

Vil mine personoplysninger blive beskyttet?

Alle person- og helbredsoplysninger behandles strengt fortroligt. Oplysninger om dit helbred, mens du deltager i HERCULES og ATLAS, vil blive anonymiseret, og oplysninger, der kan identificere dig, vil ikke blive brugt. Du kan finde flere oplysninger om, hvordan dine personoplysninger bliver beskyttet, i den forsøgsrelaterede deltagerinformation og samtykkeerklæring.



Hvis du har spørgsmål om forsøget, bedes du tale med forsøgslægen.

HERCULES-lægens navn:

Forsøgskoordinatorens navn:

Forsøgscentrets telefonnummer:

Scan denne kode med en QR-læser på din smartphone for at gå ind på **www.MyotonicDystrophyStudy.com** og finde flere oplysninger og se, omdu er egnet til at deltage.



HERCULES -forsøget

For personer med myotonisk dystrofi type 1 eller type 2 (henholdsvis DM1 eller DM2)



Informationsbrochure
til patienter

Hvad er HERCULES?

HERCULES er et klinisk forskningsforsøg til vurdering af, om et forsøgslægemiddel, kaldet mexiletin PR (mexiletin med forlænget frigivelse), er sikkert og effektivt til at lindre muskelstivhed, lette dagligdags aktiviteter og forbedre livskvaliteten hos personer, som er diagnosticeret med myotonisk dystrofi type 1 eller type 2 (henholdsvis DM1 eller DM2).

Forsøget vil i alt omfatte 96 patienter i forskellige lande i Europa og Storbritannien.

Om myotonisk dystrofi

Myotonisk dystrofi er en genetisk sygdom, som forårsager tiltagende muskelsvaghed og myotoni, der er en manglende evne hos musklerne til at slappe af efter sammentrækning.

På nuværende tidspunkt kan myotoniske sygdomme ikke helbredes. Genetisk behandling er heller ikke mulig. Mexiletin (NaMuscla®) er godkendt til lindring af symptomerne på myotoni hos voksne med ikke-dystrofiske myotoniske (NDM-) sygdomme og forbedrer dermed livskvaliteten. Det er en sikker og effektiv behandling.

Selvom mexiletin er godkendt, er oplysningerne om dets sikkerhed og effektivitet hos personer med DM1 og DM2 fortsat begrænsede. I HERCULES vurderes det, hvordan mexiletin PR påvirker livskvaliteten hos personer med myotoni.

Hvem kan deltage?

Du kan muligvis deltage i HERCULES-forsøget, hvis du er:

- Mindst 16 år gammel*
- Genetisk diagnosticeret med DM1 eller DM2

**Personer under 18 år skal have en tilladelse fra en ansvarlig voksen for at kunne deltage.*

Hvad indebærer det at deltage?






Hvis du er egnet og beslutter dig for at deltage i dette forsøg, vil du blive tilfældigt udvalgt til at få enten forsøgslægemidlet (mexiletin PR) eller placebo (en behandling uden aktivt indholdsstof). Du har lige stor sandsynlighed for at modtage enten mexiletin PR eller placebo. HERCULES er et blindet forsøg – hverken du eller din forsøgslæge vil vide, hvilken behandling du får.

Deltagerne skal enten tage mexiletin PR eller placebo i 6 måneder oralt (gennem munden). Derefter vil deltagerne få mulighed for at deltage i et opfølgingsforsøg kaldet ATLAS i de efterfølgende 18 måneder.

I ATLAS-forsøget vil alle deltagerne modtage behandling med mexiletin PR og drage fordel af omfattende sikkerhedsvurderinger, mens de deltager i forsøget. I ATLAS vurderes den langsigtede sikkerhed og effektivitet af mexiletin PR. Du vil af hensyn til dit helbred og din sikkerhed blive overvåget nøje i den samlede varighed af begge forsøg.

Under din deltagelse i HERCULES skal du møde op til 6 besøg og deltage i 2 telefonsamtaler med forsøgsteamet.

Under forsøgsbesøgene vil forsøgsteamet:

-  Stille dig spørgsmål om din helbredstilstand og om, hvordan du har haft det
-  Udføre forsøgsrelaterede undersøgelser
-  Undersøge dit blod og din urin
-  Bede dig om at besvare spørgeskemaer om dine symptomer
-  Udlevere forsøgslægemiddel til dig og instruere dig i, hvordan du tager og holder styr på din brug af forsøgslægemidlet

Egnede patienter skal ikke betale noget for forsøgsrelaterede undersøgelser og forsøgsrelateret medicin.

Det er frivilligt at deltage i begge forsøg. Du kan når som helst beslutte at udtræde uden at give nogen grund, og uden at din medicinske behandling eller dine juridiske rettigheder bliver påvirket. Du kan tale med forsøgslægen om almindelig medicinsk behandling.

Fordele og risici ved at deltage

Vi kender ikke forsøgsresultaterne, men det er muligt, at deltagelse vil have en gavnlig virkning på dit helbred. Mexiletin har været brugt som antimyotonisk behandling i flere årtier, og det overvejes til behandling af myotoni.

Derudover bidrager du til at fremme den medicinske viden og potentielt til at forbedre behandlinger til dig selv og andre i fremtiden ved at deltage i dette forsøg.

HERCULES og ATLAS vil bidrage til at opnå viden om sikkerheden og effektiviteten af mexiletin PR hos personer med DM1 og DM2.

Medicinske behandlinger giver ofte bivirkninger. Du kan opleve at have ingen eller nogle bivirkninger. Disse kan omfatte mavesmerter, vertigo (en fornemmelse af indre svimmelhed eller af at omgivelserne bevæger sig), søvnløshed, hovedpine, følelse af at være omtåget eller søvngig eller andre bivirkninger. Forsøgsteamet vil drøfte forsøget og eventuelle potentielle risici og fordele ved at deltage og besvare alle de spørgsmål, du måtte have.

Hvad er en deltagerinformation og samtykkeerklæring?

I deltagerinformationen og samtykkeerklæringen beskrives forsøget og eventuelle potentielle risici eller fordele ved at deltage. Forsøgsteamet vil besvare alle de spørgsmål, du måtte have. Ved at underskrive samtykkeerklæringen indvilliger du i at deltage i forsøget.