Patientinformation 42603ATT3002

En internationell studie för att utvärdera effekt och säkerhet av Concerta® (PR OROS metylfenidat HCl) i tre olika doser hos vuxna med ADHD (attention deficit hyperactivity disorder).

Du tillfrågas nu om Du vill delta i en forskningsstudie av ett läkemedel för behandling av ADHD hos vuxna. Innan Du bestämmer Dig för att delta är det viktigt att Du noggrant läser igenom denna information. Ta god tid på Dig och tveka inte att fråga om det är något Du undrar över.

BAKGRUND OCH SYFTE

Man har tidigare gjort studier med Concerta på barn och ungdomar som har ADHD. Man behöver nu även göra studier på vuxna för att man ska veta vilka doser som är lämpliga. Syftet med denna studie är att utvärdera hur tre olika doser av Concerta (18, 36 och 72 mg/dag), fungerar vid behandling av vuxna patienter som har ADHD. I förlängningsdelen av studien används även doserna 54 och 90 mg/dag. Studieprotokollet har godkänts av Läkemedelsverket och etikprövningsnämnden.

STUDIENS OMFATTNING OCH FINANSIERING

Ungefär 400 patienter kommer att delta i studien i Europa. I Sverige deltar 5 kliniker. Studien bekostas helt av ett läkemedelsföretag (Janssen-Cilag AB) som ersätter sjukhuset/personalen för det arbete som utförs.

STUDIELÄKEMEDLETS EFFEKTER OCH BIVERKNINGAR

Det aktiva ämnet i Concerta heter metylfenidat. Metylfenidat har visat effekt vid behandling av ADHD hos barn och ungdomar och Concerta har godkänts av tillsynsmyndigheter i mer än 46 länder i doser upp till 54 mg.
Concertatabletten (som i studien heter PR OROS metylfenidat HCl) har utvecklats speciellt för att kunna ge en jämnare nivå av metylfenidat och ha effekt i 12 timmar. Detta kan minska förekomsten av biverkningar och underlätta behandlingen, då läkemedlet bara tas en gång om dagen.

De vanligaste biverkningarna i samband med användningen av Concerta är huvudvärk, magont, insomningssvårigheter och aptitförlust. Andra biverkningar som upplevts är illamående, kräkningar, yrsel, oro, ryckningar (tics), hudutslag och ökat blodtryck.
Mindre vanligt är biverkningar som förvirring, ovanliga drömmar och psykos (onormala tankar och hallucinationer).
Du ska vara försiktig när Du kör bil eller använder maskiner eftersom studieläkemedlet kan ge yrsel.

OM DU ÄR KVINNA

Om Du är gravid eller ammar kan Du inte delta i studien. Du måste använda preventivmedel under hela studien för att förhindra graviditet. Du måste diskutera Ditt preventivmedel med läkaren, som ska godkänna detta innan Du får delta. Om Du trots preventivmedel blir gravid under studien måste Du omedelbart informera läkaren och avbryta studien. Läkaren kommer att ge Dig råd om Din fortsatta medicinska vård.

BEHANDLING UNDER STUDIEN

De patienter som deltar delas in i fyra behandlingsgrupper. Det är slumpen som avgör vilken grupp Du kommer att tillhöra. Tre grupper (3/4 av patienterna) kommer att behandlas med Concerta i olika doser, och en grupp (1/4 av patienterna) kommer att få overksam substans (placebo) under den första delen av studien som är 5 veckor. Vare sig Du eller studiepersonalen vet vilken behandlingsgrupp Du tillhör under denna del av studien.
Efter 5 veckor kommer alla patienter som fortsätter i förlängningsfasen att få Concerta under 7 veckor. Om Du beslutar Dig för att delta i studien så samtycker Du till att ta och hantera studieläkemedlet enligt de anvisningar som Du får av studiepersonalen.

GENOMFÖRANDE

Studien består av två delar. Den sammanlagda tid Du förväntas delta i studien är cirka tre månader. Den första delen av studien består av 5 besök och den andra delen av 4 besök, totalt 9 besök om Du deltar i hela studien.
Efter det att Du informerats och om Du samtyckt till att delta kommer studiens läkare att göra tester för att se om Du bedöms lämplig att delta i studien.
Du kommer att tillfrågas av läkaren om sjukdomar och läkemedel Du har eller har haft, får genomgå en fullständig läkarundersökning, blodprovstagning och eventuellt urinprov (graviditetstest).
Om läkaren efter testerna på de första två besöken bedömer att Du kan vara med i studien så kommer behandlingen med Concerta att börja därefter. Du kommer sedan att få komma på ytterligare 3 besök för den första studiedelen som är 5 veckor. Om Du fortsätter den 7 veckor långa förlängningsfasen så kommer Du på ytterligare 4 besök.
Under besöken kommer allmänna hälsoundersökningar att göras, intervjuer och skattningar om hur Du upplever behandlingen och Dina symptom, blodprovstagning och eventuellt urinprov (graviditetstest) tas.
Totalt kommer blodprov att tas 5 gånger under studien och mängden blod motsvarar 20 ml = 4 teskedar per gång. För hela studien blir det ca 1 dl blod.
Du kommer att få nytt studieläkemedel av personalen och få återlämna oanvänt studieläkemedel och/eller tomma förpackningar vid varje besök.
Varje besök på kliniken kan ta 1-3 timmar.

FORTSATT BEHANDLING EFTER STUDIENS SLUT

Efter studiens slut kommer Du att tillsammans med Din läkare att diskutera Din fortsatta behandling.

FÖRDELAR MED ATT DELTA

Du kommer att få möjlighet att testa en ny behandling för ADHD hos vuxna och kommer att följas noggrant. Studieresultaten ska ge ny information som Du och andra ADHD-patienter kan ha nytta av. Genom att delta i studien kan Dina symptom påverkas positivt och ge Dig en bättre livskvalitet, även om detta inte kan garanteras.

NACKDELAR MED ATT DELTA

Blodprovstagning kan ge smärta och blåmärken på området för nålsticket i huden.
Du får fortlöpande svara på frågor om Dina psykosociala förhållanden. Vissa tester kan vara något tidskrävande. Om Du måste avbryta Din aktuella behandling innan Du går in i studien så kan Ditt psykiska tillstånd försämras men studiepersonalen kommer att följa detta noggrant.
Det kan finnas risker i samband med användningen av Concerta som ännu inte är kända.

Du kommer att informeras om alla nya viktiga resultat som kan påverka Din vilja att fortsätta delta i studien.

ANNAN MÖJLIG BEHANDLING

Istället för att delta i studien kan Du välja att fortsätta med Din nuvarande behandling eller påbörja behandling med andra läkemedel. Diskutera detta med Din läkare som kan ge mer information.

DELTAGANDE OCH AVBRYTANDE

Du deltar helt frivilligt och kan när som helst avbryta utan att behöva ange något skäl. Om Du väljer att avbryta kommer detta inte att påverka Din fortsatta behandling i övrigt. Innan Du avbryter så är vi tacksamma om Du informerar någon av de ansvariga läkarna så att ni tillsammans kan diskutera Ditt fortsatta omhändertagande. Den ansvarige läkaren kan besluta att Du skall avbryta studien om han/hon anser att det är det bästa för Dig.

INFORMATIONSBEHANDLING OCH SEKRETESS

Alla resultat kommer att skrivas in på speciella formulär. Under studiens gång kommer personal från läkemedelsföretaget att jämföra dessa formulär mot Din sjukhusjournal. Denna personal har tystnadsplikt. Läkemedelsverket (eller annan utländsk myndighet) kan göra en inspektion av studien. Även dessa personer har tystnadsplikt.

All information kommer att behandlas konfidentiellt. På de formulär som lämnar sjukhuset är Ditt namn och Ditt personnummer ersatta med ett studienummer. Endast den ansvarige läkaren kan koppla ihop detta med Din identitet. Således kan man vid databearbetningen av resultaten (som sker i Europa/USA) inte heller identifiera en enskild individ. Blodproverna kommer att skickas till ett annat land för analys. Sammanställning och eventuell presentation av data görs på ett sådant sätt att sekretessen inte bryts. Om Du vill veta vilka uppgifter som finns om Dig i databasen så kan Du vända Dig till den ansvarige läkaren.

För ytterligare information med avseende på hantering av personuppgifter ber vi Dig läsa vidhäftad patientinformation med avseende på personuppgifter i klinisk forskning.

FÖRSÄKRINGAR

Patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen gäller för eventuella skador som skulle kunna uppkomma under studiens gång.

ERSÄTTNING

Det utgår ingen ersättning för deltagande i studien. Du får dock ersättning för eventuella resekostnader i samband med besöken.

KONTAKTINFORMATION

Om Du har ytterligare frågor om studien eller drabbas av skada i samband med studien ska Du kontakta:

Dr. Namn ..... Tel.....

Du kan även ringa studiesjuksköterskan:

Namn.....Tel.....