



BO45217_Broszura bezpieczeństwa_wer. 2_16 września 2024 r._Główna_PL PL

Krascendo 1
BO45217



Krascendo 1

BO45217

Broszura dotycząca bezpieczeństwa
uczestników badania **Krascendo 1**



BO45217_Broszura bezpieczeństwa_wer. 2_16 września 2024 r._Główna_PL PL

Informacje o uczestniku

Numer badania: **BO45217**

Numer identyfikacyjny uczestnika: _____

Osoby do kontaktu

W przypadku problemów lub pytań dotyczących leczenia lub leków **należy skontaktować się z personelem badania.**

Nazwisko lekarza prowadzącego badanie: _____

Nazwa ośrodka lub szpitala: _____

Numer telefonu gabinetu: _____

Numer telefonu po godzinach pracy: _____

Inna osoba do kontaktu w ośrodku badawczym: _____

Należy poinformować uczestników o potencjalnych zagrożeniach związanych z leczeniem stosowanym w ramach tego badania oraz poinstruować ich o konieczności jak najszybszego zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Uczestników należy również poinstruować, aby nie opóźniali rozpoczęcia leczenia wspomagającego, jeżeli zostało ono przepisane profilaktycznie, w celu maksymalizacji bezpieczeństwa i przestrzegania zaleceń.

Należy stosować się do zaleceń lekarza. Niniejsza broszura ma na celu pomóc w **zapobieganiu niektórym działaniom niepożądanym, ich rozpoznawaniu i i postępowaniu**, gdy się pojawią. Informacje na temat postępowania w przypadku **nudności i wymiotów oraz biegunki** znajdują się na następnych stronach.

Informacje zawarte w niniejszej broszurze odnoszą się do wszystkich schematów leczenia stosowanych w badaniu.

Nudności i wymioty

W przypadku wystąpienia biegunki, można ją opanować stosując się do poniższych instrukcji.

Czego można doświadczyć?

Nudności to uczucie mdłości lub dyskomfortu w żołądku.

Co można zrobić?

Przyjmować leki

Może być konieczne przyjmowanie leków przeciwko nudnościom dostępnych na receptę. Należy stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego badanie dotyczących przyjmowania leków w celu zapobiegania nudnościom lub ich leczenia. Lekarz prowadzący badanie powinien podać przepisać pacjentowi leki przeciw nudnościom przed rozpoczęciem leczenia w ramach badania, jeśli podczas leczenia w ramach badania wystąpią nudności.

–Leki przeciw nudnościom to: _____

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania leków przeciw nudnościom lub braku poprawy w zakresie nudności w ciągu 24-48 godzin pomimo przyjmowania leku należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.

Unikać silnych zapachów

Silne zapachy mogą powodować nudności. Oto kilka zaleceń:

- Należy redukować silne zapachy poprzez spożywanie produktów spożywczych zimnych lub mających temperaturę pokojową w dobrze wentylowanych pomieszczeniach..
- Należy unikać silnych zapachów, takich jak perfumy, płyny po goleniu i pachnące balsamy do ciała.

Zmienić swoje nawyki żywieniowe

Zmiana nawyków żywieniowych może pomóc w kontrolowaniu nudności. Oto kilka przykładów:

- Należy spożywać 6–8 małych posiłków zamiast 3 dużych posiłków.
- Należy spożywać pokarmy łagodne w smaku (zamiast słodkich, tłustych, oleistych, lub pikantnych).
- Należy jeść suche pokarmy co kilka godzin podczas przyjmowania leków, po przebudzeniu się.

Pić dużą ilość płynów

Pić napoje, które dostarczają kalorii. Picie niewielkich ilości przez cały dzień pomoże uzyskać wystarczającą ilość kalorii, składników odżywczych i płynów.

Kiedy skontaktować się ze swoim lekarzem?

Natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli:

- Nie możesz utrzymać w żołądku płynów i/lub badanego leku.
- Nie możesz opanować nudności pomimo przyjmowania leków.
- Wymioty nie ustają lub nie możesz ich powstrzymać.
- W wymiocinach pojawia się krew.
- Masz objawy związane z brakiem picia wystarczającej ilości wody (suchość jamy ustnej, warg lub oczu; ciemnożółte zabarwienie moczu).
- Nie jesteś w stanie sam o siebie zadbać.

Biegunka

Roche

W przypadku wystąpienia biegunki, można ją opanować stosując się do poniższych instrukcji.

Czego można doświadczyć?

Biegunka występuje, gdy pacjent oddaje luźny, wodnisty stolec. Może również wystąpić więcej wypróżnień niż zwykle.

Co można zrobić?

Utrzymywać nawodnienie

Biegunka powoduje odwodnienie, które może szybko stać się niebezpieczne. Pić dużą ilość płynów. Napoje izotoniczne i dla sportowców mogą również pomóc organizmowi w utrzymaniu równowagi elektrolitowej (lub niezbędnych minerałów).

Spożywać pokarmy z rozważą

Spożywanie pokarmów o niskiej zawartości błonnika, takich jak banany, biały ryż, rafinowany chleb z białej mąki i ziemniaki, może złagodzić objawy.

Przyjmować leki

Lekarz prowadzący badanie powinien przedyskutować z pacjentem możliwość wystąpienia biegunki. Należy stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego badanie dotyczących przyjmowania leków przeciwbiegunkowych. Lekarz prowadzący badanie powinien podać przepisać pacjentowi leki przeciw biegunce przed rozpoczęciem leczenia, jeśli podczas leczenia w ramach badania w domu

– Leki przeciwbiegunkowe to _____

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu stosowania leków przeciwbiegunkowych lub w razie wystąpienia biegunki należy skontaktować się z lekarzem w celu jak najszybszego opanowania objawów.

Dodatkowe kwestie do rozważenia

- Po wyjściu z domu należy być przygotowanym na możliwość wystąpienia biegunki.
- Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku przeciwbiegunkowego, należy go zabrać ze sobą.

Kiedy skontaktować się ze swoim lekarzem?

Jeśli po zastosowaniu się do tych zaleceń biegunka nie ulegnie złagodzeniu lub nasili się, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego badanie.

Natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli:

- Nie możesz opanować biegunki pomimo stosowania leków.
- Oddajesz więcej niż 3–4 luźnych wodnistych stolców/dobę.
- Masz gorączkę (temperatura 38°C lub wyższa).
- Masz silny ból brzucha.
- W stolcu pojawia się krew.
- Masz objawy odwodnienia (suchość jamy ustnej, warg lub oczu; ciemnożółte zabarwienie moczu).