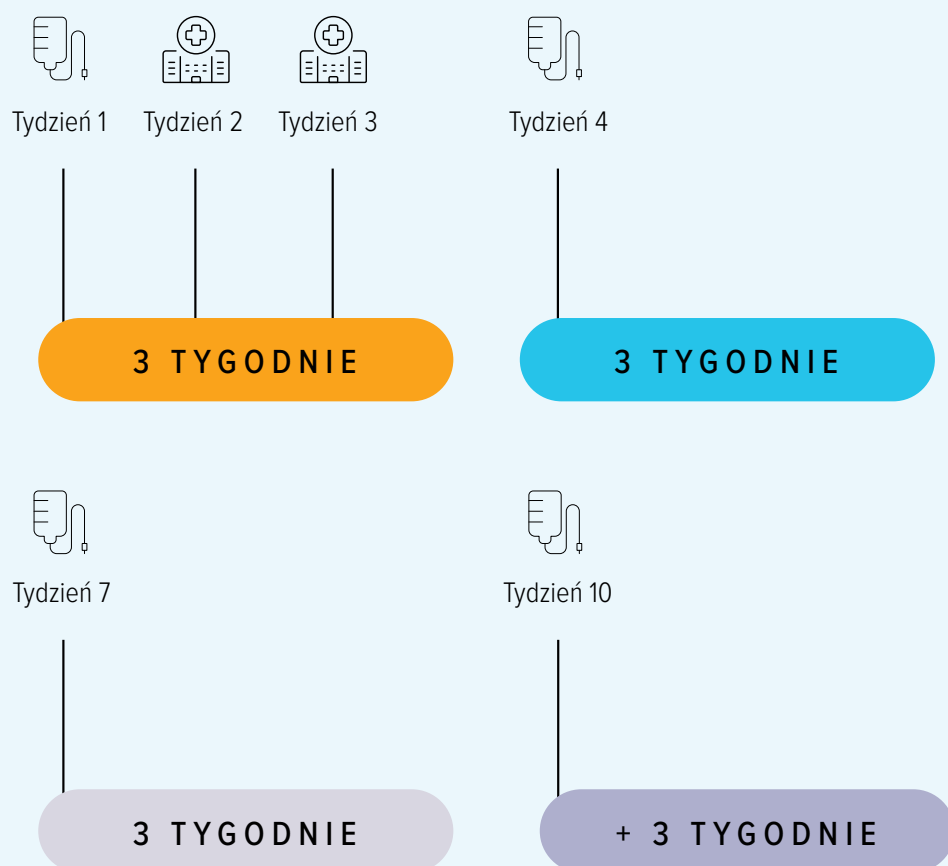
W przypadku cyklu 2. i kolejnych nie ma minimalnych wymagań dotyczących monitorowania. To, jak długo należy Pana monitorować po wlewie, określi lekarz prowadzący badanie.



Harmonogram wizyt w ramach badania: Grupa przyjmująca kabazytaksel

Kabazytaksel będzie podawany we wlewie co 3 tygodnie. Czas trwania leczenia w ramach badania będzie zależał od reakcji nowotworu na leczenie oraz od tego, jak Pana organizm będzie sobie radził z ewentualnymi działaniami niepożądanymi.

