



Informationsblatt für Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Erfahren Sie mehr über Handekzeme

Sie helfen uns dabei, einen möglichen neuen Behandlungsansatz bei schwerem chronischen Handekzem zu erforschen. Ohne Menschen wie Sie könnten klinischen Studien nicht durchgeführt werden. Deshalb sind wir Ihnen für Ihren Einsatz bei dieser Studie sehr dankbar.

Die Teilnahme an der **DELTA FORCE-Studie** erfordert Ihre fortlaufende Mitwirkung. Dieses Informationsblatt bietet Ihnen eine Übersicht darüber, was von Ihnen während der Studie erwartet wird und welche wichtigen Informationen Sie uns mitteilen müssen. Damit wir Ihr Wohlbefinden sicherstellen können, seien Sie bitte jederzeit offen und ehrlich. Sollten Sie Fragen oder Bedenken haben, können Sie sich jederzeit an das Studienteam wenden.

Denken Sie daran, **Ihre Studienbehandlung jeden Tag anzuwenden/ einzunehmen**, solange die Studienärztin/der Studienarzt Ihnen dies verordnet. Es fällt Ihnen eventuell leichter, sich daran zu halten, wenn Sie sich jeden Tag bestimmte Zeiten hierfür reservieren.



- Die **Delgocitinib-Creme** ist in einer dünnen Schicht zweimal täglich auf die betroffenen Stellen aufzutragen, wobei zwischen zwei Anwendungen jeweils etwa 12 Stunden liegen müssen. Tragen Sie die Creme nur auf saubere und trockene Hautstellen auf.
- Die **Alitretinoin-Kapseln** sind einmal täglich zu einer Hauptmahlzeit, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Uhrzeit, im Ganzen (unzerkaut) zu schlucken.

Das Ausfüllen Ihres elektronischen Tagebuchs (**E-Tagebuch**) ist ein entscheidender Teil der Studie. Bitte erfassen Sie in Ihrem E-Tagebuch Folgendes:



Jeden Tag

- Antworten für das Symptomtagebuch zum Handekzem (HESD)
- Bestätigung der Anwendung der Studienbehandlung

Jede Woche

- Jedes stechende oder brennende Gefühl, das bei der Anwendung der Studiencreme auftritt (gilt nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die Delgocitinib erhalten)

Hinweise für Termine im Prüfzentrum:

- Sie müssen vor den Terminen (außer bei den Terminen 3 und 4) **mindestens 8 Stunden nüchtern bleiben** (nichts essen oder trinken außer Wasser).
- Wenn Sie die Delgocitinib-Creme anwenden, tragen Sie sie **mindestens 2 Stunden vor** dem Termin auf.
- Sie dürfen **mindestens 2 Stunden vor jedem Studientermin** keine feuchtigkeitsspendenden Mittel mehr auf die Hände und Handgelenke auftragen.
- Bringen Sie Ihr E-Tagebuch, Ihre verwendete und nicht verwendete Studienbehandlung sowie Informationen zu allen Medikamenten und Hautprodukten, die Sie seit Ihrem letzten Termin im Prüfzentrum angewendet haben, mit.



Wenn bei Ihnen eines der folgenden COVID-19-Risiken besteht, melden Sie dies bitte dem Studienteam, **BEVOR** Sie das Prüfzentrum aufsuchen:

- Derzeitige Isolation/Quarantäne oder aktive COVID-19-Infektion
- COVID-19-Symptome
- Reise in ein oder aus einem Hochrisikogebiet
- Kontakt mit Personen, von denen Sie wissen, dass sie COVID-19-positiv sind.

Hinweise zur Hautpflege:

- Setzen Sie Ihre **normale Hautpflege für Ihre Hände** fort, einschließlich der regelmäßigen Anwendung von feuchtigkeitsspendenden Mitteln.
- Vermeiden Sie sorgfältig alle bekannten hautreizenden Stoffe und alles, worauf Sie allergisch reagieren.
- Tragen Sie **Schutzhandschuhe**, wenn Sie **Hautprodukte an anderen Stellen Ihres Körpers** auftragen.
- Wenden Sie **in den 2 Stunden vor und nach dem Auftragen** der Studiencreme keine feuchtigkeitsspendenden Mittel mehr an den Händen und Handgelenken an (gilt nur bei der Studiencreme-Gruppe).
- Vermeiden Sie Bäder, Händewaschen und die Anwendung von Handdesinfektionsmitteln **in den 2 Stunden nach dem Auftragen** der Studiencreme (gilt nur bei der Studiencreme-Gruppe).



Während der Studienteilnahme:



- **Beginnen Sie nicht mit der Anwendung neuer Medikamente**, einschließlich neuer Behandlungen auf Basis von Vitamin A oder Retinoiden, und beginnen Sie nicht mit der Anwendung **neuer Hautprodukte/Therapien** (einschließlich Phototherapien oder Bleichbädern), ohne zuvor mit dem Studienteam gesprochen zu haben.
- **Vermeiden Sie** übermäßige Einwirkung von **Sonnenlicht oder Tageslichtlampen**. Reiben Sie Ihren Körper mit Sonnenschutzmittel ein und tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie Sonnenlicht nicht meiden können. Gehen Sie nicht in ein Solarium.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie im Dunklen **ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen** (gilt nur bei der Alitretinoin-Gruppe).
- Melden Sie dem Studienteam alle **Veränderungen Ihres psychischen Wohlbefindens** (wie Depression, Angstzustände, andere Stimmungsschwankungen oder Aggressionen) (gilt nur bei der Alitretinoin-Gruppe).

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der gesamten Studienteilnahme **ein akzeptables Verhütungsmittel anwenden** und regelmäßig Schwangerschaftstests durchführen lassen.
- Wenn Sie einen **positiven Heimschwangerschaftstest** haben oder aufgrund von Symptomen oder des Ausbleibens Ihrer Regelblutung **vermuten, schwanger zu sein, setzen Sie Ihre Studienbehandlung ab** und **wenden sich unverzüglich an Ihre Studienärztin/Ihren Studienarzt**.



Sollten Sie Fragen oder Bedenken haben, können Sie sich jederzeit an Ihre Studienärztin/Ihren Studienarzt wenden:


