

**PATIENTENINFORMATIONSBLATT:
INFORMATION FÜR DEN TEILNEHMER AN DER KLINISCHEN STUDIE**

Klinisches Studienmedikament: OligoG CF-5/20, Trockenpulver zur Inhalation.

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen für Sie enthält.

- Bewahren Sie dieses Informationsblatt auf. Möglicherweise müssen Sie es erneut lesen.
- Dieses Arzneimittel wurde nur Ihnen verschrieben. Geben Sie es nicht an andere Personen weiter. Es kann anderen Personen schaden, auch wenn deren Symptome die gleichen sind wie bei Ihnen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester. Dies schließt mögliche Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Informationen enthält diese Packungsbeilage:

1. Was ist OligoG und was ist der Verwendungszweck.
2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie OligoG einnehmen.
3. Wie Sie OligoG einnehmen sollten.
4. Mögliche Nebenwirkungen.
5. Wie sollten Sie OligoG aufbewahren.
6. Inhalt der Packung.
7. Wie wird der Inhalator genutzt.
8. Kontaktinformationen.

1. Was ist OligoG und was ist der Verwendungszweck?

Das Studienmedikament heißt OligoG CF-5/20 (OligoG) und wird zur Behandlung von Mukoviszidose entwickelt. Es ist ein Alginat, ein natürliches Produkt, welches aus Algen gewonnen wird. Labortests haben gezeigt, dass OligoG hochwirksam ist, stagnierenden Schleim aus dem Schleimhautgewebe freizusetzen und Biofilme (eine isolierende Schicht, die Bakterien umgibt) abzubauen, die sonst die Bakterien vor der Behandlung mit Antibiotika schützen würden. Wenn Sie OligoG inhalieren, wird erwartet, dass es direkt auf den Schleim in den Lungen und den Atemwegen wirkt, wodurch es leichter ist, den Schleim auf natürliche Weise auszuhusten. OligoG kann auch die Wirkung von Antibiotika auf Bakterien in der Lunge verbessern. OligoG ist ein Prüfpräparat, das derzeit in klinischen Studien zur Behandlung von Mukoviszidose untersucht wird, was bedeutet, dass es noch nicht zugelassen wurde.

2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie OligoG einnehmen

Andere Medikamente und OligoG

Bitte informieren Sie Ihren Studienarzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. OligoG kann gleichzeitig mit der Einnahme anderer Arzneimittel gegen Mukoviszidose verabreicht werden, ohne dass Einschränkungen für diese Arzneimittel bestehen. Wenn Sie jedoch täglich hypertensive Kochsalzlösung inhalieren, sollten Sie diese auf zwei Inhalationen pro Tag beschränken. Darüber hinaus sollte OligoG mindestens 15 Minuten nach Abschluss Ihrer inhalativen hypertensiven Kochsalzlösungstherapie eingenommen werden. Dies ist wichtig, da es die Aktivität von OligoG verringern könnte.

Schwangerschaft und Stillen

OligoG sollte nicht von Schwangeren inhaliert werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Studienarzt. Es ist wichtig, dass Sie (bzw. Ihr Partner) während der klinischen Studie nicht schwanger werden. Kontaktieren Sie Ihren Studienarzt, um eine akzeptable Empfängnisverhütung zu besprechen.

3. Wie Sie OligoG einnehmen sollten

OligoG sollte mit dem Inhalator verabreicht (eingeatmet) werden, der mit der Packung Ihres Studienarzneimittels geliefert wurde.

Die Studienmedikation wird in Kapseln verabreicht. Diese dürfen nur mit dem zur Verfügung gestellten Inhalator benutzt werden.

- Die Kapseln dürfen nicht geschluckt werden.
- Die Kapseln dürfen nicht gedrückt oder geöffnet werden.
- Jeder Blisterstreifen enthält 10 Kapseln. Dies ist die erforderliche Menge für eine vollständige Inhalationsdosis.
- Pro Tag werden 10 Kapseln am Morgen und 10 Kapseln am Abend inhaliert.
- OligoG sollte immer nach allen anderen Medikamenten eingenommen werden. Einzige Ausnahme sind inhalierbare Antibiotika, diese sollten Sie als letztes (sprich nach OligoG) zu sich nehmen.
- OligoG sollte immer mindestens 15 Minuten nach einer möglichen Inhalation mit hypertoner Kochsalzlösung eingenommen werden. Dies ist wichtig, da eine kürzere Pause den Effekt von OligoG reduzieren kann.
- Inhalierbare Antibiotika sollten immer mindestens 10 Minuten nach OligoG eingenommen werden.
- Ein neuer Inhalator wird mit jeder Wochenbox zur Verfügung gestellt. Bitte waschen Sie den Inhalator nicht.
- Bitte husten oder atmen Sie nicht in den Inhalator.

