

Tutkittavan numero:

**TIEDOTE KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA***(henkilölle, jota pyydetään osallistumaan)*

<b>Päätutkimuksen nimi:</b>	Vaiheen 3b satunnaistettu, avoin monikeskustutkimus, jossa risankitsumabia verrataan vedolitsumabiin keskivaikeaa tai vaikeaa haavaista paksusuolitulehdusta sairastavien aikuisten tutkittavien hoidossa, jotka eivät ole aiemmin saaneet täsmähoitoja
<b>Tutkimussuunnitelman numero:</b>	M25-540
<b>EU CT -numero:</b>	2024-518998-33
<b>Toimeksiantaja:</b>	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
<b>Toimeksiantajan paikallinen edustaja:</b>	AbbVie Oy, Veturitie 11 T 132, 00520 Helsinki, Suomi
<b>YHTEYSTIEDOT:</b>	
<b>Tutkijalääkäri:</b>	<<Lisää tutkijan nimi>>
<b>Osoite:</b>	<<lisää klinikka ja sairaala>>
<b>Puhelin:</b>	<<Lisää tutkimuskeskuksen puhelinnumerot>>
<b>Puhelin aukioloajan ulkopuolella:</b>	<<Lisää tutkimuskeskuksen puhelinnumerot aukioloajan ulkopuolella, jos soveltuu>>
<b>Mahdollisten muiden tahojen yhteystiedot</b>	<<Lisää yhteystiedot>>

**JOHDANTO**

Teitä pyydetään osallistumaan tutkimukseen, jossa tutkitaan kahta myyntiluvan saanutta lääkettä, risankitsumabia ja vedolitsumabia (tässä asiakirjassa ”tutkimusvalmiste(et)”) käyttöä keskivaikean tai vaikean haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa. Tähän tutkimukseen osallistuminen ei korvaa tavanomaista hoitoanne. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä.

**OSALLISTUMISEN VAPAAEHTOISUUS:**

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen tai keskeyttää osallistumisenne milloin tahansa tutkimuksen aikana tai pyytää henkilötietojenne käsittelyn lopettamista syytä ilmoittamatta. Voitte myös vaatia, että henkilötietojenne kerääminen ja luovuttaminen lopetetaan. Ette kuitenkaan voi jatkaa tutkimuksessa, jos teette niin. Teidän ei tarvitse osallistua tähän tutkimukseen saadaksenne hoitoa. Lääkärinne kertoo Teille sairautenne hoitovaihtoehtoista. Jos haluatte peruuttaa suostumuksenne tai keskeyttää osallistumisenne tutkimukseen, kertokaa päätöksestänne tutkijalääkärille.

Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät yllä olevasta taulukosta). Jos päätätte osallistua tutkimukseen, pyydämme Teitä allekirjoittamaan viimeisellä sivulla olevan suostumuslomakkeen.

## TUTKIMUKSEN TOTEUTTAJA

Tutkimuksen toimeksiantaja on AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, jota edustaa Suomessa AbbVie Oy. Toimeksiantajaan ja sen paikalliseen edustajaan viitataan yhteisesti AbbVie-nimellä tässä asiakirjassa. Toimeksiantaja on nimenomaisesti tutkimusta varten kerättyjen tai luotujen henkilötietojen rekisterinpitäjä. Tutkimuskeskus ja tutkijalääkäri ovat niiden sairauskertomustenne sisältämien henkilötietojen rekisterinpitäjät, joita käytetään tutkimukseen liittymättömään lääketieteelliseen hoitoon.

## TUTKIMUKSEN TAUSTA JA TARKOITUS:

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on verrata risankitsumabin (Skyrizi®) tehoa ja turvallisuutta vedolitsumabiin (Entyvio®) 48 viikon aikana, jotta voidaan verrata, kuinka hyvin nämä lääkkeet toimivat potilailla, joilla on keskivaikea tai vaikea haavainen paksusuolitulehdus.

Risankitsumabi ja vedolitsumabi on hyväksytty Suomessa keskivaikean ja vaikean aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin hoitoon.

Jos päätätte osallistua tutkimukseen, tutkijalääkärinne päättää, täytättekö tutkimuksen vaatimukset ja sovellutteko osallistumaan tutkimukseen.

Soveltuvuuskrityerit täyttävät tutkittavat määritetään satunnaisesti (sattumanvaraisesti arpomalla) saamaan joko risankitsumabia tai vedolitsumabia. Te ja lääkärinne tulette tietämään, kumpaa lääkettä Teidät on määritetty saamaan.

Tämä tutkimus toteutetaan maailmanlaajuisesti noin 285 tutkimuskeskuksessa ja tutkimukseen otetaan mukaan noin 530 tutkittavaa.

## TUTKIMUSMENETELMÄT JA TUTKIMUKSEN TOIMENPITEET

Tutkimukseen osallistuminen voi kestää noin 69 viikkoa, jos Teidät on määritetty risankitsumabia saavaan ryhmään, tai enintään 71 viikkoa, jos Teidät on määritetty vedolitsumabia saavaan ryhmään. Tähän sisältyy enintään 35 päivän seulontajakso, sen jälkeen tuleva ensisijainen hoitojakso (risankitsumabin osalta 44 viikkoa ja vedolitsumabin osalta 46 viikkoa) sekä 140 päivän kohdalla toteutettava seurantapuhelu tai -käynti viimeisen tutkimuslääkeannoksen jälkeen.

Jos Teidät määritetään risankitsumabia saavaan ryhmään, saatte 1 200 mg:n induktioannoksen (aloitusannoksen) suonensisäisesti (laskimoon), joka annetaan lähtötilanteessa ja viikoilla 4 ja 8.

Viikosta 12 alkaen saattehoitovasteestanne riippuen joko 180 mg tai 360 mg:n annoksen risankitsumabia ihonalaisena pistoksena 8 viikon välein. Saatte viimeisen risankitsumabipistoksen viikolla 44. Lääkärinne kertoo Teille, kumpaa annosta tulette saamaan.

Jos olette vedolitsumabia saavassa ryhmässä, saatte 300 mg vedolitsumabia suonensisäisesti (laskimoon) lähtötilanteessa sekä viikoilla 2 ja 6 ja sen jälkeen 8 viikon

välein. Viimeinen suonensisäinen vedolitsumabiannos annetaan viikolla 46. Viikolla 48 tutkijalääkärinne ja/tai hoitava lääkärinne voi päättää Teille parhaiten sopivat hoitovaihtoehdot tutkimuksen päätyttyä.

48 viikon pituisen tutkimuksen lisäksi tutkijalääkäri ottaa Teihin yhteyttä 140 päivää viimeisen tutkimuslääkeannoksen saamisen jälkeen tarkistaakseen, onko Teillä ilmennyt haittavaikutuksia. Tämä voi olla käynti tutkimuskeskuksessa tai puhelinsitto.

Jatkotutkimus tutkimukseen osallistujille tutkimuksen päättymisen jälkeen risankitsumabia saavassa ryhmässä:

Jos suoritate tutkimuksen lääkitysjakson loppuun tutkijalääkärin ohjeiden mukaisesti ja tutkijalääkäri vahvistaa, että hyödytte tutkimushoidosta, hän keskustelee Teidän ja AbbVien kanssa mahdollisuudesta jatkaa hoitoa AbbVien risankitsumabilla. Hoitoa on mahdollista jatkaa, kunnes Teillä on kohtuullinen mahdollisuus saada lääkettä (esimerkiksi sairausvakuutuksen tai paikallisen terveydenhuoltojärjestelmän kautta) paikallisesti tai jatkotutkimuksen loppuun asti, sen mukaan, kumpi toteutuu ensin. Jatkotutkimus kestää enintään 144 viikkoa (hieman alle 3 vuotta).

Lisätietoja mahdollisuudesta jatkaa tällaista hoitoa annetaan Teille tutkimuksen lopussa erillisessä suostumuslomakkeessa. Keskustelete asiasta tutkijalääkärin kanssa tarkemmin myöhemmin tutkimuksen aikana.

Teille tehdään kullakin käynnillä liitteessä 2 kuvatut tutkimustoimenpiteet. Tutkimustoimenpiteitä ovat esim. veri- ja virtsakokeet, tutkimuskäynneillä täytettävät kyselylomakkeet, lääkärintarkastukset, EKG-mittaukset (vain seulontakäynnillä), endoskopia (vain seulontakäynnillä, viikolla 12 ja viikolla 48) ja ulostenäyte.

Risankitsumabia ja vedolitsumabia ei ole tutkittu riittävästi raskaana olevilla tai imettävillä henkilöillä. Ei tiedetä, ovatko tutkimuslääkkeet turvallisia naisille/henkilöille, jotka voivat tulla raskaaksi, syntymättömille lapsille tai imetettävälle vauvoille tai lapsille.

Ette saa osallistua tähän tutkimukseen, jos

- olette raskaana tai epäilette olevanne raskaana
- Te ja kumppaninne yritätte saada lapsen
- imetätte.

Jos olette henkilö, joka voi tulla raskaaksi:

- Ennen kuin voitte osallistua tutkimukseen, Teille tehdään raskaustesti, jolla varmistetaan, ettette ole raskaana.
- Teidän on käytettävä ehkäisyä tutkimuksen aikana ja vähintään 20 viikon ajan viimeisen tutkimuslääkeannoksen ottamisen jälkeen. Tutkijalääkäri keskustelee kanssanne vaihtoehtoistanne ja siitä, mikä menetelmä sopisi Teille.

**TUTKIMUKSEN MAHDOLLISET HYÖDYT:**

On mahdollista, mutta ei varmaa, että hyödytte tähän tutkimukseen osallistumisesta. Osallistumiseen voi kuitenkin tulevaisuudessa olla hyödyksi muille samaa sairautta sairastaville. Sairautenne voi parantua, se voi pahentua tai se voi pysyä muuttumattomana.

**TUTKIMUSLÄÄKKEISTÄ JA TUTKIMUSTOIMENPITEISTÄ MAHDOLLISESTI AIHEUTUVAT HAITAT**

Tähän mennessä saatujen turvallisuustietojen perusteella risankitsumabin ja vedolitsumabin käyttöön on liittynyt seuraavia haittavaikutuksia (suluissa annetaan niiden henkilöiden prosenttiosuus, joilla on ilmennyt tämä haittavaikutus):

**Risankitsumabiin liittyvät mahdolliset haitat:****Crohnin tauti**

Yli 1 800 keskivaikeaa tai vaikeaa Crohnin tautia sairastavaa aikuista (mukaan lukien 16–18-vuotiaita nuoria) hoidettiin riskankitsumabilla suonensisäisesti (200 mg, 600 mg, 1 200 mg) ja ihonalaisesti (180 mg, 360 mg). Haittavaikutusten ja vakavien haittavaikutusten kokonaismäärät olivat samanlaisia risankitsumabihoidon ja lumelääkehoidon (lumelääke on vaikuttamaton aine) välillä 52 viikon hoidon aikana. Yleisimmin raportoidut risankitsumabiin liittyvät haittavaikutukset Crohnin tautia sairastavilla potilailla, jotka saivat risankitsumabia 52 hoitoviikon aikana, olivat:

Hyvin yleiset ( $\geq 10\%$ ): voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä

- ylähengitystieinfektiot, joiden oireita ovat mm. kurkkukipu ja tukkoinen nenä

Yleiset ( $\geq 1\%$  ja  $< 10\%$ ): voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- päänsärky (5,6 %)
- injektio-/infuusiokohdan reaktiot (5,6 %)
- väsymyksen tunne (4,2 %)
- ihon sieni-infektio (1,1 %).

**Haavainen paksusuolitulehdus**

Yli 1 500 aikuista, joilla oli haavainen paksusuolitulehdus, hoidettiin suonensisäisesti (600 mg, 1 200 mg, 1 800 mg) ja ihonalaisesti risankitsumabilla (180 mg, 360 mg). Haittavaikutusten ja vakavien haittavaikutusten kokonaismäärät olivat samanlaisia risankitsumabihoidon ja lumelääkehoidon (lumelääke on vaikuttamaton aine) välillä 52 viikon hoidon aikana. Yleisimmin raportoidut risankitsumabiin liittyvät haittavaikutukset haavaista paksusuolitulehdistä sairastavilla potilailla, jotka saivat risankitsumabia 52 hoitoviikon aikana, olivat:

Hyvin yleiset ( $\geq 10\%$ ): voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä

- ylähengitystieinfektiot, joiden oireita ovat mm. kurkkukipu ja tukkoinen nenä

Yleiset ( $\geq 1\%$  ja  $< 10\%$ ): voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- väsymyksen tunne (4,4 %)
- päänsärky (4,4 %)
- injektio-/infuusiokohdan reaktiot (3,1 %)
- ihottuma (2,3 %)
- ekseema (1,8 %)

- nokkosihottuma (1,8 %)
- ihon sieni-infektio (1,0 %).

Melko harvinaiset ( $\geq 0,1$  % ja  $< 1$  %): voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta follikuliitti (karvatuppien tulehdus) (0,3 %).

### **Muut risankitsumabiin liittyvät mahdolliset haitat**

Sydän- ja verisuonitapahtumat: Potilailla, joilla on tulehdussairauksia, kuten psoriaasi, nivelpsoriaasi ja tulehduksellinen suolistosairaus, on suurentunut vakavien sydän- ja verisuonitapahtumien (kuten sydänkohtausten, aivohalvausten tai sydän- ja verisuoniperäisen kuoleman) riski. Tähän mennessä loppuun suoritetuissa tutkimuksissa risankitsumabia saaneilla ei ole havaittu kohonnutta näiden tapahtumien riskiä. Kaikista uusista tai pahenevista oireista tai löydöksistä, kuten rinta-, niska- tai käsivarsikivusta, hengenahdistuksesta, nopean sydämen sykkeen tunteesta, uusista näköoireista tai lihasheikkoudesta, on kuitenkin ilmoitettava välittömästi tutkimuskeskukseen ja/tai perusterveydenhuollossa toimivalle terveydenhuollon ammattilaiselle.

### **Vedolitsumabiin liittyvät mahdolliset haitat**

Yleisimmin raportoidut haittavailutukset ovat infektioita ja useimmat niistä ovat lieviä tai kohtalaisia. Yleisimmät vedolitsumabihoidon haittavaikutukset ( $> 3$  %) ovat:

- infektiot (kuten nenänielutulehdus (kurkkukipu), ylähengitystieinfektio, keuhkoputkentulehdus, influenssa ja poskiontelotulehdus)
- päänsärky
- nivelkipu
- pahoinvointi
- väsymys
- kuume.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu vedolitsumabin kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiluvallisessa käytössä:

Hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ): voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä\_

- nenänielutulehdus
- päänsärky
- nivelkivut

Yleiset ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ): voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 100:sta mutta enintään yhdellä henkilöllä 10:stä:

- keuhkokuume
- Clostridium difficile-infektio
- keuhkoputkentulehdus
- influenssa
- nielutulehdus
- vyöruusu
- kihelmöinti, puutuminen, pistely

- pahoinvointi
- ummetus
- peräpukamat
- kohonneet maksa-arvot
- ihottuma
- kutina
- akne
- yöhikoilu
- lihaskouristukset
- selkäkipu
- lihasheikkous
- väsymys
- raajojen kivut

Harvinaiset ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ ): voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 1000:sta, mutta enintään yhdellä henkilöllä 100:sta:

- näön sumentuminen
- karvatuppitulehdus
- kylmänväristykset ja paleleminen

Vakavimmat raportoidut haittavaikutukset olivat vakavat yliherkkyyssreaktiot, mukaan lukien anafylaksia.

Infektiot:

Nenänielun tulehduksia on raportoitu hyvin yleisenä haittavaikutuksena. Yleisinä haittavaikutuksina on raportoitu keuhkokuume, *Clostridium difficile*-infektio, keuhkoputkentulehdus, gastroenteriitti, ylähengitystieinfektio, influenssa, poskiontelotulehdus, nielutulehdus ja vyöruusu. Hengitystieinfektioita, emättimen hiivatulehduksia ja suun sienitulehduksia on raportoitu harvinaisina haittavaikutuksina. Päänsärkyhaittavaikutuksia raportoitiin hyvin yleisinä, kun taas kihelmöintiä, pistelyä ja puutumista on raportoitu yleisenä haittavaikutuksena.

Pahanlaatuisuus

Kaiken kaikkiaan tähänastisten kliinisten tutkimusten tulokset eivät viittaa pahanlaatuisten kasvainten riskin lisääntymiseen vedolitsumabihoidon yhteydessä.

Tutkijalääkärinne seuraa Teitä mahdollisten uusien neurologisten oireiden ja löydösten puhkeamisen tai pahenemisen varalta tutkimukseen osallistumisenne ja vedolitsumabihoidon aikana. Syynä on se, että vedolitsumabihoidon aikana on raportoitu harvinainen ja usein kuolemaan johtava opportunistinen keskushermoston infektio, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (PML). Tutkijalääkärinne seuraa Teitä PML:ään liittyvien tyypillisten oireiden ja löydösten varalta, joita ovat mm. etenevä heikkous kehon toisella puolella tai raajojen kömpelyys, näköhäiriöt ja ajattelun, muistin ja orientaation muutokset, jotka johtavat sekavuuteen ja persoonallisuuden muutoksiin. Jos Teillä epäillään PML:ää, tutkijalääkärinne ei anna vedolitsumabiannosta. Jos PML todetaan, tutkijalääkärinne keskeyttää vedolitsumabihoidon välittömästi.

Tutkimusvalmisteeseen liittyvät mahdolliset haittavaikutukset kuvataan tarkemmin liitteessä 3. Liitteessä on myös mahdollisten vakavien haittojen lieventämistä koskevat ohjeet, tietoa tutkimuksen aikaisista ehkäisyvaatimuksista sekä tietoa eri tutkimustoimenpiteisiin liittyvistä riskeistä.

### **Tutkimustoimenpiteisiin liittyvät riskit:**

- Verinäytteen ottaminen verikokeita varten: Verinäytteen ottaminen voi aiheuttaa kipua, verenvuotoa ja/tai mustelmia. Teitä voi pyörryttää, ja saatatte pyöryä. Pistoskohdassa on verenvuodon tai mustelmien riski ja/tai pienen arven kehittymisen riski tai verinäytteen ottokohtaan voi kehittyä punoitusta ja ärsytystä aiheuttava infektio. 8 tunnin paasto voi aiheuttaa huimausta, päänsärkyä, epämiellyttävää tunnetta mahassa tai pyörtymistä.
- Sydänsähkökäyrä (EKG): Ihoärsytys on harvinaista, mutta voi aiheutua EKG-toimenpiteessä käytettävistä elektrodeista tai geelistä. EKG:tä varten kiinnitetään elektrodeja eri puolelle kehoa. EKG ei aiheuta kipua tai epämukavuutta.
- Suonensisäinen risankitsumabi- tai vedolitsumabi-infuusio: Ohut neula asetetaan suoneen ja voi aiheuttaa verinäytteen ottamisessa kuvattuja mahdollisia haittoja. Lisäksi voi esiintyä allergisia reaktiota ja infuusioreaktioita (reaktioita, joita voi esiintyä, kun lääkettä annetaan suoneen), alla kuvattujen risankitsumabin mahdollisten haittojen mukaisesti.
- Ihonalainen risankitsumabi-injektio: tutkimuslääkkeiden ihon alle ruiskuttamiseen käytetään neulaa. Tämä voi aiheuttaa ihoärsytystä ja/tai kutinaa.
- Endoskopia/koepala: Koko paksusuolen tähystys ja koepala ovat normaaleja ja yleisesti suoritettuja lääketieteellisiä toimenpiteitä paksusuolen ja ohutsuolen osien tutkimiseksi. Tähän toimenpiteeseen voi liittyä kipua ja epämukavuutta. Harvinaisia komplikaatioita ovat paksusuolen repeäminen ja/tai verenvuoto, joka voi vaatia kirurgista korjausta. Kun endoskopian aikana otetaan koepala (poistetaan pieni kudospala), koepalan ottokohdasta voi tulla verenvuotoa. Muita mahdollisia komplikaatioita ovat koepalan ottokohdan infektio ja bakteerien pääsy vereen. Jos toimenpidettä edeltävästi annetaan rauhoittavaa lääkettä, tutkijalääkäri keskustelee kanssanne siihen liittyvistä riskeistä. Ette saa ajaa autoa heti toimenpiteen jälkeen, ja siksi tarvitsette jonkun ajamaan Teidät kotiin. Teitä saatetaan pyytää allekirjoittamaan erillinen suostumus endoskopiaa varten. Toimenpiteen lisäriskeihin kuuluvat harvinainen suolen puhkeaminen (aukon syntyminen suoleen) ja/tai verenvuoto, joka saattaa vaatia leikkausta ja/tai antibioottien käyttöä. Kun kudosta on poistettu koepalaa varten, ulosteissanne saattaa näkyä pieni määrä verta.

Tutkimuskäynnit kestävät noin 1-5 tuntia riippuen siitä, mitä toimenpiteitä käynnillä tehdään. Käynnit, joilla annetaan tutkimuslääkeinfuusio kestävät noin 3 tuntia pidempään kuin muut käynnit ja suolen tähystys kestää noin tunnin. Käyntien aikana täytettäviin kyselyihin kuluu noin 30 minuuttia käyntiä kohden ja kotona täytettävän sähköisen päiväkirjan täyttämiseen kuluu noin 5 minuuttia päivässä.

## BIOLOGISTEN NÄYTTEIDEN KÄYTTÄMINEN

Teiltä keräämiämme biologisia näytteitä (kuten veri, virtsa, uloste ja kudokset) säilytetään, käsitellään ja käytetään tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla.

Tutkimuksen aikana kerättyjä biologisia näytteitä testaavat tutkimuskeskus, keskuslaboratorio, AbbVie ja/tai AbbVien kanssa työskentelevät yritykset tai henkilöt. Ellei toisin mainita, näytteet tuhoetaan, kun kaikki vaaditut testit ja analyysit on suoritettu.

AbbVie ei myy biologisia näytteitänne muille henkilöille tai yrityksille. Kaikille Teiltä kerätyille biologisille näytteille annetaan yksilöllinen koodi, jolla suojataan henkilötietojenne luottamuksellisuus. Katsokaa lisätietoja kohdasta ”Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuojat”. Tämän lisäksi kohdasta ”Osallistumisen vapaaehtoisuus” löydätte tietoa siitä, mitä tehdä, jos ette enää halua AbbVien käyttävän biologisia näytteitänne.

Voitte peruuttaa suostumuksenne biologisten näytteidenne käyttämiseen. Jos peruutatte suostumuksenne, biologisia näytteitänne ei enää käytetä tässä tiedotteessa kuvattuihin tutkimustarkoituksiin ja ne tuhoetaan. Poikkeuksena tähän ovat tilanteet, joissa AbbVien on lain mukaan säilytettävä biologiset näytteenne.

### Biomerkkiaiinetutkimus: Tarkoitus, näytteiden käyttö ja säilytys

Biomerkkiaiinetutkimusta varten kerättyjä näytteitä voidaan säilyttää ja tutkia enintään 20 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä ja sitten ne tuhoetaan. Biomerkkiaiinetutkimus voi auttaa meitä ymmärtämään paremmin seuraavia:

- miten haavainen paksusuolitulehdus (ja siihen liittyvät häiriöt) diagnosoidaan ja miten niitä seurataan ja hoidetaan
- miksi ja miten jotkut tutkittavat, joilla on haavainen paksusuolitulehdus, reagoivat tutkimusvalmisteeseen (-valmisteisiin) tai saman tai samanlaisen luokan valmisteisiin, ja/tai
- miten tutkittava valmiste (tutkittavat valmisteet) voi(vat) vaikuttaa kehoon tai olla vuorovaikutuksessa sen kanssa.

Biomerkkiaiinetutkimusta varten kerättyjä biologisia näytteitänne voidaan tutkia geneettisen materiaalin (ohjeet solujen toimintaan RNA:n muodossa), proteiinien tai proteiinien osien (proteiinit ovat osa kaikkia soluja) ja/tai muiden solujen aineenvaihdunnan molekyylien (kuten sokerit ja rasvat) osalta. Kaiken tämän tutkimuksen tavoitteena on kehittää uusia hoitoja, diagnostisia testejä, tutkimusmenetelmiä ja/tai teknologioita.

Biomerkkiaiinetutkimusta varten kerättyjä biologisia näytteitänne käyttää vain AbbVie (ja/tai henkilöt tai yritykset, jotka työskentelevät AbbVien kanssa) tässä asiakirjassa kuvattuihin tarkoituksiin. AbbVie ei käytä niitä tuleviin, määrittelemättömiin tutkimuksiin.

Biomerkkiaiinetutkimus on luonteeltaan kokeellista (tutkimusta, jonka tarkoituksena on selvittää uusia asioita ja josta ei voida tehdä mitään vankkoja päätelmiä), eikä siitä voi olla hyötyä lääkärienne tai tutkijalääkärille sairautenne tai sairautenne hoidossa. Tästä syystä ette saa biomerkkiaiinetutkimuksen osana tehtyjen testien tuloksia.

Kaikkia tätä tutkimusta varten kerättyjä biopsianäytteitä voidaan käyttää myös biomerkkiaiinetutkimukseen, mukaan lukien mm. taudin kulkua, hoitovastetta tai taudin vaikeusastetta koskevien tietojen keräämiseen.

### TIETOJEN LUOTTAMUKSELLISUUS JA TIETOSUOJA

Tutkimukseen osallistumisenne osana kerätään tiettyjä henkilötietojanne, mukaan lukien biologisista näytteistänne saadut tiedot ja muut terveyttänne koskevat tiedot sekä

lääketieteelliset kuvat ("**henkilötiedot**"). Ennen kuin henkilötietoja luovutetaan AbbViele, tutkijalääkäri ja tutkimushenkilökunta korvaavat kaikki tiedot, joista Teidät voidaan tunnistaa suoraan (kuten nimenne, osoitteenne ja yhteystietonne) yleisellä koodilla, jota AbbVie ei voi yhdistää henkilöllisyyteenne. Tämän lisäksi kaikki ominaisuudet, joista Teidät voidaan tunnistaa tutkimukseen osallistumisenne yhteydessä otetuista kuva-, valokuva-, video- tai äänitallenteista, estetään/peitetään AbbVien ylläpitäessä niitä. Tällaisia henkilötietoja ilman suoria tunnistetietoja kutsutaan "**koodatuiksi tiedoiksi**". Katsokaa liitteestä 1 lisätietoja siitä, miten henkilötietojanne ja koodattuja tietojanne käytetään, luovutetaan ja suojataan, sekä oikeuksistanne.

Tässä asiakirjassa kuvattu henkilötietojenne käsittely perustuu nykyiseen lainsäädäntöön. Kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 pykälän mukaisen käsittelyn oikeusperuste on toimeksiantajan oikeutettu etu suorittaa tieteellistä tutkimusta, kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1.e ja 9.2.i), turvallisuuteen liittyvät oikeudelliset velvoitteet ja muu tämän tutkimuksen suorittamiseen liittyvä raportointi (EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1.c ja 9.2.i).

### ***Mitä biologisille näytteilleni ja henkilötiedoilleni tapahtuu?***

#### **Biologiset näytteet**

Jos keskeytätte osallistumisenne tutkimukseen tai osallistumisenne keskeytetään, Teiltä osana tutkimusta keräämiämme biologisia näytteitä tullaan edelleen säilyttämään ja analysoimaan tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla, ellette peruuta suostumustanne. Tällaisessa tapauksessa uutta tutkimustyötä ei aloiteta, ja näytteet tuhotaan, ellei valvontaviranomainen vaadi AbbVietä säilyttämään niitä. AbbVie käyttää ja luovuttaa tietoja, jotka on kerätty ennen kuin keskeytätte suostumuksenne, vähintään 25 vuoden ajan. Tämä johtuu viranomaisvaatimuksista, jotka on suunniteltu suojaamaan tutkimuksen tieteellistä koskemattomuutta.

#### **Henkilötiedot**

Jos keskeytätte osallistumisenne tutkimukseen tai osallistumisenne keskeytetään, tutkijalääkäri ja tutkimushenkilökunta voivat jatkaa terveydentilanne seurantaan. Jos osallistumisenne tutkimukseen keskeytetään raskauden vuoksi, tutkijalääkäri ja tutkimushenkilökunta keräävät myös tietoja raskaudestanne. Katsokaa liitteestä 1 lisätietoja siitä, mitä tietoja kerätään.

Voitte aina vastustaa henkilötietojenne keräämistä tai peruuttaa suostumuksenne seurantaan osallistumiseen. Kertokaa tästä tutkijalääkärille, kun keskeytätte osallistumisenne tutkimukseen tai osallistumisenne keskeytetään.

Henkilötietoja, jotka on kerätty ennen keskeyttämistänne, ei voida poistaa tutkimustiedoista tutkimuksen tieteellisen luotettavuuden varmistamiseksi.

Myös keskeyttämisenne jälkeen tutkijalääkäriä, tutkimushenkilökuntaa ja AbbVietä saatetaan vaatia sisällyttämään tietonne analyysiin ja yhdistettyihin tutkimustuloksiin, mutta tavalla, josta Teitä ei voida tunnistaa.

#### **UUDET TIEDOT**

Jos saamme tästä tutkimuksesta sellaista uutta tietoa, joka saattaa saada Teidät muuttamaan mieltänne osallistumisesta, kerromme siitä Teille.

#### **TUTKIMUKSEN KUSTANNUKSET JA TALOUDELLISET SELVITYKSET**

Tutkimusvalmiste(et) sekä tutkimuksen edellyttämät testit, toimenpiteet ja tutkimuslääkkeet ovat maksuttomia. Tutkimuskäynneistä aiheutuvat mahdolliset matkakustannukset korvataan todellisten kustannusten mukaan tositteiden perusteella.

Teille ei makseta tutkimukseen osallistumisesta eikä biologisten näytteidenne käytöstä, vaikka se auttaisi AbbViea ja muita AbbVien kanssa tässä tutkimuksessa työskenteleviä yrityksiä kehittämään uusia testejä ja hoitoja.

Tutkimuksen rahoituksesta vastaa toimeksiantaja. Toimeksiantaja maksaa korvauksen tutkimuskeskukselle tutkimuksen toteuttamisesta.

### **TUTKITTAVIEN VAKUUTUSTURVA**

Jos tutkimuslääkkeestä tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu henkilövahinko, siitä voi hakea korvausta. Tutkimuslääkkeestä aiheutuneesta vahingosta haetaan korvausta Lääkevahinkovakuutuksesta. Lääkevahinkovakuutus korvaa tutkimuslääkkeestä aiheutuneita odottamattomia haittoja vakuutusehdoissa tarkemmin säädellyn edellytyksin. Muusta syystä kuin tutkimuslääkkeestä aiheutuneista henkilövahingoista haetaan korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyn edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

### **TUTKIMUKSEN PÄÄTTYMINEN TAI KESKEYTTÄMINEN**

Tutkijalääkäri keskustelee kanssanne hoidostanne tutkimuksen päätyttyä.

Yhteenveto tutkimustuloksista sekä selkokielineen yhteenveto tuloksista on saatavilla myös EU:n tietokannassa ja portaalissa, joka tunnetaan nimellä Clinical Trial Information System (CTIS), osoitteessa [euclinicaltrials.eu](https://euclinicaltrials.eu), kun tutkimuksen päättymisestä on kulunut noin vuosi tai enemmän. Tarkka ajoitus vaihtelee tutkimustyyppin ja sääntelyyn liittyvien aikarajojen mukaan. Nämä tiedot tulevat olemaan saatavilla riippumatta siitä, mikä tutkimuksen tulos on, eivätkä ne sisällä tietoja, joista Teidät voidaan tunnistaa. Pääsette tarkastelemaan näitä yhteenvetoja EU:n tietokannassa pian sen jälkeen, kun ne ovat saatavilla, seuraavalla EU-tutkimusnumerolla: 2024-518998-33. Jos tarvitsette apua näiden verkkosivustojen ymmärtämisessä tai jos Teillä on kysyttävää tutkimustiedoista, kääntykää tutkijalääkäriin tai tutkimushenkilökunnan puoleen.

Jos keskeytätte tutkimukseen osallistumisen kokonaan ja ennen aikaisesti, Teidän on palautettava kaikki tutkimusvalmisteet, mukaan lukien käyttämättömät ja tyhjät pakkaukset. Teitä pyydetään myös käymään tutkimuskeskuksessa, jotta tutkijalääkäri voi suorittaa Teille asianmukaiset turvallisuusarvioinnit.

Jos teidän täytyy keskeyttää tutkimuslääkkeen käyttö ennen aikaisesti, voitte päättää jatkaa tutkimuksessa ja teitä seurataan säännöllisesti tutkimuskäynneillä, elleitte peruuta suostumustanne ja päätät lopettaa tutkimukseen osallistumisenne ennen aikaisesti. Teistä kerätään vain turvallisuustietoja tutkimuslääkkeen tutkimuslääkkeen käytön keskeyttämisen jälkeen. Tietojen kerääminen on erittäin tärkeää, vaikka keskeyttäisitte tutkimuslääkkeen käytön.

### **YHTEYSTIEDOT**

Jos Teillä on kysyttävää, ongelmia tai huolenaiheita, ottakaa yhteyttä tutkijalääkäriin soittamalla numeroihin, jotka on lueteltu tämän tutkimustiedotteen sivulla 1.

Jos haluatte pyytää kopion tutkimustiedoistanne, tehdä pyynnön käyttää oikeuksianne, jotka liittyvät tietoihinne pääsyyn tai niiden poistamiseen, vastustamiseen, siirtoon, rajoittamiseen tai korjaamiseen, pyytää tietoja siitä, miten AbbViele raportoituja koodattuja tietoja käytetään ja luovutetaan, tai jos Teillä on kysymyksiä, huolenaiheita tai valituksia liittyen siihen, miten AbbVie käyttää koodattuja tietojanne, voitte ottaa yhteyttä tutkijalääkäriinne.

AbbVien tietosuojavastaavaan voi ottaa yhteyttä osoitteessa [abbvie.com/privacy-inquiry.html](https://abbvie.com/privacy-inquiry.html) tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Voitte myös ottaa yhteyttä Suomen tietosuojavaltuutettuun (Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lintulahdenkuja 4 [PL 800], 00531 Helsinki, puh. 029 566 6700, sähköposti: [tietosuoja@om.fi](mailto:tietosuoja@om.fi)).

Jos tutkimus aiheuttaa Teille vahinkoa tai Teillä on kysyttävää tai huolenaiheita liittyen tutkimusvalmisteeseen (-valmisteesiin), ottakaa välittömästi yhteyttä tutkijalääkäriin saadaksenne lisäohjeita.

**SUOSTUMUS KLIINISEEN LÄÄKETUTKIMUKSEEN:**

**M25-540: Vaiheen 3b satunnaistettu, avoin monikeskustutkimus, jossa risankitsumabia verrataan vedolitsumabiin keskivaikeaa tai vaikeaa haavaista paksusuolitulehdusta airastavien aikuisten tutkittavien hoidossa, jotka eivät ole aiemmin saaneet täsmähoitoja**

- Olen lukenut tämän asiakirjan (mukaan lukien liitteet 1, 2, 3 ja 4), ja tutkimus on selitetty minulle.
- Minulle on annettu mahdollisuus esittää kysymyksiä, ja olen saanut riittävän vastauksen kysymyksiini. Minulle on kerrottu, kenelle voin soittaa, jos minulla on lisää kysymyksiä.
- Ymmärrän, että en menetä mitään oikeuksiani allekirjoittaessani tämän asiakirjan.
- Annan luvan henkilötietojeni ja biologisten näytteideni keräämiseen, käyttöön ja luovuttamiseen tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla.
- Minulle annetaan kopio tästä asiakirjasta, kun olen allekirjoittanut sen.

Suostun vapaaehtoisesti osallistumaan edellä kuvattuun tutkimukseen.

Ymmärrän, että osallistumiseni tähän tutkimukseen on vapaaehtoista. Minulla on oikeus milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen. Osallistumisen keskeyttämisestä ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että minusta keskeyttämiseeni mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia



Tutkittavan nimi (nimenselvennys): _____	
Tutkittavan allekirjoitus	Päivämäärä
Olen antanut edellä nimetylle tutkittavalle tiedot tutkimusvalmisteista, tutkimustoimenpiteistä ja tutkimukseen osallistumisen mahdollisista haitoista ja hyödyistä. Tutkittavalla on ollut riittävästi aikaa harkita tietoja ja esittää kysymyksiä.	
Tietoon perustuvaa suostumusta koskevan keskustelun suorittavan henkilön nimi (nimenselvennys)	
Tietoon perustuvaa suostumusta koskevan keskustelun suorittavan henkilön allekirjoitus	Päivämäärä

## **LIITE 1: TIETOA TIETOJEN LUOTTAMUKSELLISUUDESTA JA TIETOSUOJASTA**

Tässä liitteessä 1 kuvataan, miten henkilötietojanne kerätään, käytetään ja luovutetaan, jos osallistutte tähän tutkimukseen.

### ***Mitä henkilötietoja minusta kerätään?***

Tutkijalääkäri ja tutkimushenkilökunta keräävät tiettyjä henkilötietoja olemassa olevista sairauskertomuksistanne ja saatavilla olevista julkisista tiedoista, itse ilmoittamistanne tiedoista sekä omista havainnoistaan, joita voivat olla:

- nimenne, osoitteenne, puhelinnumeronne, syntymäaikaanne, sukupuolenne, etnisyytenne/alkuperänne, potilaskertomustenne numerot ja/tai muut tunnistetiedot
- tutkimusten ja laboratoriokokeiden tulokset, mukaan lukien verikokeet, lääketieteellinen kuvantaminen, geenitutkimukset, kudokset tai muut lääketieteelliset toimenpiteet
- terveys- ja hoitohistoriaanne koskevat tiedot, mukaan lukien tiedot biologisista näytteistänne (esimerkiksi veri, virtsa ja kudokset), sairauksistanne, hoidoista ja lääketieteellisistä toimenpiteistä sekä elossaolotilanteesta, mukaan lukien niihin liittyvät päivämäärät
- lääketieteelliset kuvantamisesi. Jos osallistumisesi tutkimukseen keskeytetään raskauden vuoksi, tutkijalääkäri ja tutkimushenkilökunta keräävät seuraavat tiedot raskaudestanne:
  - viimeisimpien kuukautisten päivämäärä
  - yleiset tiedot aiemmista raskauksistanne, joihin voi sisältyä määrä, lopputulos ja se, onko Teillä ollut keskenmenoja
  - tiedot nykyisestä raskaudestanne ja sen lopputuloksesta.
  - tiedot lapsesta syntymähetkellä, kuten paino, pituus, sukupuoli ja onko lapsella synnynnäisiä epämuodostumia ja miten ne diagnosoitiin.

AbbViele toimitetaan ainoastaan koodattuja tietoja eikä AbbVie pysty tunnistamaan Teitä suoraan.

### ***Miten henkilötietojani käytetään?***

Alla on esimerkkejä siitä, miten henkilötietojanne voidaan käyttää tämän tutkimuksen tarkoituksiin:

- sen määrittämiseen, voitteko osallistua tähän tutkimukseen
- sen arvioimiseen, miten terveydentilanne tai sairautenne muuttuu tutkimuksen aikana, ja sen vertaamiseen muihin tutkittaviin
- sen selvittämiseen, onko tutkimusvalmisteella (-valmisteilla) annettu tutkimushoito turvallista ja tehokasta, ja tämän seuraamiseen, jos se on tarpeen turvallisuussyistä tutkimuksen päättymisen jälkeen
- lisätietojen saamiseen sairaudesta, joka on tutkimuksen kohteena
- tässä tutkimuksessa käytettävään lääkkeeseen ja/tai laitteeseen liittyvistä turvallisuustiedoista, kuten haittavaikutuksista tai -tapahtumista, tuotevalituksista tai raskauksista, raportoimiseen sen valmistajalle
- matkakulujen korvaamiseen osallistuessanne tutkimuskäynneille
- hoidon tarjoamiseen Teille ja hoitokulujen korvaamiseen tutkimukseen liittyvän sairauden tai vamman yhteydessä.

Koodattuja tietojanne, jotka on kerätty tätä tutkimusta varten, voidaan käyttää myös yhteensopiviin tarkoituksiin jatkuvissa lääketieteellisissä tutkimushankkeissa tai tieteellisissä tutkimustarkoituksissa, joiden tarkat tiedot eivät välttämättä ole tällä hetkellä tiedossa. Niitä voivat olla:

- tutkimukseen sisältyvän lääkevalmisteen tai tutkimushoidon turvallisuuden tai tehon lisätutkimus
- tutkimukseen sisältyvän lääkevalmisteen tai tutkimushoidon uusien lääketieteellisten käyttötarkoitusten tunnistaminen
- tutkimuksen kohteena olevan sairauden tai vastaavien sairauksien tai häiriöiden jatkotutkimus
- analyysi siitä, miten AbbVie voi parantaa klinisiä tutkimusprosessejaan.

### ***Kuka saa henkilötietoni ja biologiset näytteeni?***

Tutkijalääkäri luovuttaa koodattuja tietojanne ja biologisia näytteitänne AbbViele, ja AbbVie saattaa luovuttaa koodattuja tietoja tytäryhtiöilleen, palveluntarjoajilleen ja tutkimuskumppaneilleen maissa, joissa tietosuojalait saattavat tarjota vähemmän suojaa kuin EU:ssa. Kaikki koodattujen tietojen siirrot AbbVien emoyhtiölle, AbbVie Inc:lle, Yhdysvalloissa tai muille AbbVien tytäryhtiöille tai AbbVien palveluntarjoajille tai tutkimuskumppaneille EU:n ulkopuolella tehdään EU:n hyväksymien mallisopimusten mukaisesti. Kopion asianmukaisesta sopimusta voi saada lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com).

Tutkijalääkäri ja tutkimushenkilökunta antaa AbbVien edustajille ja valvontaviranomaisille pääsyn tutkimuskeskuksen valvomiin henkilötietoihin sen varmistamiseksi, että tutkimustiedot raportoidaan tarkasti ja että tutkimus suoritetaan asianmukaisesti.

AbbVie voi myös luovuttaa koodattuja tietojanne eri puolilla maailmaa sijaitseville valvontaviranomaisille, joiden vastuulla on varmistaa, että tutkimus suoritetaan lakien ja eettisten vaatimusten mukaisesti, ja ne voivat käyttää henkilötietojanne velvollisuuksiensa täyttämiseksi. Valvontaviranomaiset voivat myös käyttää henkilötietojanne arvioidakseen ja vahvistaakseen tutkimuslöydösten pätevyyden.

AbbVie voi luovuttaa turvallisuustietoihin sisältyviä henkilötietoja tässä tutkimuksessa käytetyn lääkevalmisteen ja/tai laitteen valmistajalle. AbbVie luovuttaa turvallisuustietoja valmistajalle perustuen sen oikeutettuun etuun tukea turvallisuusraportointivaatimuksia.

Tämän tutkimuksen tulokset, mukaan lukien koodatut tiedot, voidaan julkaista tutkimusraporteissa tai tieteellisissä esityksissä ja julkaisuissa. Niitä voidaan käyttää myös koulutus-, myynninedistämis-, markkinointi- ja kaupallisissa materiaaleissa, joita jaetaan julkisesti maailmanlaajuisesti ja jotka liittyvät tutkimuksen kohteena olevaan tutkimusvalmisteseen (-valmisteesiin) tai sairauteen (sairauksiin). **Tiedot tai ominaisuudet, joista Teidät voidaan tunnistaa tai joita voidaan kohtuudella käyttää Teidän tunnistamiseen, poistetaan henkilöllisyytenne suojaamiseksi.**

### ***Miten henkilötietojani ja biologisia näytteitäni suojataan?***

Tutkijalääkäri ja tutkimushenkilökunta säilyttävät henkilötietojanne turvallisessa säilytystilassa, johon on rajoitettu pääsy. Laki velvoittaa heidät suojaamaan henkilötietojenne luottamuksellisuutta ja käyttämään ja luovuttamaan niitä vain tässä asiakirjassa kuvatulla tavalla.

Tutkijalääkäri säilyttää henkilötietojanne niin kauan kuin paikalliset lait ja määräykset edellyttävät, tai pidemmän aikaa, jos AbbVien kanssa tehty sopimus sitä edellyttää.

AbbVie säilyttää vastaanottamansa koodatut tiedot ja biologiset näytteet suojatussa säilytystilassa, johon on rajoitettu pääsy. AbbVie käyttää koodattuja tietojanne ja biologisia näytteitänne vain tässä asiakirjassa kuvattuihin tarkoituksiin. AbbVie voi myös käyttää anonymisointi- ja tunnistetietojen poistotekniikoita, joilla vähennetään entisestään kykyä tunnistaa henkilöitä koodatuista tiedoista. AbbVie voi säilyttää sille raportoituja koodattuja tietoja niin kauan kuin tutkimusvalmistetta (-valmisteita) käytetään tai pidempään, jos EU:n tai paikalliset lait ja määräykset sitä edellyttävät, hyvän kliinisen tutkimustavan ja kliinisiin tutkimuksiin liittyvien lakien ja määräysten mukaisesti.

### ***Voinko nähdä tutkimustietoni; mitä oikeuksia minulla on?***

Teillä on seuraavat oikeudet:

- oikeus tutustua tutkimustietoihinne ja saada niistä kopio tai vaatia niihin oikaisua, mutta pääsynne tutkimustietoihinne voidaan estää tutkimukseen osallistumisenne ajaksi. Jos haluatte pääsyn tutkimustietoihinne välittömästi, ette ehkä voi jatkaa tutkimukseen osallistumista.
- oikeus pyytää tietoja siitä, miten tietojanne käsitellään
- oikeus vastustaa tässä asiakirjassa kuvattuja henkilötietojen käsittelytoimia, jotka perustuvat AbbVien oikeutettuihin etuihin
- oikeus pyytää, että lopetamme henkilötietojenne keräämisen, käytön ja luovutuksen. Pyyntöön mennessä kerättyjä tietoja käytetään kuitenkin osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia.
- oikeus tehdä valitus Suomen tietosuojaviranomaiselle (tietosuojavaltuutetulle). Koska AbbVie säilyttää vain koodattuja tietoja, Teidän tulee ohjata AbbVien säilyttämiä koodattuja tietoja koskeva pyyntönnne tutkimuskeskukseen ja pyytää sitä lähettämään pyyntönnne edelleen AbbViele.

Jos AbbVie ei pysty täyttämään pyyntöänne, se antaa siihen syyn.

Kuvaus tästä kliinisestä tutkimuksesta on saatavilla osoitteessa

<http://www.ClinicalTrials.gov> Yhdysvaltain lain edellyttämällä tavalla. Tämä verkkosivusto ei sisällä tietoja, joista Teidät voidaan tunnistaa. Verkkosivusto sisältää enintään yhteenvedon tuloksista. Voitte tehdä hakuja tältä verkkosivustolta milloin tahansa. Verkkosivusto on englanninkielinen.

**LIITE 2: TUTKIMUSTOIMENPITEET**

Tässä liitteessä 2 luetellaan tutkimustoimenpiteet ja tehtäväne tutkittavana.

**Tutkimustoimenpiteiden taulukot**

**Tutkimustoimenpiteet tutkittavien osalta, jotka ovat risankitsumabiryhmässä**

Toimenpide Käyntiaikaväli ± 7 päivää	Seulonta	Lähtötaso	Viikko 4	Viikko 8	Viikko 12	Viikko 20	Viikko 28	Viikko 36	Viikko 44	Aikataulun ulkopuolinen	Viikko 48/PD	140. päivän seurantapuhelu/käynti
<b>HAASTATTELUT JA KYSELYLOMAKKEET</b>												
Tietoon perustuva suostumus	X											
Soveltuvuuskriteerit	X	X										
Lääketieteellinen/kirurginen/paksusuolitulehduksen historia, mukaan lukien alkoholi- ja tupakkahistoria	X	X										
Haittavaikutusten arviointi	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Aiempi/samanaikainen lääkitys	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Haavaisen paksusuolitulehduksen arvio päiväkirjanne ja tähystystulosten perusteella		X			X					X*	X	
Haavaisen paksusuolitulehduksen arvio päiväkirjanne perusteella		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Kyselylomakkeet		X									X	
Sähköisen päiväkirjan antaminen tutkittavalle	X											
Tutkittavan sähköisen päiväkirjan tarkastus		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Latentin tuberkuloosin riskienarviointilomake	X											
<b>PAIKALLISET LABORATORIOKOKEET JA TUTKIMUKSET</b>												
Endoskopia (*tarvittaessa riittämättömän vasteen vahvistamiseksi)	X				X					X*	X	
Pakolliset suolesta otettavat koepalat	X				X						X	
12-kytkentäinen EKG	X											
Pituus (vain seulontakäynnillä) ja paino	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Elintoiminnot	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Täysi lääkärintarkastus	X	X			X						X	
Kohdennettu lääkärintarkastus			X	X		X	X	X	X	X		
Raskaustesti virtsasta		X	X	X	X	X	X	X	X		X	
<b>KESKUSLABORATORION KOKEET</b>												
Hepatiitti B, hepatiitti C -seulonta ja HIV-testi	X											
Raskaustesti verinäytteestä	X											
QuantiFERON-TB Gold -testi	X											
Ulosteen kalprotektiini		X			X			X		X	X	
hs-CRP		X			X			X		X	X	

Täydellinen verenkuva	X	X	X	X	X		X	X		X	X	
-----------------------	---	---	---	---	---	--	---	---	--	---	---	--

Toimenpide Käyntiaikaväli ± 7 päivää	Seulonta	Lähtötaso	Viikko 4	Viikko 8	Viikko 12	Viikko 20	Viikko 28	Viikko 36	Viikko 44	Aikataulun ulkopuolinen	Viikko 48/PD	140. päivän seurantapuhelu/-käynti
Virtsa-analyysi	X											
<i>C. difficile</i>	X											
Ylimääräinen näyte, mikäli epäillään annoksen jälkeistä yliherkkyyssreaktiota		Jos epäillään annoksen jälkeistä systeemistä yliherkkyyssreaktiota, tryptaasinäytteet on otettava 15 minuutin – 3 tunnin kuluttua oireiden alkamisesta ja viimeistään 6 tunnin kuluttua. Toista näytettä pyydetään vähintään 2 viikkoa kirjatun tapahtuman jälkeen tai seuraavalla tutkimuskäynnillä.										
HOITO												
Satunnaistaminen/lääkkeen määrittäminen		X			X							
Risankitsumabitutkimushoidon antaminen		X	X	X	X	X	X	X	X			
Lääkekirjanpito			X	X	X	X	X	X	X			

### Tutkimustoimenpiteet tutkittavien osalta, jotka ovat vedolitsumabiryhmässä

Toimenpide Käyntiaikaväli ± 7 päivää	Seulonta	Lähtötaso	Viikko 2	Viikko 6	Viikko 12	Viikko 14	Viikko 22	Viikko 30	Viikko 38	Viikko 46	Aikataulun ulkopuolinen	Viikko 48/PD	140. päivän seurantapuhelu/-käynti
<b>HAASTATTELUT JA KYSELYLOMAKKEET</b>													
Tietoon perustuva suostumus	X												
Valintakriteerit	X	X											
Lääketieteellinen/kirurginen/paksusuolitulehduksen historia, mukaan lukien alkoholi- ja tupakkahistoria	X	X											
Haittavaikutusten arviointi	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Aiempi/samanaikainen lääkitys	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Haavaisen paksusuolitulehduksen arvio päiväkirjanne ja tähytystulosten perusteella		X									X*	X	
Haavaisen paksusuolitulehduksen arvio päiväkirjanne perusteella		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Kyselylomakkeet		X										X	
Sähköisen päiväkirjan antaminen tutkittavalle	X												
Tutkittavan sähköisen päiväkirjan tarkastus		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Latentin tuberkuloosin riskinarviointilomake	X												
<b>PAIKALLISET LABORATORIOKOKEET JA TUTKIMUKSET</b>													
Endoskopia (*tarvittaessa riittämättömän vasteen vahvistamiseksi)	X				X						X*	X	
Suolesta otettavat koepalat	X				X							X	

12-kytkentäinen EKG	X													

Toimenpide Käyntiaikaväli ± 7 päivää	Seulonta	Lähtötaso	Viikko 2	Viikko 6	Viikko 12	Viikko 14	Viikko 22	Viikko 30	Viikko 38	Viikko 46	Aikataulun ulkopuolinen	Viikko 48/PD	140. päivän seurantapuhelu/- käynti
Pituus (vain seulontakäynnillä) ja paino	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Elintoiminnot	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Täysi lääkärintarkastus	X	X										X	
Kohdennettu lääkärintarkastus			X	X		X	X	X	X	X	X		
Raskaustesti virtsasta		X	X	X		X	X	X	X	X		X	
KESKUSLABORATORION KOKEET													
Hepatiitti B, hepatiitti C -seulonta ja HIV-testi	X												
Raskaustesti verinäytteestä	X												
QuantiFERON-TB Gold -testi	X												
Ulosteen kalprotektiini (**kerätään kotona ennen endoskopian valmistelua)		X			X**						X	X	
hs-CRP		X				X					X	X	
Täydellinen verenkuv	X	X	X	X		X		X	X		X	X	
Virtsa-analyysi	X												
C. difficile	X												
Ylimääräinen näyte, mikäli epäillään annoksen jälkeistä yliherkkysreaktiota		Jos epäillään annoksen jälkeistä systeemistä yliherkkysreaktiota, tryptaasinäytteet on otettava 15 minuutin – 3 tunnin kuluttua oireiden alkamisesta ja viimeistään 6 tunnin kuluttua. Toista näytettä pyydetään vähintään 2 viikkoa kirjatun tapahtuman jälkeen tai seuraavalla tutkimuskäynnillä. Plasman histamiini tulee ottaa mieluiten 5–15 minuutin kuluessa oireiden alkamisesta ja viimeistään 1 tunnin kuluessa.											
HOITO													
Satunnaistaminen/lääkkeen määrittäminen		X											
Vedolitsumabitutkimushoidon antaminen		X	X	X		X	X	X	X	X			
Lääkekirjanpito			X	X		X	X	X	X	X			

Jos sovellutte osallistumaan tähän tutkimukseen, Teille tehdään yksi tai useampi tässä lomakkeessa kuvatuista tutkimustoimenpiteistä kullakin tutkimuskäynnillä.

- Soveltuvuuskriteerien arviointi
- Päivitykset lääketieteelliseen/kirurgiseen historiaan, mukaan lukien alkoholin, tupakan ja huumeiden käyttöä koskevat kysymykset
- Haittavaikutusten arviointi: Teiltä kysytään mahdollisista sivuoireista, jotka saattavat liittyä tutkimuslääkkeeseen.

- Kaikkien tällä hetkellä käyttämienne lääkkeiden läpikäynti
- **Sähköiset kyselyt:** Tutkimuskeskuksessa käytetään sairautenne ja tutkimuslääkkeisiin saamanne vasteen ymmärtämiseksi paperisen kyselyn sijaan sähköistä laitetta, jolla kerätään vastauksianne terveyttänne koskeviin kysymyksiin. Tämä laite täyttää kaikki klinisiä tutkimuksia koskevat määräykset, mukaan lukien yksityisyyteen liittyvät määräykset.

Vastauksenne näihin kysymyksiin siirretään tallennustilaan suojatun internet-yhteyden kautta, ja tutkimuskeskus ja AbbVie tarkastelevat niitä.

- **Tutkittavan sähköinen päiväkirja :** Tutkittavan päiväkirjan täyttäminen on pakollista tutkimuksen ajan. Jotta tutkijalääkäri voi arvioida, miten lääke toimii koko tutkimuksen ajan, on erittäin tärkeää, että päiväkirja täytetään päivittäin ja tuodaan jokaiselle tutkimuskäynnille. Päivittäiseen sähköiseen päiväkirjaan sisältyy kysymyksiä ulostamistiheydestä, peräsuolen verenvuodosta, vatsakivusta, ulostamiskiireestä, ulostamiskerroista yön aikana, ulosteinkontinenssista, ulostamispakosta (tiheästä ulostamistarpeesta ilman, että pystytte ulostamaan), unihäiriöistä, jotka johtuvat haavaisesta paksusuolitulehduksesta ja ripulilääkityksen käytöstä.
- **Endoskopia:** Endoskopian aikana Teille saatetaan antaa rauhoittavaa lääkettä ja ohut, joustava, valolla varustettu putki viedään suolen sisään peräsuolen kautta. Näin lääkäri voi etsiä poikkeavia alueita. Tämän toimenpiteen aikana voidaan ottaa koepala.
- **Endoskopiaalla otettava koepala:** Endoskooppi on valoilla varustettu pitkä ohut putki, jolla voidaan tutkia kehon eri alueita. Koepalaksi otetaan jonkin verran materiaalia putken läpi nähdyltä poikkeavalta alueelta pienillä pihdeillä. Koepalat voidaan ottaa endoskopiaa suorittaessa, jotta voidaan arvioida tarkemmin poikkeavia alueita tai alueita, jotka voivat olla epäilyttäviä paksusuolen syövän suhteen.
- **Elintoiminnot** (verenpaine, syke, hengitystiheys ja lämpötila) sekä paino.
- **Lääkärintarkastus:** Voitte kysyä tutkijalääkäriltä tai tutkimushenkilökunnalta lisätietoja siitä, mitä tämän tutkimuksen aikana tapahtuu.
- **Raskaustestit:** Virtsanne testataan, jotta nähdään, oletteko raskaana. Teille tehdään raskaustesti vain, jos olette nainen ja voitte tulla raskaaksi. Teiltä on ehkä myös otettava verikokeita, jotta voidaan varmistaa, oletteko raskaana. Tutkijalääkäri tai tutkimushenkilökunta kertoo Teille, ovatko raskaustestin tulokset positiivisia. Raskaustestin tulosten on oltava negatiivisia ennen lääkkeen antamista ja jotta voitte jatkaa tutkimuksessa.
- **Ulostenäytteet:** Teitä pyydetään antamaan ulostenäytteitä laboratoriotutkimuksia varten.
- **Verikokeet:** Verinäytteitä otetaan laboratoriotutkimuksia varten. Verinäytteiden tutkimiseksi otetaan noin 2,5–6,3 ml (noin 0,5–1 teelusikallista) verta kullakin käynnillä käyntikohtaisesti.
  - Verisolujen, veren koostumuksen (kuten glukoosi, munuaisten toiminta ja lipidit) ja tulehduksen asteen arviointia varten otetaan yhteensä noin 49,1 ml (noin 10 teelusikallista) verta erillisillä käynneillä.
  - Teiltä saatetaan joutua ottamaan ylimääräisiä verikokeita ja voitte joutua käymään uudelleen tutkimuskeskuksessa seurannan tai uudelleentestauksen vuoksi. Tällöin voidaan ottaa enintään 27,8 ml (noin 6 teelusikallista) verta poikkeavien laboratoriotutkimusten seuranta varten.

- Jos tutkijalääkärinte mielestä Teillä saattaa olla allerginen reaktio, saatatte tarvita lisätestejä, joita varten otetaan noin 8,5 ml (noin 2 teelusikallista) verta. Tutkijalääkärinte voi myös pyytää muita testejä osana välitöntä hoitoanne.

- **Tutkimuslääkkeen antaminen:** Teille annetaan tutkimuslääkkeen tai vertailuvalmisteen annos tutkimuskeskuksessa. Saatte mahdollisesti opastuksen tutkimuslääkkeen pistämiseen itse, jotta voitte pistää lääkkeen ihon alle kotona, jos osallistutte jatkotutkimukseen. Teille saatetaan myös antaa raskaustesti- ja annostuspäiväkirja, jos Teidän on pistettävä annos kotona.

### Jatkotutkimuksen toimenpidetaulukko soveltuville tutkittaville

Toimenpide	Joka 24. viikko alkaen viikosta 52	Jatkotutkimuksen keskeytys-/päättämiskäynti	Aikataulun ulkopuolinen käynti	140. päivän seurantapuhelu/-käynti
Tietoon perustuva suostumus	X			
Aiempi/samanaikainen lääkitys	X	X	X	X
Haittavaikutusten arviointi	X	X	X	X
Tutkittavan paperisten raskaustesti- ja annostuspäiväkirjojen jakelu ja/tai tarkastus	X	X	X	
Virtsasta otettavan raskaustestin jakelu kotitestejä varten (kaikille naistutkittaville, jotka voivat tulla raskaaksi)	X			
Raskaustesti virtsasta (kaikille naistutkittaville/henkilöille, jotka voivat tulla raskaaksi)	X	X		
Hoidon jakelu/antaminen	X			

### Jatkotutkimuksen toimenpiteet:

Jos sovellutte osallistumaan jatkotutkimukseen, tulette tutkimuskeskukseen 24 viikon välein saamaan tutkimuslääkettä risankitsumabin ylläpitohoitoa varten, jos voitte pistää pistokset itse kotona. Jos ette pysty pistämään pistoksia itse kotona, tulette tutkimuskeskukseen joka 8. viikko saamaan ylläpitohoitoa. Viimeinen jatkotutkimuksen annostus tapahtuu viikolla 196. Viimeinen seurantapuhelu tapahtuu noin 20 viikon kuluttua viimeisestä tutkimuslääkkeen ottamispäivästä, jolloin kerätään tietoa kaikista haittavaikutuksista, joita Teille on saattanut tulla tutkimuslääkkeen käytön lopettamisen jälkeen. Jos keskeytätte tutkimukseen

osallistumisen ennen jatkotutkimuksen käymistä loppuun, Teidän on tultava tutkimuskeskukseen keskeytyskäynnille, jolloin tehdään jatkotutkimuksen toimenpidetaulukossa kuvatut toimenpiteet. Näin tulee toimia riippumatta siitä, johtuuko keskeyttämisenne siitä, ettette halua enää jatkaa risankitsumabihoitoa tai että risankitsumabihoito on teille saatavilla muulla tavoin. Jos saatte edelleen risankitsumabia keskeyttämiskäynnin jälkeen tai sen jälkeen, kun olette käynyt jatkotutkimuksen loppuun, seurantapuhelua ei tehdä.

- Raskaustesti virtsasta – virtsan testaus, jotta nähdään, oletteko raskaana. Teille tehdään raskaustesti vain, jos olette nainen ja voitte saada lapsia.
  - Raskaustestien tulosten on oltava negatiivisia, jotta voitte jatkaa tutkimuksessa ja ennen kunkin tutkimuslääkeannoksen saamista. Raskaustestin tulos on kirjattava tutkittavan paperiseen päiväkirjaan, jos pistätte annokset kotona.
  - Jos raskaustestin tulokset ovat positiivisia, Teidän on kerrottava siitä välittömästi tutkijalääkärille tai tutkimushenkilökunnalle, eikä Teidän pidä ottaa mitään lääkettä.
- Tutkittavan paperinen päiväkirja – jos pistätte annokset itse kotona, Teidän on kirjattava annostelupäivämäärä, kellonaika ja pistoskohtien sijainti paperiseen päiväkirjaan.

#### **Tutkittavan tehtävät:**

Jotta tämä tutkimus voisi antaa laadukasta tietoa siitä, miten tutkimuslääke toimii tutkittavilla, joilla on sama sairaus kuin Teillä, Teidän odotetaan toimivan seuraavasti:

- Teitä pyydetään käymään kaikilla tutkimuskäynneillä – tutkimuslääkkeen vaikutuksen arvioimiseksi on tärkeää, että kaikki tutkimukseen osallistuvat henkilöt noudattavat tutkimuslääkehoitoa ohjeiden mukaisesti ja käyvät kaikilla tutkimuskäynneillä.
- Teitä pyydetään kertomaan tutkijalle, jos olonne on huono tai huonompi kuin aiemmin.
- Teitä pyydetään kertomaan tutkijalle, jos lääkityksenne muuttuu tutkimuksen aikana.
- Teitä pyydetään noudattamaan tutkijan ja tutkimustiimin antamia ohjeita.
- Teitä pyydetään olemaan osallistumatta muihin tutkimuksiin ollessanne mukana tässä tutkimuksessa.
- Teitä pyydetään täyttämään sähköiset kyselylomakkeet ja päiväkirjat kokonaan ja rehellisesti ja tuomaan laite tutkijalääkärin vastaanotolle jokaisella käynnillä. Teitä pyydetään pitämään tutkittavan korttia mukanaan niin kauan kuin olette mukana tutkimuksessa ja näyttämään sen aina Teitä hoitavalle terveydenhuollon henkilökunnalle.

### **LIITE 3: TUTKIMUSLÄÄKKEESTÄ JA TUTKIMUSTOIMENPITEISTÄ MAHDOLLISESTI AIHEUTUVAT HAITAT**

Tässä liitteessä 3 luetellaan tutkimuslääkkeeseen ja tutkimustoimenpiteisiin liittyvät mahdolliset haitat.

#### **Tutkimuslääkkeeseen (risankitsumabi) liittyvät mahdolliset haitat**

Risankitsumabia on annettu terveille vapaaehtoisille ja potilaille, joilla on psoriaasi, erythroderminen psoriaasi, yleistynyt pustulaarinen psoriaasi, nivelpsoriaasi, haavainen paksusuolitulehdus, palmoplantaarinen pustuloosi, selkärankareuma, astma, atooppinen ihotulehdus tai märkäinen hikirauhastulehdus. Risankitsumabi voidaan antaa joko suonensisäisenä infuusiona (hitaana ruiskeena käsivarren laskimoon) tai ihonalaisena injektiona (ihonalaisena pistoksena syvimpään ihokerrokseen). Sitä on testattu toistuvina annoksina, jotka ovat olleet jopa 1 800 mg suonensisäisesti ja 360 mg ihonalaisesti. Suuremmilla risankitsumabin annoksilla ei havaittu uusia tai erilaisia haittavaikutuksia.

25. maaliskuuta 2024 mennessä turvallisuustietoja oli saatavilla yli 10 000 potilaasta sekä päättyneissä että meneillään olevissa tutkimuksissa.

#### **Muut mahdolliset riskit**

Joihinkin immuunivasteeseen vaikuttaviin lääkkeisiin on liittynyt haittavaikutuksia, kuten vakavia allergisia reaktioita ja mahdollisesti kohonnutta pahanlaatuisten kasvainten (syövän) riskiä.

**Infektiot:** risankitsumabihoitoon liittyy lisääntynyt tiettyjen infektioiden riski.

Risankitsumabia saaneilla potilailla on raportoitu vakavia infektoita, jotka johtivat sairaalahoitoon (useimmin keuhkokuume, umpilisäketulehdus ja sepsis (veri-infektio). Kehon immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet voivat lisätä infektioiden, mukaan lukien tuberkuloosin, riskiä.

Teidät seulotaan aktiivisen infektion merkkien varalta ennen risankitsumabihoiton aloittamista.

Kertokaa aina lääkärillenne ennen risankitsumabin käyttöä ja sen aikana, jos

- Teillä on tällä hetkellä infektio tai Teillä on infektio, joka uusiutuu jatkuvasti.
- Teillä on tuberkuloosi.
- olette äskettäin saanut rokotteen tai suunnittelette rokotteen ottamista. Ette saa ottaa tiettyntyyppisiä rokotteita risankitsumabin käytön aikana.

- Teille ei saa antaa eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita risankitsumabin käytön aikana (JYNNEOS-apinarokkorokotteen kohdalla voidaan tehdä poikkeus keskusteltuanne asiasta lääkärinne kanssa).
- Eläviä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden vaikutuksista risankitsumabia saavilla potilailla ei ole saatavilla tietoja. Muita kuin eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita voidaan antaa tutkimukseen osallistumisen aikana. Risankitsumabin vaikutusta muiden kuin eläviä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden, kuten erilaisten COVID-19-rokotteiden, vasteeseen ei kuitenkaan tunneta. Tarkistakaa asia tutkijalääkäriltä ennen kuin otatte mitään rokotusta.

Markkinoille tulon jälkeisiin tietoihin (tiedot, jotka saadaan risankitsumabin käytöstä normaalissa hoitoympäristössä) perustuen ihottumaa, eksemaa (kuiva, kutiseva iho ja ihottuma) ja nokkosihottumaa (punaiset ja joskus kutisevat näppylät iholla) pidetään tunnettuina haittavaikutuksina.

Vakavat allergiset reaktiot: Kaikkiin lääkkeisiin liittyy vakavien allergisten reaktioiden riski (joihin voivat kuulua hengitysvaikeudet, kasvojen tai kurkun turpoaminen, matala verenpaine tai tajunnan menetys). Vakava allerginen reaktio vaatii välitöntä lääketieteellistä hoitoa ja voi johtaa pysyvään vammaan tai kuolemaan. On tärkeää, että kerrotte tutkijalääkärille kaikista aiemmista allergisista reaktioistanne muille lääkkeille, mukaan lukien vasta-ainelääkkeet (jotka annetaan yleensä laskimonsisäisesti tai pistoksena ihon alle).

Pahanlaatuinen kasvain (syöpä): Kun immuunijärjestelmän reitti on estetty, on mahdollista, että immuunipuolustus heikkenee pahanlaatuisia kasvaimia vastaan. Tähän mennessä suoritetuissa tutkimuksissa risankitsumabin käyttöön ei ole liittynyt kohonnutta pahanlaatuisten kasvainten riskiä, mutta pitkäaikaisen hoidon riskiä ei tunneta.

Infuusioreaktiot: Saatte risankitsumabia laskimonsisäisen infuusion kautta. Tämä tarkoittaa, että lääke viedään suoraan suoneen neulalla tai putkella. Tämä voi aiheuttaa infuusioreaktion, kuten kuumeen, ihon lämpenemistä ja punoitusta, kutinaa, ihottumaa tai verenpaineen laskua. Tutkijalääkärinne tarkkailee Teitä tarkasti siltä varalta, että Teillä ilmenee merkkejä reaktiosta tutkimuslääkkeen infuusioiden aikana.

Risankitsumabille ei ole vastalääkettä. Kaikki risankitsumabin aiheuttamat haittavaikutukset hoidetaan oireenmukaisesti.

### **Vertailuvalmisteseen (vedolitsumabi) liittyvät mahdolliset haitat**

Kuten kaikki lääkkeet, vedolitsumabi voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa. Useimmat seuraavista haittavaikutuksista ovat lieviä tai kohtalaisia. Jos Teillä ilmenee jokin

näistä haittavaikutuksista tai haittavaikutus muuttuu vakavaksi, kertokaa siitä välittömästi tutkijalääkärille tai tutkimushoitajalle.

Yleisimmät vedolitsumabihoidon yhteydessä esiintyneet haittavaikutukset (> 3 %) ovat nenänielutulehdus (kurkkukipu), päänsärky, nivelkipu, pahoinvointi ja ylähengitystieinfektio. Vakavimmat raportoidut haittavaikutukset ovat vakavat yliherkkyyssreaktiot, mukaan lukien anafylaksia.

Infuusioreaktioita ja yliherkkyyssreaktioita on raportoitu, mukaan lukien anafylaksia, hengenahdistus, bronkospasmi, nokkosihottuma, punoitus, ihottuma ja kohonnut verenpaine ja syke. Näitä reaktioita voi esiintyä ensimmäisen tai myöhempien vedolitsumabi-infusioiden yhteydessä, ja ne voivat alkaa infuusion aikana tai useaan tunninkin kuluttua infuusion jälkeen.

Jos anafylaksiaa tai muita vakavia infuusioreaktioita tai yliherkkyyssreaktioita ilmenee, tutkijalääkärinne keskeyttää vedolitsumabin antamisen välittömästi ja aloittaa asianmukaisen hoidon.

Vedolitsumabilla hoidetuilla potilailla tiedetään olevan suurempi infektioriski. Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin raportoituja infektioita, joita esiintyi useammin vedolitsumabia kuin lumelääkettä saaneilla, olivat infektiot, joihin liittyi ylähengitysteiden ja nenän limakalvojen oireita (esim. nenänielun tulehdus, ylähengitystieinfektio). Myös vedolitsumabilla hoidetuilla potilailla on raportoitu vakavia infektioita, kuten peräaukon paise, sepsis, tuberkuloosi, salmonellasepsis, listerian aiheuttama aivokalvontulehdus, giardiaasi ja sytomegalovirusperäinen paksusuolitulehdus.

Teidät seulotaan aktiivisen infektion merkkien varalta ennen vedolitsumabihoidon aloittamista.

Kertokaa aina tutkijalääkärillenne ennen vedolitsumabin käyttöä ja sen aikana, jos

- Teillä on tällä hetkellä infektio tai Teillä on infektio, joka uusiutuu jatkuvasti.
- Teillä on tuberkuloosi.
- olette äskettäin saanut rokotteen tai suunnittelette rokotteen ottamista.

Ette saa ottaa tiettyntyyppisiä rokotteita vedolitsumabihoidon aikana. Voitte saada eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita (esim. influenssarokoteinjektio) ja eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita, jos niiden hyödyt ovat riskejä suuremmat.

Kertokaa tutkijalääkärillenne, jos Teillä on ollut toistuvia vakavia infektioita tai jos Teillä on tällä hetkellä aktiivinen, vakava infektio, jota ei saada hallintaan, koska vedolitsumabia ei suositella käytettäväksi tällaisten sairauksien yhteydessä. Tutkijalääkärinne harkitsee vedolitsumabihoidon keskeyttämistä siltä varalta, että Teille kehittyy vakava infektio vedolitsumabihoidon aikana. Tutkijalääkäri suorittaa tuberkuloosin seulonnan paikallisen käytännön mukaisesti.

Vedolitsumabia saavilla potilailla on raportoitu transaminaasiarvojen (maksaentsyymien) ja/tai bilirubiinin (punasolujen hajoamisen yhteydessä muodostuvan aineen) kohoamista.

Tutkijalääkärinne keskeyttää vedolitsumabihoidon, jos Teille kehittyy keltaisuutta tai muita merkkejä merkittävästä maksavauriosta.

### **Tuntemattomat riskit**

Teillä saattaa ilmetä haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä tiedotteessa.

Risankitsumabin ja vedolitsumabin käyttöön voi liittyä toistaiseksi tuntemattomia riskejä, kuten hengenvaarallisia reaktioita tai myös hyvin pieni kuoleman vaara.

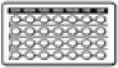








Teidän tulee ilmoittaa tutkijalääkärille vointinne muutoksista tai jos huomaatte uusia oireita, vaikka ne eivät mielestänne liittyisikään tutkimuslääkkeeseen.


### **Tutkimustoimenpiteisiin liittyvät riskit:**

- Raskaustesti seerumista: Mahdolliset haitat ovat samanlaisia kuin missä tahansa verikokeessa.
- Verikokeet tuberkuloositartunnan varalta: Mahdolliset haitat ovat samanlaisia kuin missä tahansa verikokeissa.

#### LIITE 4: Raskauteen liittyvät riskit, imeväisiin kohdistuvat riskit ja ehkäisyyn liittyvät varotoimet

Alla olevia ehkäisymenetelmiä käytetään raskauden ehkäisyyn tutkimuksessa. Niitä tulee käyttää johdonmukaisesti ja oikein tutkijalääkärin ohjeiden mukaisesti.

Menetelmä	Mitä se sisältää	
Hormonaalinen ehkäisy yhdistetyllä estrogeenillä ja progestogeenillä, joka lopettaa ovulaation, kun se on aloitettu vähintään 30 päivää ennen tutkimuksen päivää 1 (lähtötilanne)	Ehkäisy: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otetaan suun kautta</li> <li>• Asetettu emättimeen</li> <li>• Asetetaan ihon päälle</li> <li>• Otetaan pistoksena (injektiona)</li> </ul>	  
Hormonaalinen ehkäisy vain progestogeenillä, joka lopettaa ovulaation, kun se on aloitettu vähintään 30 päivää ennen tutkimuksen päivää 1 (lähtötilanne)	Ehkäisy: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otetaan suun kautta</li> <li>• Asetetaan kehoon (implantoitava)</li> <li>• Otetaan pistoksena (injektiona)</li> </ul>	 
Molemminpuolinen munanjohtimien tukkiminen/sitominen tai molemminpuolinen munanjohtimien	Leikkaus, jossa munanjohtimet tukitaan tai katkaistaan, jotta munasolu ei hedelmöity	
Tukkiminen/sitominen hysteroskopialla ja hysterosalpingogrammilla toimenpiteen onnistumisen varmistamiseksi		
Kierukka tai hormonikierukka	Pieni laite, joka asetetaan naisen kohtuun raskauden estämiseksi	
Kumppani, jolle on tehty vasektomia	Toimenpide, jossa mies tehdään pysyvästi hedelmättömäksi (kumppani vahvistaa suullisesti leikkauksen lääketieteellisen onnistumisen ja on tutkittavan ainoa seksikumppani).	

Pidättäytyminen yhdynnästä	Yhdynnästä pidättäytyminen (tämän on oltava osa tutkittavan pitkäaikaisia elämään liittyviä valintoja). Tämä ei sisällä ajoittaista pidättäytymistä yhdynnästä (kuten kalenteri-, ovulaatio-, symptotermiset tai ovulaation jälkeiset menetelmät) eikä keskeytettyä yhdyntää.	
----------------------------	---	---

Jos, ollessanne mukana tutkimuksessa, tulette raskaaksi tai epäilette olevanne raskaana tai yritätte tulla raskaaksi, on tärkeää, että kerrotte siitä välittömästi tutkijalääkärille tai tutkimushenkilökunnalle.

Jos tulette raskaaksi tutkimuksen aikana, ette enää saa tutkimuslääkettä. Vaikka ette enää ottaisi tutkimuslääkettä, tutkijalääkärinne ottaa Teihin yhteyttä kysyäksään raskauttanne ja raskauden lopputulosta koskevia kysymyksiä.