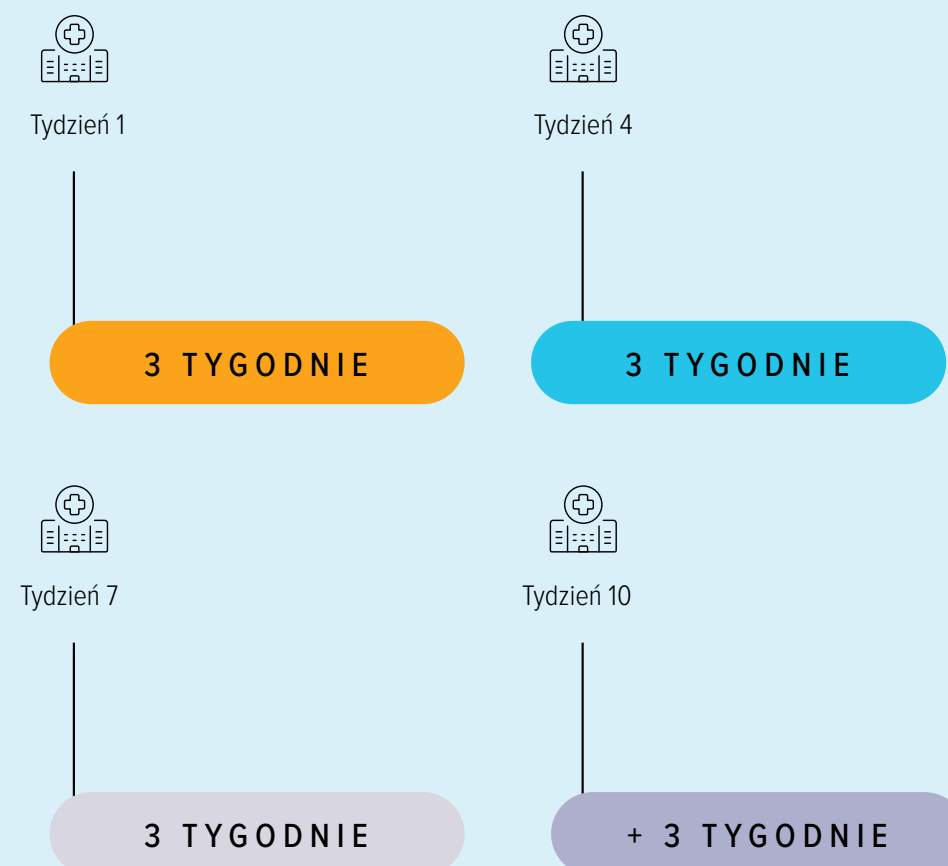
Wlewy kabazytakselu będą podawane co 3 tygodnie.



Harmonogram wizyt w ramach badania: Grupa przyjmująca abirateron/enzalutamid

Octan abirateronu i enzalutamid to leki doustne do codziennego przyjmowania w domu. Czas trwania leczenia w ramach badania będzie zależał od reakcji nowotworu na leczenie oraz od tego, jak Pana organizm będzie sobie radził z ewentualnymi działaniami niepożądanymi. Wizyty w ośrodku będą się odbywać co 3 tygodnie.

Octan abirateronu / enzalutamid przyjmuje się codziennie, a wizyty w ramach badania odbywają się co 3 tygodnie.



