



Forskningsenheden for Klinisk Farmakologi
Syddansk universitet
J. B. Winsløws Vej 25, 1.
5000 Odense C
Ansvarlig overlæge: Jesper Hallas



DELTAGERINFORMATION

Deltagelse i et videnskabeligt forsøg for personer i behandling for urinsyreigt

Klinisk forsøg med febuxostat versus allopurinol (FAST-forsøget)

Din læge har skrevet til dig og vedlagt denne deltagerinformation med henblik på at invitere dig til en samtale om at deltage i et lægemiddelforsøg. Forsøget henvender sig til personer over 60 år, som er i behandling med allopurinol mod urinsyreigt/podagra.

Før du beslutter, om du er interesseret i at deltage i forsøget, er det vigtigt, at du forstår, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Tal eventuelt med din læge, projektsygeplejersken eller andre om forsøget.



Formål med forsøget

Det overordnede formål med forsøget er at finde frem til det præparat, der sikrer en effektiv behandling og de færreste bivirkninger i behandlingen af urinsyreigt.

I dag behandler man typisk urinsyreigt med allopurinol. Febuxostat er et nyere lægemiddel, der har en tilsvarende virkning og som også bruges til behandling af urinsyreigt.

Patienter, der har en let til moderat nedsat nyrefunktion, kan ikke tåle allopurinol i tilstrækkelige høje doser, til at deres urinsyreigt er velbehandlet. Studier har vist, at disse patienter ofte kan tåle og opnå en optimal behandling med febuxostat.

Hjerte- karsygdomme ses hyppigere hos patienter med urinsyreigt. Dette forsøg har til hensigt at undersøge, om der er forskel på risikoen for udvikling af hjerte- karsygdomme hos patienter, der bliver optimalt behandlet med henholdsvis febuxostat eller allopurinol.

Deltagelse i forsøget

Vi henvender os til dig, fordi du har urinsyreigt og er i behandling med allopurinol. Din praktiserende læge har i samarbejde med projektsygeplejersken vurderet, at du umiddelbart kan til at deltage i forsøget.

Hvis du ønsker at deltage i forsøget, er det et krav, at du ikke samtidig deltager i andre medicinske forsøg. Spørg evt. projektsygeplejersken, hvis du er i tvivl om, hvorvidt et forsøg, du deltager i, betragtes som ”medicinsk”.

FAST

Det er helt frivilligt at deltage i forsøget. Du kan til enhver tid, uden begrundelse, trække dig ud af forsøget. Hvis du vælger at trække dig ud af forsøget, vil det ikke få indflydelse på den fremtidige behandling af din urinsyregigt. Vi vil ved den lejlighed spørge, om du også ønsker at trække din samtykke- og fuldmagtserklæring tilbage, eller om vi stadig må anvende dine helbredsoplysninger og blodprøver, idet de fortsat kan være nyttige for forsøget. Hvis du vælger at trække dig ud af forsøget eller din læge vurderer, at du ikke længere bør deltage i forsøget, vil vi kontakte dig med henblik på at tage en afsluttende blodprøve og få afklaring på ovenstående spørgsmål.

Forsøgets potentielle nytte:

For dig:

- Du vil få al medicin mod urinsyregigt betalt.
- Du vil få din behandling mod urinsyregigt kontrolleret og justeret

For andre patienter:

- Vi får muligheden for yderligere afklaring af sikkerheden omkring lægemidler mod urinsyregigt.

Forsøgets forløb

Sammen med denne folder har du modtaget en invitation til at deltage i forsøget. Hvis du er interesseret i at deltage, vil projektsygeplejersken kontakte dig for at aftale et tidspunkt for et møde i din egen lægepraksis. Mødet varer ca. 1½ time, og du er velkommen til at tage en pårørende eller f.eks. en god ven med. Ved denne første samtale med projektsygeplejersken gennemgås en række betingelser for, om du kan deltage i forsøget.



Er du i tvivl om, hvorvidt du er interesseret i at deltage eller har brug for mere information om forsøget, før du beslutter dig, kan du vælge at blive ringet op af projektsygeplejersken.

Ved mødet vil projektsygeplejersken gennemgå denne informationsfolder. Hvis du efter denne information stadig er interesseret i at deltage i forsøget, skal du underskrive en samtykke- og fuldmagtserklæring, der tilkendegiver, at du ønsker at deltage i forsøget, og at relevante personer og myndigheder i tilknytning til forsøget må få adgang til oplysninger fra dine journaler, inklusive informationer om Medicinprofil eller det Fælles Medicinkort. Fuldmagten gælder indtil 10 år efter, forsøget er afsluttet.

Herefter vil projektsygeplejersken optage en journal vedrørende din almene helbredstilstand. På baggrund af journaloptagelsen vil det blive afgjort, om du kan deltage i forsøget. Hvis du opfylder forsøgskriterierne og gerne vil deltage, vil du blive inkluderet i forsøget. Projektsygeplejersken vil blandt andet notere din højde og vægt, måle dit blodtryk, undersøge en urinprøve og tage en række blodprøver. Blodprøverne sendes til laboratoriet, hvor de analyseres umiddelbart.

