

Patients with cancer are routinely treated with chemotherapy. Although chemotherapy may be useful in treating cancer, a side effect can be a decrease in the number of red blood cells (RBCs) in the blood. RBCs are cells in your blood, which carry oxygen to different parts of the body. The decrease in the number of RBCs in your body is called anemia. Anemia may cause symptoms such as tiredness, shortness of breath, pale skin, and heart pounding. The current treatment for anemia is transfusions of RBCs or treatment with a drug called epoetin alfa. Epoetin alfa is an approved drug designed to work like the natural protein in your body and has the ability to stimulate RBC production. XXXXX is an investigational drug that has the ability to stimulate RBC production like epoetin alfa. In addition, it stays in your body longer than epoetin alfa and therefore, may allow fewer injections.

This study will help to determine if giving XXXXX between chemotherapy cycles improves your anemia better than giving the XXXXX at the start of chemotherapy cycles. This study will also gather more information about the safety, and side effects of XXXXX and how well people tolerate it.

PROCEDURES

If you wish to participate in this study you will be asked to have a physical examination and one or two samples of blood (approximately 2 teaspoons collected) to test for your anemia, liver function, and kidney function (and to determine if you are eligible). If you are a woman who has not reached menopause, this blood sample will also be used for a pregnancy test. If your pregnancy test is positive, you will not be allowed to participate in this study. If you become pregnant while on this study, you must notify your doctor immediately.

Քաղցկեղով հիվանդները, որպես կանոն, քիմիաթերապիայի կուրս են անցնում: Քիմիաթերապիան քաղցկեղի բուժման արդյունավետ միջոց կարող է լինել, սակայն որպես կողմնակի ազդեցություն այն կարող է նվազեցնել արյան կարմիր գնդիկների քանակը: Արյան կարմիր գնդիկները արյան մեջ գրկվող այն բջիջներն են, որոնց միջոցով թթվածինը մատակարարվում է մարմնի տարբեր մասերին: Դրանց քանակի նվազումն արյան մեջ կոչվում է անեմիա: Անեմիայի ախտանշաններն են՝ ընդհանուր թուլությունը, հևոցը, գունափոխությունը և սրտխփոցը: Ներկայումս անեմիայի բուժման համար կիրառվում է արյան կարմիր գնդիկների փոխներարկումը կամ «epoetin alfa» կոչվող դեղամիջոցը: «Epoetin alfa»-ն թույլատրված դեղամիջոց է, որը Ձեր մարմնում բնական սպիտակուցի դեր է կատարում և խթանում արյան կարմիր գնդիկների առաջացմանը: «XXXXX»-ն հեղափոխական փուլում գրկվող դեղամիջոց է, որը ինչպես «epoetin alfa»-ն, խթանում է արյան կարմիր գնդիկների առաջացմանը: Բացի այդ, այն մարմնում ավելի երկար է պահպանվում քան «epoetin alfa»-ն, ուստի նրա ընդունումը կարող է նվազեցնել ներարկումների քանակը:

Այս հեղափոխությունը կօգնի պարզել, թե «XXXXX»-ի ընդունումը երբ է ավելի արդյունավետ՝ քիմիաթերապիայի ցիկլերի միջև, թե ցիկլերի սկզբում: Բացի այդ, մենք հավելյալ տեղեկություններ կհավաքենք դեղամիջոցի ապահովության, կողմնակի ազդեցությունների մասին և այն մասին, թե ինչպես է օրգանիզմը տանում դեղի ներգործությունը:

ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ

Եթե Դուք ցանկանում եք մասնակցել հեղափոխությանը, Ձեզ կառաջարկվի անցնել ֆիզիկական քննություն և Ձեզանից մեկ կամ երկու անգամ արյան անալիզ կվերցվի (մոտավորապես 2 թեյի գդալ)՝ Ձեր անեմիայի վիճակը, լյարդի և երիկամների գործունեությունը ստուգելու նպատակով (և որոշելու համար, թե արդյոք Ձեր առողջական վիճակը թույլ է տալիս մասնակցել հեղափոխությանը): Եթե դուք կին եք և դեռ չեք հասել դաշտանադադարի, արյան անալիզը կօգտագործվի նաև հղիության տեստի համար: Նրկության տեստի դրական արդյունքի դեպքում Ձեզ չի թույլատրվի մասնակցել հեղափոխությանը: Եթե հեղափոխության ընթացքում Դուք հղիանաք, անմիջապես տեղյակ պահեք Ձեր բժշկին: