

ULOTKA INFORMACYJNA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UCZESTNIKA BADANIA KLINICZNEGO

Lek badany: OligoG CF-5/20, suchy proszek do inhalacji

Przed rozpoczęciem stosowania leku badanego, proszę uważnie przeczytać tę ulotkę, ponieważ zawiera ona istotne dla Pana/Pani informacje.

- Proszę zachować tę ulotkę i mieć ją zawsze przy sobie, aby w razie potrzeby móc przeczytać ją ponownie.
- Ten lek jest przeznaczony wyłącznie dla Pana/Pani. Nie należy go przekazywać ani nie podawać innym osobom. Może on zaszkodzić innym, nawet jeżeli mają takie same objawy.
- Jeżeli zauważy Pan/Pani jakiegokolwiek działania niepożądane leku badanego, należy je zgłosić niezwłocznie swojemu lekarzowi prowadzącemu badanie lub pielęgniarce. Dotyczy to wszystkich działań niepożądanych, także nieopisanych w tej ulotce.
- Jeżeli ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty

Spis treści ulotki:

1. Co to jest OligoG i w jakim celu się go stosuje?
2. Co musi Pan/Pani wiedzieć przed rozpoczęciem stosowania OligoG.
3. Jak należy stosować OligoG.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać OligoG.
6. Zawartość opakowania.
7. Jak używać inhalatora.
8. Informacje kontaktowe.

1. Co to jest OligoG i w jakim celu się go stosuje?

Lek badany o nazwie OligoG CF-5/20 (OligoG) jest opracowywany w celu stosowania w leczeniu mukowiscydozy. Jest alginianem, naturalnym produktem otrzymanym z wodorostów. Badania laboratoryjne wykazały, że działanie OligoG polega na uwalnianiu zalegającej wydzieliny z błon śluzowych, jak również niszczeniu biofilmu (warstwa ochronna otaczająca bakterie) który zabezpiecza bakterie przed działaniem antybiotyków. Wdychany OligoG działa bezpośrednio na wydzielinę w płucach i drogach oddechowych, ułatwiając jej naturalne odkrztuszenie. OligoG może ponadto poprawiać działanie antybiotyków na bakterie w płucach. OligoG jest lekiem badanym, obecnie ocenianym w badaniach klinicznych w celu stosowania w leczeniu mukowiscydozy. Oznacza to, że nie został on jeszcze zarejestrowany.

2. Co musi Pan/Pani wiedzieć przed rozpoczęciem stosowania OligoG

OligoG i inne leki

Proszę poinformować lekarza prowadzącego badanie o wszystkich stosowanych obecnie lub w przeszłości lekach, w tym także o lekach dostępnych bez recepty. OligoG może być podawany w tym samym czasie co inne leki stosowane w leczeniu mukowiscydozy, bez konieczności ograniczenia podawania tych leków. Jednak, jeżeli codziennie stosuje Pan/Pani inhalacje z hipertonicznego roztworu soli, powinny one być ograniczone do dwóch razy dziennie. Ponadto OligoG powinien być przyjmowany co najmniej 15 minut po zakończeniu inhalacji hipertonicznym roztworem soli. Jest to ważne, ponieważ może zmniejszyć skuteczność działania OligoG.

Ciąża i karmienie piersią

OligoG nie powinien być wdychany przez kobiety ciężarne. Jeżeli jest Pani w ciąży, karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę, proszę niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego badanie. Ważne jest, aby podczas Pani udziału w tym badaniu klinicznym nie zaszła Pani w ciążę. Ważne jest aby Pana partnerka nie zaszła w ciążę podczas udziału w badaniu. Lekarz prowadzący badanie informuje Panią/Pana o metodach zapobiegania ciąży.

3. Jak należy stosować OligoG.

OligoG powinien być wdychany (wciągany przy wdechu) przy użyciu inhalatora zawartego w zestawie z lekiem badanym.

Badany lek ma postać kapsułek które muszą być stosowane wyłącznie z dołączonym inhalatorem.

- Nie połykać kapsułek.
- Nie rozkruszać kapsułek i nie próbować ich otwierać.
- Każdy blister zawiera 10 kapsułek, co jest dawką wymaganą do pojedynczej inhalacji.
- Prawidłowa dawka to 10 kapsułek rano i 10 kapsułek wieczorem.
- OligoG powinien być zawsze stosowany PO jakimkolwiek innym leku, za wyjątkiem antybiotyków wziewnych, które muszą być przyjmowane jako ostatnie.
- OligoG powinien być zawsze stosowany co najmniej 15 minut PO zakończeniu inhalacji hipertonicznym roztworem soli. Jest to ważne ponieważ krótszy odstęp czasu może skutkować ograniczeniem działania OligoG.
- Antybiotyki wziewne powinny być przyjmowane co najmniej 10 minut PO zakończeniu inhalacji z OligoG.
- Nowy inhalator jest dostarczany w każdym zestawie na tydzień badania. Nie myć inhalatora.
- Nie kaszleć ani nie wydychać powietrza do inhalatora.

Instrukcja użycia inhalatora znajduje się na końcu tej ulotki – nawet jeżeli zna Pan/Pani ten rodzaj inhalatora, ważne jest aby stosować się do instrukcji zawartej w tej ulotce.

Jeżeli ma Pan/Pani jakiegokolwiek wątpliwości, proszę zwrócić się do lekarza prowadzącego badanie lub pielęgniarki.

Jeżeli zapomni Pan/Pani przyjąć OligoG

Jeżeli zapomni Pan/Pani przyjąć poranną lub wieczorną dawkę, ta pominięta dawka powinna zostać przyjęta jak najszybciej, jednak nie należy jej przyjmować, jeżeli do przyjęcia kolejnej planowej dawki pozostało mniej niż 2 godziny. Należy poinformować o tym fakcie lekarza prowadzącego badanie, aby mógł odnotować to w dokumentacji.

Jeżeli przestanie Pan/Pani przyjmować OligoG

Jeżeli zdecyduje Pan/Pani zakończyć stosowanie OligoG, należy poinformować o tym niezwłocznie lekarza prowadzącego badanie. Wymagany będzie zwrot niewykorzystanych kapsułek do ośrodka prowadzącego badanie.

Jeżeli ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania dotyczące stosowania leku badanego, proszę zwrócić się do lekarza prowadzącego badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak każdy inny lek, OligoG może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego pacjenta biorącego udział w badaniu wystąpią.

Dotychczas zgłaszane zdarzenia niepożądane zasadniczo nie zostały uznane za spowodowane stosowaniem OligoG.

Zdarzenia niepożądane obserwowane w poprzednich badaniach były łagodne i zasadniczo niezwiązane ze stosowaniem OligoG. Obejmowały one ból gardła, kaszel, utrudnione oddychanie, świszczący oddech, dyskomfort w klatce piersiowej i zwiększone lub zmniejszone wydzielanie płwociny.

Jeżeli wystąpią u Pan/Pani jakiegokolwiek działania niepożądane, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego badanie.

5. Jak przechowywać OligoG

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować badanego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na każdym blisterze i pudełku.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (15°C-25°C). Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

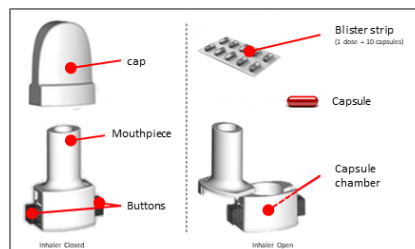
- Nie wyrzucać zużytych/pustych blistrów. Należy włożyć je z powrotem do pudełka, z którego zostały wyjęte i zwrócić lekarzowi prowadzącemu badanie podczas kolejnej wizyty w badaniu. Jest to wymóg badania.

6. Zawartość opakowania

Substancją czynną jest alginian sodu o niskiej masie cząsteczkowej. Wśród innych składników jest laktoza.

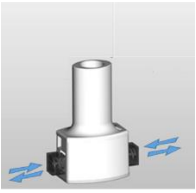


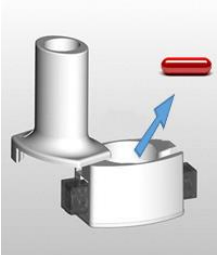
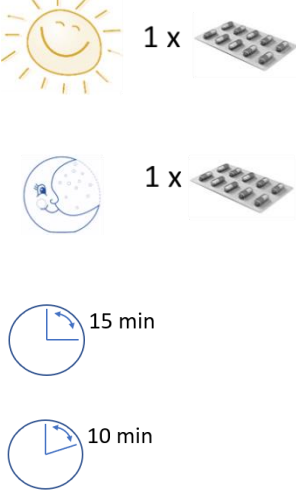

Zestaw z **badanym lekiem zawiera:**


- 14 blistrów, pełne leczenie na jeden tydzień
- Każda kapsułka zawiera albo OligoG albo placebo w postaci proszku.
- 1 inhalator do proszku.
- Niniejszą ulotkę.



7. Jak używać inhalatora

| | | |
|---|--|--|
| 1 | | <p>Inhalatora i kapsulek należy używać czystymi i suchymi rękami.</p> <p>Zdjąć pokrywkę z inhalatora.</p> |
| 2 | | <p>Otworzyć inhalator obracając ustnik w kierunku wskazanym strzałką, aby odsłonić komorę na kapsułki.</p> |
| 3 | | <p>Wyjąć jedną kapsułkę z blistra. Należy pamiętać, że pojedyncza dawka to 10 kapsulek. NIE ścisnąć ani nie otwierać kapsulek.</p> |
| 4 | | <p>Włożyć kapsułkę do komory na kapsułki.</p> |
| 5 | | <p>Zamknąć inhalator.</p> |

| | | |
|----|---|--|
| 6 |  | <p>Nacisnąć i puścić jednocześnie dwa przyciski aby przebić kapsułkę.</p> |
| 7 |  | <p>Zrobić całkowity wydech przed rozpoczęciem inhalacji.</p> |
| 8 |  | <p>Odchylić głowę do tyłu. Włożyć ustnik do ust i objąć szczelnie wargami. Zrobić wolny, głęboki wdech, aby wypełnić płuca. Będzie słyszeć terkotliwy dźwięk kapsułki obracającej się w inhalatorze. Wstrzymać wdech na 5 sekund, wyjąć inhalator z ust i zrobić wolny wydech przez nos. Powtórzyć czynność inhalacji aby upewnić się, że cały proszek z każdej kapsułki został wciągnięty do płuc. Nie wydychać powietrza do inhalatora.</p> |
| 9 |  | <p>Otworzyć inhalator i wyjąć kapsułkę. Wyrzucić kapsułkę, ale zatrzymać blister do zwrotu lekarzowi prowadzącemu badanie.</p> |
| 10 |  | <p>Powtórzyć czynności od 3 do 9 z każdą kapsułką z blistra, aż do ukończenia inhalacji z dawki wszystkich 10 kapsułek.</p> <p>Zawsze przyjmować OligoG PO jakimkolwiek innym leku, za wyjątkiem antybiotyków wziewnych, które muszą być przyjmowane jako ostatnie.</p> <p>Zawsze przyjmować OligoG co najmniej 15 minut po zakończeniu inhalacji hipertonicznym roztworem soli.</p> <p>PO zastosowaniu inhalacji z OligoG należy odczekać co najmniej 10 min przed zastawianiem wziewnych antybiotyków.</p> <p>W dniach zaplanowanych wizyt w ośrodku prowadzącym badanie, poranna inhalacja powinna być wykonana w ośrodku, po ukończeniu wszystkich procedur związanych z wizytą.</p> |
| |  | <p>Należy pamiętać, aby zachować blistry do oddania lekarzowi prowadzącemu badanie podczas wizyty.</p> <p>NIE myć inhalatora.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| |  | <p>Można popijać wodę pomiędzy inhalacjami, jeżeli to odczuwalnie pomaga.</p> <p>NIE używać inhalatora dłużej niż przez 7 dni. Nowy inhalator jest w każdym zestawie.</p> |
|--|---|---|

8. Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego badania, OligoG lub sposobu użycia inhalatora, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego badanie.

Elektroniczna wersja tej ulotki jest dostępna w internecie.

Dalsze szczegóły i hasło zostaną dostarczone przez pielęgniarkę/lekarza prowadzącego badanie.