Den ene blodprøve skal bruges til at måle urinsyreniveauet i blodet. Hvis dit urinsyreniveau er normalt, vil du ved lodtrækning blive udvalgt til enten at fortsætte med allopurinol eller at starte med febuxostat. Hvis urinsyreniveauet er forhøjet, skal din behandling med allopurinol justeres, inden lodtrækningen kan finde sted. Dette kræver, at du skal have taget ekstra blodprøver. Dette kan enten foregå i din lægepraksis eller hjemme hos dig, alt



efter hvad du foretrækker. Din allopurinoldosis bliver derefter gradvis øget, indtil en blodprøve viser, at urinsyre niveauet er passende. Det kan i sjældne tilfælde kræve op til 8 dosisjusteringer.

Der er erfaring for at optrapning af allopurinoldosis kan medføre en midlertidigt øget hyppighed af urinsyre gigtanfald. Dette kan også forekomme, hvis man skifter til et andet præparat. Derfor vil du blive tilbudt forebyggende behandling mod sådanne anfald. Det drejer sig om op til 3 tabletter som du vil skulle tage i op til 6 måneder.

Før du starter med forsøgsmedicinen, som er enten allopurinol eller febuxostat, skal du gennemgå en såkaldt "udvaskningsperiode" på ca. en uge, hvor du ikke må tage allopurinol. Ved lodtrækningen vil du have lige stor sandsynlighed for at få febuxostat som for at fortsætte med allopurinol. Både du og din læge vil blive informeret om, hvilken medicin du bliver udvalgt til.

Forsøget varer i ca. 3 år, afhængigt af hvornår du starter i forsøget. Du vil i løbet af forsøgsperioden blive bedt om at afgive en blodprøve ca. 1 gang årligt, for at det kan vurderes, om din urinsyre gigt er behandlet tilstrækkeligt. Blodprøven kan tages hos din læge eller hjemme hos dig selv.

Den urinsyre gigt-medicin, du skal tage i løbet af forsøgsperioden, vil blive sendt til dig, og det er uden økonomiske omkostninger for dig at deltage i forsøget.



Hvis du oplever symptomer eller bivirkninger, der kan være forbundet med medicinen, vil vi gerne bede dig om, at du informerer din læge og din projektsygeplejerske, og at du giver din læge og din projektsygeplejerske besked, hvis du bliver syg eller indlagt i udlandet.

Udover besøg i lægepraksis, vil du blive kontaktet telefonisk eller skriftligt ca. hver anden måned mhp om der er sket noget i løbet af forsøget. Hvis det er nødvendigt, vil vi eventuelt invitere dig til en nærmere undersøgelse hos din læge. Herudover vil al relevant information blive indsamlet gennem regionale registre over indlæggelser samt fra den Personlige Elektroniske Medicinprofil eller Det Fælles Medicinkort.

Dokumentation for deltagelse

Som dokumentation for deltagelse i projektet skal du underskrive tre samtykke- og fuldmagtserklæringer. Du vil selv få udleveret et eksemplar, og de to øvrige vil blive opbevaret hos henholdsvis din læge samt på Syddansk Universitet.

Forsøgets afslutning

Ved forsøgets afslutning vil vi henvende os til dig med henblik på, at du i samarbejde med din praktiserende læge skal beslutte, hvilken behandling du skal fortsætte med for din urinsyreigt.

Forsøgets resultater

Forsøgets resultater vil blive offentliggjort i førende medicinske tidsskrifter samt i lokale og landsdækkende medier.



Bivirkninger, der kan være forbundet med anvendelsen af febuxostat og allopurinol

Bivirkninger	Allopurinol
Almindelige (1-10 %)	Feber, kløe, små blærer og betændelse i huden, kvalme, opkastning, diaré
Ikke almindelige (0,1-1 %)	Alvorlig blodmangel, især hos personer med nedsat nyrefunktion (alvorlig), synsforstyrrelser og svækket syn (alvorlig), ændringer i blodets sammensætning i form af blå mærker/blødninger i huden, sår der størkner langsomt, feber og infektioner, træthed, bleghed (kan være alvorlig). Akut anfald af urinsyregigt, ubehag i maven, afskalning af huden, udslæt med blodudtrædninger i huden, grå stær
Sjældne (0,01-0,1 %)	Vejrtrækningsbesvær (alvorlig), leverpåvirkning/-svigt eller leverbetændelse (alvorlig), nyresvigt, væskeophobning i ansigtet (alvorlig), nyresten eller nyrebetændelse (alvorlig), betændelse i blodkar (alvorlig), kraftig afskalning og afstødning af hud (alvorlig). Psykotisk tilstand med gentagne, ensartede bevægelser, grimassen, voldsom motorisk uro (alvorlig). Føleforstyrrelser og smerter i arme og ben pga. nervebetændelse. Hovedpine, blærebetændelse, føleforstyrrelse f.eks. snurren og prikken i huden, nældefeber, blæreformet udslæt, forvirring, rastløshed