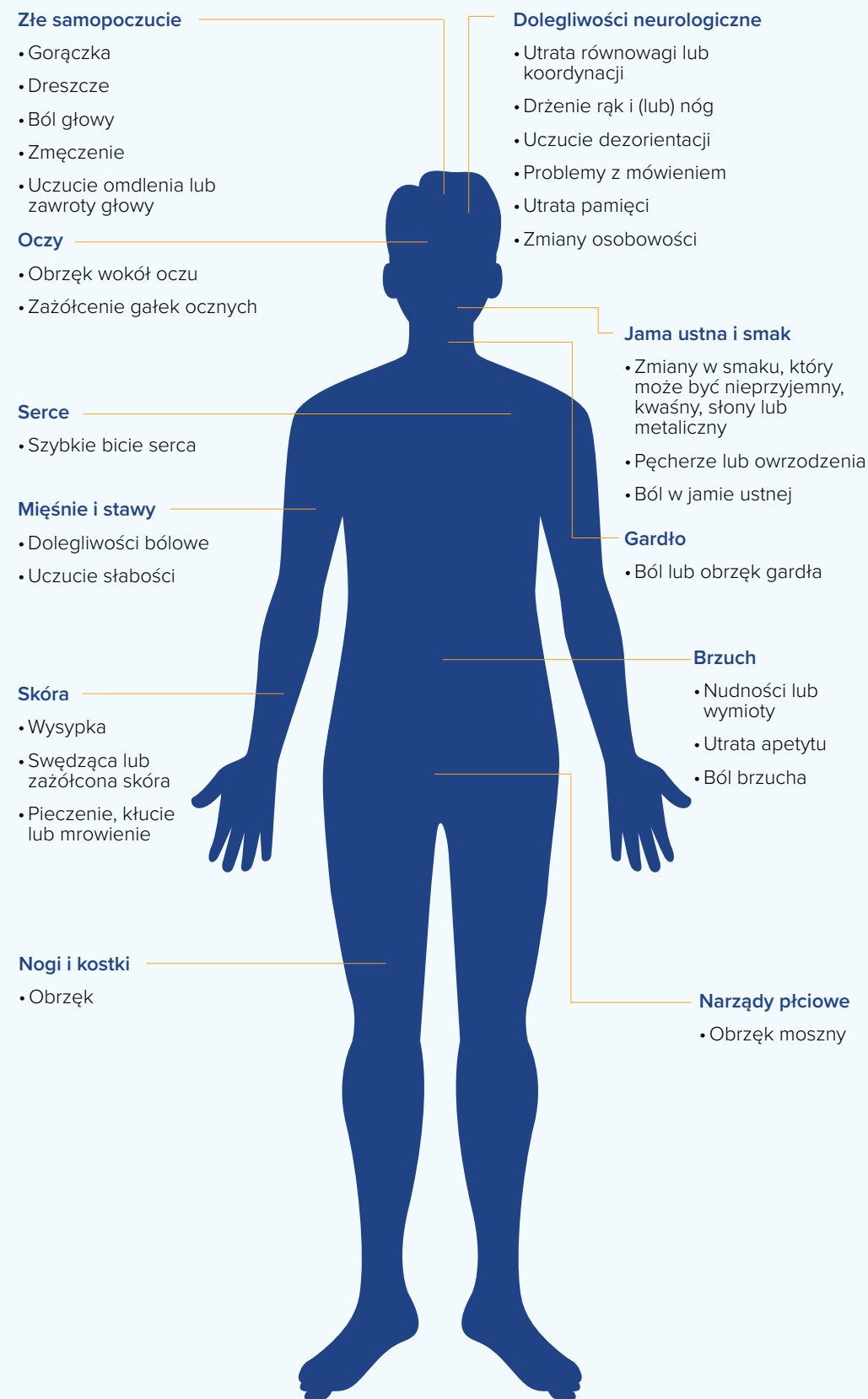
Działania niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich leków, istnieje możliwość wystąpienia działań niepożądanych wywołanych przez lek badany. Należy wiedzieć, na co zwracać uwagę, i od razu zgłaszać lekarzowi prowadzącemu badanie wszelkie objawy lub zmiany w samopoczuciu. Szybkie rozpoznanie i leczenie może pomóc w ustąpieniu działań niepożądanych.

Jeśli trafi Pan do grupy przyjmującej zalurytamig, musi Pan być świadomy pewnych działań niepożądanych, które mogą być spowodowane przez immunoterapię. Działania niepożądane wynikają z obumierania komórek nowotworowych, które uwalniają swoją zawartość do krwi, powodując stan zapalny w wyniku agresywnego atakowania nowotworu przez organizm. Więcej informacji można znaleźć w karcie pacjenta, ulotce dotyczącej bezpieczeństwa stosowania i w broszurze dla opiekuna.

Proszę zgłaszać lekarzowi prowadzącemu badanie wszelkie działania niepożądane.

Aby dowiedzieć się więcej na temat możliwych działań niepożądanych leku badanego, należy zapoznać się z formularzem świadomej zgody i porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie.

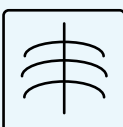


Badania obrazowe

Badania obrazowe zostaną wykonane w celu sprawdzenia, jak nowotwór reaguje na badany lek.



Tomografia komputerowa (TK) i rezonans magnetyczny (RM) tworzą obrazy wnętrza ciała, dzięki czemu lekarz prowadzący badanie może monitorować nowotwór. TK wykorzystuje promieniowanie rentgenowskie, a RM – fale magnetyczne. Lekarz prowadzący badanie zdecyduje, które z tych badań będzie dla Pana najlepsze. Środek kontrastowy może być użyty w obu badaniach.