Anweisungen, wie der Inhalator zu benutzen ist, finden Sie am Ende von diesem Informationsblatt. Auch wenn Sie mit der Art des Inhalators vertraut sind, ist es dennoch wichtig, dass Sie die Anweisungen genau befolgen.

Falls Sie unsicher sind, kontaktieren Sie bitte immer auch Ihre Krankenschwester bzw. den Studienarzt.

Wenn Sie vergessen, haben OligoG zu inhalieren

Wenn Sie vergessen haben, die morgendliche oder abendliche Dosis einzunehmen, sollte die vergessene Dosis eingenommen werden, sobald Sie sich dessen bewusst sind, aber nicht, wenn es weniger als 2 Stunden vor der nächsten regelmäßigen Inhalation ist. Bitte sagen Sie dies Ihrer Studienkrankenschwester, damit sie es in ihren Notizen aufnehmen kann.

Wenn Sie aufhören, OligoG einzunehmen

Wenn Sie die Einnahme von OligoG abbrechen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Studienarzt. Sie müssen unbenutzte Kapseln zu Ihrem Studienzentrum zurückgeben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Prüfpräparate kann OligoG Nebenwirkungen verursachen, wobei nicht jeder Studienteilnehmer betroffen sein muss.

Nebenwirkungen, die in früheren Studien beobachtet wurden, waren mild und im Allgemeinen nicht mit OligoG verbunden. Dazu gehörten Halsschmerzen, Husten, Atembeschwerden, Keuchen, Brustbeschwerden und erhöhte oder veränderte Sputumproduktion.

Wenn Sie im Rahmen der Studie Nebenwirkungen feststellen, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

5. Wie sollten Sie OligoG aufbewahren

- Außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Verwenden Sie keine Studienmedikation nach dem Verfallsdatum welches auf den Blisterstreifen und -kartons angegeben ist.
- An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (15°C-25°C) aufbewahren. Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um vor Licht zu schützen.

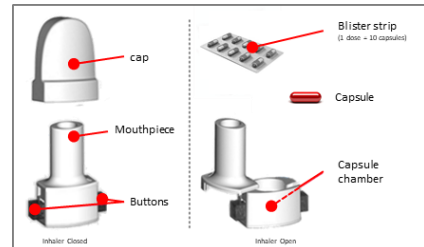
- Werfen Sie benutzte / leere Blisterstreifen nicht weg. Diese sollten in der entsprechenden Verpackung aufbewahrt und bei Ihrem nächsten Studienbesuch an Ihren Studienarzt zurückgegeben werden. Dies ist eine wichtige Anforderung der Studie.

6. Inhalt der Packung

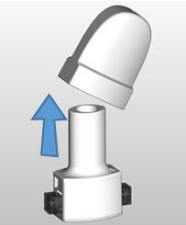
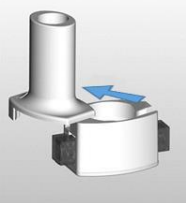

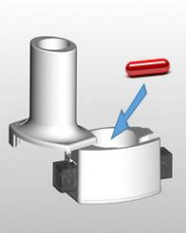
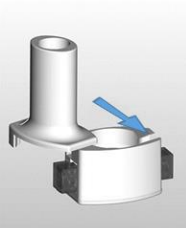
Der Wirkstoff ist ein Natriumalginat mit niedrigem Molekulargewicht. Andere Bestandteile umfassen Lactose.

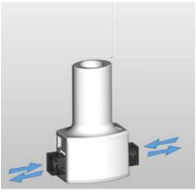


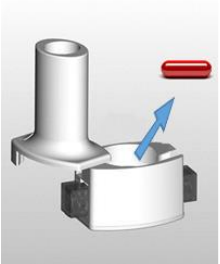
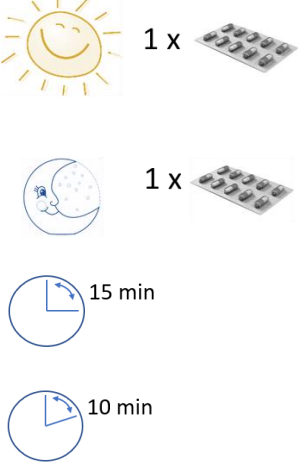

Die Studienmedikationspackung enthält:


- 14 Blisterstreifen mit 10 Kapseln in jedem Streifen (vollständige Medikation für eine Woche).
- Jede Kapsel enthält entweder OligoG- oder Placebo-Trockenpulver.
- 1 Trockenpulver-Inhalationsgerät.
- Dieses Informationsblatt.



