

**V boji proti
pouchitidě jsme
na Vaší straně**

**HOP
NA
TO!**



Průvodce návštěvami/pas



Vítejte ve studii Kangaroo!

Děkujeme Vám za Váš souhlas s účastí v tomto výzkumu. Po dobu účasti v této studii budete navštěvovat studijní tým při plánovaných návštěvách. Až na 6 návštěvách dostanete hodnocený přípravek s názvem vedolizumab. Bude Vám podáván malou hadičkou zavedenou do žíly v paži. Jedná se o tzv. nitrožilní infuzi. Při všech návštěvách absolvujete testy a vyšetření pro zhodnocení Vašeho zdravotního stavu. Také se možná dostavíte na další návštěvy, pokud se nebudete cítit dobře.

Tato brožura vyvětluje, kdy budete chodit na návštěvy a co se na nich bude dít. Studijní tým je připraven Vám se vším pomoci. Nebojte se jich kdykoli na cokoli zeptat.

Vaše povinnosti

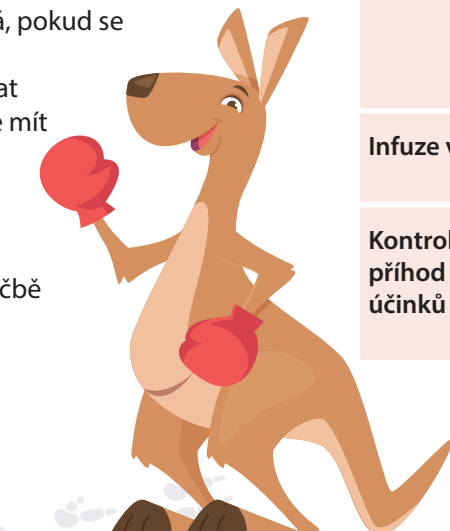
Po dobu své účasti v této studii budete muset:

- dodržovat pokyny studijního týmu
- dostavit se na studijní návštěvy a absolvovat testy a vyšetření
- po určité době studie užívat antibiotika (pokud na ně nejste alergičtí nebo je z nějakého jiného důvodu nemůžete užívat)
- dostávat infuze hodnoceného přípravku (vedolizumab)
- informovat studijní tým, pokud se nebudete cítit dobře
- informovat rodiče nebo někoho jiného, kdo se o Vás stará, pokud se mezi návštěvami nebudete cítit dobře
- vyplňovat studijní deník, do kterého budete zaznamenávat příznaky, které před některými návštěvami možná budete mít
- informovat studijní tým, pokud se klinického hodnocení již nechcete dále účastnit

Prodlužovací studie

Po ukončení této studie možná budete moci pokračovat v léčbě vedolizumabem, pokud:

- dokončíte tuto studii
- testy ukážou, že se Váš zdravotní stav zlepšuje
- budete chtít pokračovat



Testy a vyšetření související se studií

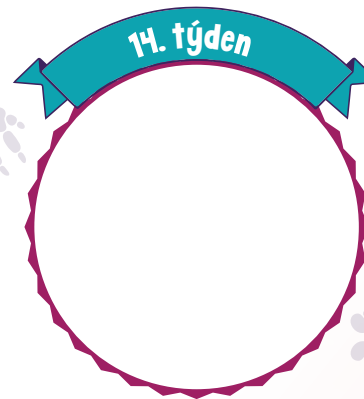
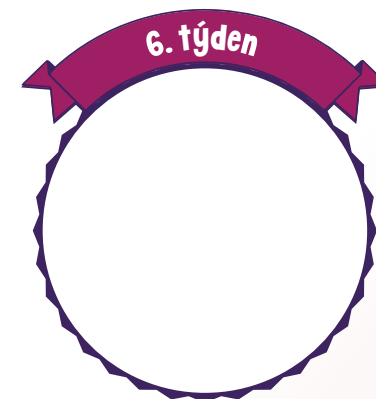
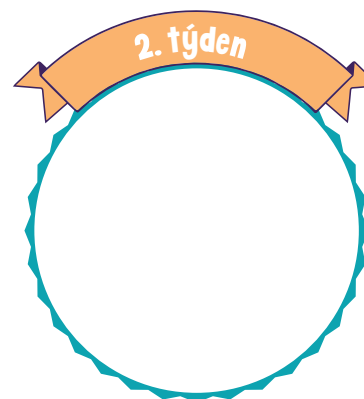
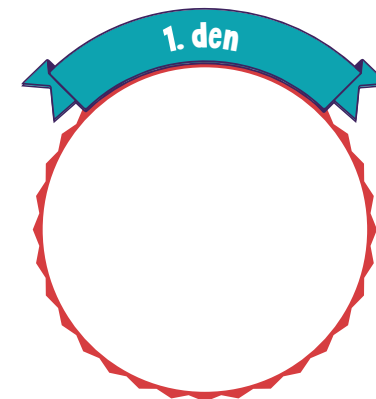
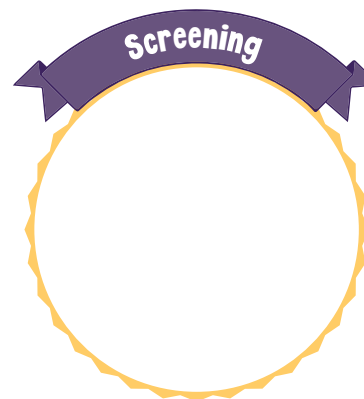
Studijní tým Vám vysvětlí všechny testy a vyšetření a zodpoví Vaše případné dotazy. Při návštěvách mohou být provedeny také testy, které zde nejsou uvedeny.

Tělesná prohlídka	Bude to jako kontrola u Vašeho lékaře. Studijní tým se Vám podívá na oči, uši, nos a krk. Poslechnou si Vaše srdce a dech. Také si mohou prohlédnout Vaše paže, nohy, kůži a další části těla.
Tělesná výška a hmotnost	Studijní tým změří, kolik měříte a vážíte.
Životní funkce	Studijní tým Vám změří teplotu. Zkontrolují frekvenci Vašeho dechu. Také zkontrolují Váš krevní tlak a srdeční frekvenci.
Dotazník	Otázky ohledně toho, jak Váš zdravotní stav ovlivňuje Váš každodenní život.
Vyplnění studijního deníku	Budete muset vyplňovat studijní deník, do kterého budete zaznamenávat příznaky před některými návštěvami. Tým studie je s vámi projde.
Pouchendoskopie s biopsií	Studijní tým se pomocí speciální kamery podívá na vak vytvořený uvnitř Vašeho těla. Také odeberou malý vzorek z tohoto vaku na test.
Laboratorní testy	Studijní tým odebere vzorek Vaší krve na testy. Při některých návštěvách poskytnete vzorek moči (vyčůráte se). Studijní tým odebere také další vzorky, které Vám vysvětlí.
Infuze vedolizumabu	Hodnocený přípravek Vám bude podáván malou hadičkou zavedenou do žíly v paži.
Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků	Studijní tým se Vás zeptá na změny Vašeho zdravotního stavu. Měli byste jim říci, pokud jste se necítili zdraví, nebo jste nějak jinak byli nesví.

Screeningová návštěva	Návštěva v 1. den
DATUM	DATUM
ČAS	ČAS
TESTY A VYŠETŘENÍ <ul style="list-style-type: none"> • Tělesné vyšetření • Tělesná výška a hmotnost • Životní funkce • Vyplnění studijního deníku • Pouchendoskopie s biopsií • Laboratorní testy 	TESTY A VYŠETŘENÍ <ul style="list-style-type: none"> • Tělesné vyšetření • Tělesná výška a hmotnost • Životní funkce • Dotazník • Laboratorní testy • Infuze vedolizumabu • Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků

Návštěva ve 2. týdnu	Návštěva v 6. týdnu
DATUM	DATUM
ČAS	ČAS
TESTY A VYŠETŘENÍ <ul style="list-style-type: none"> • Tělesné vyšetření • Tělesná výška a hmotnost • Životní funkce • Infuze vedolizumabu • Laboratorní testy • Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků 	TESTY A VYŠETŘENÍ <ul style="list-style-type: none"> • Tělesné vyšetření • Tělesná výška a hmotnost • Životní funkce • Infuze vedolizumabu • Laboratorní testy • Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků

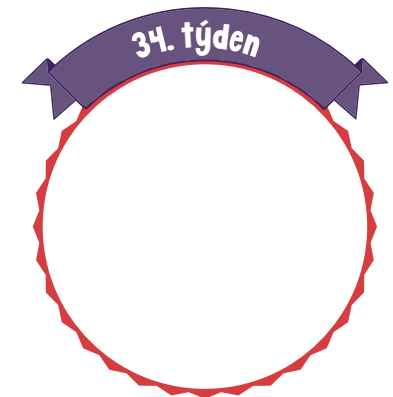
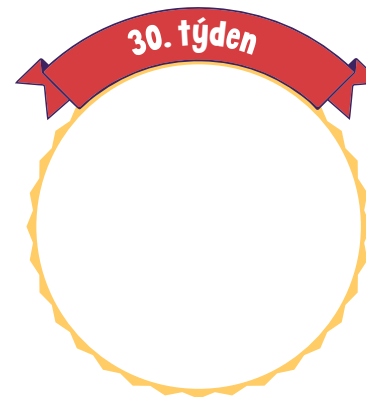
Návštěva ve 14. týdnu	Návštěva ve 22. týdnu
DATUM	DATUM
ČAS	ČAS
TESTY A VYŠETŘENÍ <ul style="list-style-type: none"> • Tělesné vyšetření • Tělesná výška a hmotnost • Životní funkce • Dotazník • Vyplnění studijního deníku • Pouchendoskopie s biopsií • Laboratorní testy • Infuze vedolizumabu • Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků 	TESTY A VYŠETŘENÍ <ul style="list-style-type: none"> • Tělesné vyšetření • Tělesná výška a hmotnost • Životní funkce • Laboratorní testy • Infuze vedolizumabu • Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků



Nalepte nálepku pokaždé, když absolvujete návštěvu.

Návštěva ve 30. týdnu	Návštěva ve 34. týdnu
DATUM _____	DATUM _____
ČAS _____	ČAS _____
TESTY A VYŠETŘENÍ <ul style="list-style-type: none"> • Tělesné vyšetření • Tělesná výška a hmotnost • Životní funkce • Laboratorní testy • Infuze vedolizumabu • Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků 	TESTY A VYŠETŘENÍ <ul style="list-style-type: none"> • Tělesné vyšetření • Tělesná výška a hmotnost • Životní funkce • Vyplnění studijního deníku • Dotazník • Pouchendoskopie s biopsií • Laboratorní testy • Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků

Návštěva ve 48. týdnu (nebo 18 týdnů po poslední infuzi)	Další návštěvy (v případě potřeby)
DATUM _____	DATUM _____
ČAS _____	ČAS _____
TESTY A VYŠETŘENÍ <ul style="list-style-type: none"> • Tělesné vyšetření • Tělesná výška a hmotnost • Životní funkce • Laboratorní testy • Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků 	DATUM _____
	ČAS _____
	DATUM _____
	ČAS _____
	DATUM _____
	TESTY A VYŠETŘENÍ <ul style="list-style-type: none"> • Tělesné vyšetření • Tělesná výška a hmotnost • Životní funkce • Vyplnění studijního deníku • Laboratorní testy • Kontrola nežádoucích příhod a vedlejších účinků



Nalepte nálepku pokaždé, když absolvujete návštěvu.

**Děkujeme,
že jste
součástí studie
Kangaroo!**