Scyntygrafia kości jest procedurą radiologii jądrowej, która pozwala lekarzowi prowadzącemu badanie wykryć niepokojące miejsca w kościach. Niewielka ilość substancji radioaktywnej zostanie wstrzyknięta do krwiobiegu.

Badania TK lub RM oraz scyntygrafia kości będą wykonywane co 8 tygodni przez pierwsze 48 tygodni, a następnie co 12 tygodni do czasu progresji nowotworu.

Kwestionariusze i e-dzienniczek

W badaniu będą wykorzystywane kwestionariusze, które pomogą lekarzowi prowadzącemu badanie ocenić Pana stan. Może Pan zostać poproszony o odpowiedzenie na pytania na urządzeniu przenośnym w ośrodku lub w domu.

Jeśli będzie Pan przyjmował tabletki w domu, zostanie Pan poproszony o zapisywanie dawek w elektronicznym dzienniczku dawkowania (e-dzienniczku). Należy go wypełniać codziennie o tej samej porze.

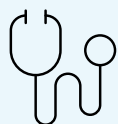
Należy się stosować do instrukcji dotyczących korzystania z urządzeń elektronicznych wykorzystywanych w ramach badania. Należy odpowiadać na pytania najlepiej, jak to tylko możliwe.

Pana odpowiedzi pomogą nam lepiej zrozumieć Pana unikalne przeżycia związane z rakiem prostaty, dostarczając cennych informacji wykraczających poza badania i wyniki laboratoryjne. Pana perspektywa i opinia mają znaczenie i mogą w przyszłości pomóc lekarzom i pacjentom w podejmowaniu najlepszych możliwych decyzji dotyczących leczenia.



Obserwacja kontrolna

Wizyta kontrolna pod kątem bezpieczeństwa odbędzie się około 30 dni po zaprzestaniu przyjmowania leku badanego.



BADANIE
PRZEDMIOTOWE



ECHO SERCA
(JEŚLI DOTYCZY)



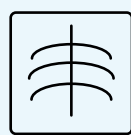
BADANIA KRWI



KWESTIONARIUSZE
DOTYCZĄCE JAKOŚCI
ŻYCIA



BADANIE TK/RM



SCYNTYGRAFIA
KOŚCI

Po tej wizycie zostanie Pan objęty długoterminowym okresem obserwacji kontrolnej. Co kilka miesięcy będzie Pan kontaktowany przez personel badania lub poproszony o zgłoszenie się do ośrodka badawczego. Będzie Pan pytany o stan zdrowia i wszelkie nowo przyjmowane terapie przeciwnowotworowe. Może być Pan także poproszony o zgłoszenie się na wizytę w celu przeprowadzenia dodatkowych badań. Może Pan zostać poproszony o telefoniczne wypełnienie kwestionariuszy.

Bardzo ważne jest, aby personel badania miał Pana prawidłowe dane kontaktowe. Informacje zebrane podczas obserwacji kontrolnej pozwalają na uzyskanie pełnego i dokładnego obrazu przebiegu leczenia raka prostaty.

Oczekiwania i obowiązki

Dla własnego zdrowia i bezpieczeństwa należy przestrzegać poniższych instrukcji:

- Należy uczestniczyć we wszystkich wizytach w ośrodku i poddawać się wszystkim procedurom.
- Należy jak najszybciej powiadomić personel badania o niemożności wzięcia udziału w wizycie w ramach badania.
- Należy informować personel badania o zmianie danych kontaktowych (adres, numer telefonu, adres e-mail).
- Należy zawsze mieć przy sobie kartę z informacjami kontaktowymi na wypadek sytuacji nagłych.
- Należy informować lekarza prowadzącego badanie lub personel badania o wszelkich zmianach stanu zdrowia, nawet jeśli wydają się one mało istotne.
- Należy informować lekarza prowadzącego badanie lub personel badania o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie, niedawno lub planowanych w przyszłości, w tym o lekach ziołowych, suplementach i lekach bez recepty.
- Na każdą wizytę należy zabierać ze sobą niniejszą broszurę oraz przenośne urządzenie elektroniczne zapewnione w ramach badania.