7. Wie wird der Inhalator benutzt

1		<p>Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände sauber und trocken sind, bevor Sie den Inhalator oder die Kapseln anfassen.</p> <p>Nehmen Sie die Kappe von Ihrem Inhalator ab.</p>
2		<p>Öffnen Sie den Inhalator, indem Sie das Mundstück in Pfeilrichtung drehen, und so die Kapselkammer freilegen.</p>
3		<p>Nehmen Sie eine einzelne Kapsel aus dem Blister. Beachten Sie, dass jede Dosis aus 10 Kapseln besteht. <u>Die Kapseln bitte nicht öffnen oder drücken.</u></p>
4		<p>Legen Sie die Kapsel in die Kapselkammer.</p>
5		<p>Schließen Sie den Inhalator.</p>

6		<p>Drücken Sie beide Knöpfe einmal kurz zusammen, um die Kapsel anzustechen.</p>
7		<p>Atmen Sie vollständig aus, bevor Sie mit der Inhalation beginnen.</p>
8		<p>Neigen Sie den Kopf zurück. Legen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne und umschließen Sie das Mundstück mit Ihren Lippen. Atmen Sie langsam und tief ein, um Ihre Lungen zu füllen. Sie hören ein Rasseln, während sich die Kapsel im Inhalator dreht. Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund, halten Sie den Atem für 5 Sekunden an und atmen Sie anschließend langsam durch die Nase aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit einer zweiten Inhalation, um sicherzustellen, dass Sie das gesamte Pulver aus jeder Kapsel einatmen. <u>Bitte nicht ausatmen, wenn sich der Inhalator in Ihrem Mund befindet.</u></p>
9		<p>Öffnen Sie den Inhalator und entfernen Sie die Kapsel. Entsorgen Sie die benutzten Kapseln. <u>Die leeren Blisterstreifen bitte nicht entsorgen.</u> Diese bringen Sie bei Ihrer nächsten Visite bitte mit zum Studienzentrum.</p>
10		<p>Wiederholen Sie die Schritte 3-9 mit jeder der Kapseln aus dem Blisterstreifen, bis Sie alle 10 Kapseln für eine Dosis eingeatmet haben.</p> <p>Nehmen Sie OligoG immer NACH allen anderen Medikamenten ein Ausgenommen sind inhalierbare Antibiotika, welche als letztes eingenommen werden sollten.</p> <p>Nehmen Sie OligoG immer mindestens 15 Minuten NACH hypertotonischer Kochsalzlösung ein.</p> <p>Warten Sie mindestens 10 Minuten NACH der Einnahme von OligoG bevor Sie die Antibiotika inhalieren.</p> <p>An Tagen mit geplanten Studienbesuchen sollte die morgendliche Inhalation erst am Studienzentrum erfolgen, nachdem alle besuchsbezogenen Untersuchungen vorgenommen wurden.</p>
		<p>Denken Sie bitte daran, die Blisterstreifen aufzubewahren, damit die Krankenschwester sie bei Ihrem nächsten Besuch überprüfen kann.</p>

		<p>Bitte waschen Sie den Inhalator nicht.</p> <p>Nehmen Sie zwischen den Inhalationen einen Schluck Wasser, wenn Sie das Gefühl haben, dass es Ihnen hilft.</p> <p>Verwenden Sie den Inhalator bitte nicht länger als 7 Tage. In jeder Dosisbox befindet sich ein neuer Inhalator.</p>
--	---	--

8. Kontaktinformationen

Bitte wenden Sie sich an Ihren Studienarzt, wenn Sie Fragen zu dieser klinischen Studie, zu OligoG oder zur Verwendung Ihres Inhalators haben.

Eine elektronische Version dieser Broschüre ist auch online verfügbar.
Weitere Details und das Passwort erhalten Sie von Ihrer Krankenschwester / Ihrem Arzt.