FAST

Bivirkninger	Febuxostat (Adenuric)
Almindelige (1-10 %)	Unormale resultater af leverfunktionsundersøgelse, diare, hovedpine, udslæt, kvalme. Akut anfald af urinsyregigt.
Ikke almindelige (0,1-1 %)	Vægtforøgelse, øget appetit, ændring i mængden af sukker i blodet (diabetes) hvoraf et symptom kan være voldsom tørst, forhøjede niveauer af fedt i blodet, problemer med rejsning af penis og/eller tab af sexlyst, søvnbesvær, svimmelhed, følelsesløshed eller en prikkende fornemmelse, søvnighed, nedsat smagssans, nedsat føleevne ved berøring, unormalt hjertekardiogram (ekg), hedeture eller rødme (f.eks. rødme i ansigt eller hals), forhøjet blodtryk, hoste, kortåndethed, influenzalignende symptomer, mundtørhed, mavesmerte/maveubehag eller luft i maven, halsbrand/fordøjelsesbesvær, forstoppelse, hyppigere behov for at komme af med afføring, opkastning, kløe nældefeber, betændelse i eller misfarvning af huden, andre typer hudproblemer, muskelkrampe, smerte i muskler/led, betændelse i slimsække (bursitis) eller leddegigt, blod i urinen, unormalt hyppig vandladning, nyresten, unormale urinprøveresultater, reduktion i nyrenes evne til at fungere korrekt, træthed, lokaliseret hævelse pga. væskeansamling i vævet, ændringer i blodkemi eller mængden af blodlegemer
Sjældne (0,01-0,1 %)	Svaghed, nervøsitet, tørst, hjertebanken, kraftig afskalning og afstødning af hud eller slimhinder (alvorlig), sår i munden, blæreformet udslæt

De fleste tåler dog præparaterne uden ubehag



Hvis der fremkommer ny information

Nogle gange kan det ske, at der fremkommer ny information i løbet af et forsøg. Hvis det sker, vil din læge informere dig om det, og tale med dig om, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at fortsætte i forsøget. Hvis du beslutter dig for at trække dig ud af forsøget, vil din praktiserende læge sørge for, at du fortsat vil modtage passende behandling for din urinsyreghigt. Hvis du beslutter at fortsætte i forsøget, vil du blive bedt om at underskrive en opdateret samtykke- og fuldmagtserklæring.

I sjældne tilfælde vil ny information føre til at hele forsøget må afbrydes. Du vil i så fald blive nærmere orienteret om baggrunden.

Forsøgets organisering og finansiering

Forsøget er blevet til på initiativ af det europæiske lægemiddelagentur, EMA, som har pålagt producenten af febuxostat, Menarini, at gennemføre det. Der vil være forsøgsdeltagere fra Skotland, England og Danmark.

Forsøget koordineres af Dundee Universitet i Skotland og af Syddansk Universitet i Danmark. Menarini, har givet en bevilling til Dundee Universitet, hvorfra projektsygeplejerskerne aflønnes. De praktiserende læger aflønnes for deres medvirken i forsøget. De forsøgsansvarlige i Danmark har ikke økonomisk tilknytning til medicinalfirmaet.

Godkendelse af forsøget

Dette forsøg er godkendt af Videnskabsetisk Komite, Region Syddanmark, Lægemiddelstyrelsen samt Datatilsynet, og data er modtaget fra Dataleverancer & Lægemiddelstatistik, Statens Serum Institut.



Klageprocedure

Hvis du har problemer, bekymringer eller andre spørgsmål vedrørende dette forsøg, kan du henvende dig til din læge eller kontakte lægen for FAST-forsøget på tlf: 65508450
De vil kunne besvare dine spørgsmål.

Skulle du have brug for at klage over den måde, du er blevet behandlet på, kan det gøres gennem den almindelige klageprocedure for din lægepraksis.

Yderligere information om dette kan fås i din lægepraksis. Du er også omfattet af reglerne i "Lov om erstatnings – og klageadgang på sundhedsområdet", kapitel 3 og 4, der giver mulighed for erstatning i visse situationer.

Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt

Vi vil i øvrigt opfordre dig til at læse Den Centrale Videnskabsetiske Komité's fortrykte tillæg "Forsøgspersonens rettigheder i et biomedicinsk forskningsprojekt", tillægget er vedlagt som bilag til denne informationsfolder.



Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Hvis du vælger at deltage, vil vi anbefale, du gemmer denne informationsfolder. Ønsker du flere oplysninger, er du meget velkommen til at kontakte:

Projektlæge for FAST-forsøget

Adresse: Klinisk Farmakologi,
 Syddansk Universitet,
 J.B. Winsløvs Vej 19, 2.sal,
 5000 Odense C

Telefon: 65 50 8450

Projektleder: Ellen Kathrine Arve

 J.B. Winsløvs Vej 25, 1.sal
 5000 Odense C

Telefon: 65 50 41 99 /20 58 50 65

Spørgsmål/notater: