

Приветствуем!

УДОБНЫЙ СКРИНИНГ

рака толстой кишки

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Cologuard® предназначен для качественного определения ДНК-маркеров, ассоциированных с колоректальным новообразованием, а также для выявления скрытой крови (гемоглобина) в кале человека. Положительный результат теста может указывать на наличие колоректального рака (КРР) или распространенной аденомы (РА) и требует последующего проведения колоноскопии. Cologuard предназначен для скрининга мужчин и женщин в возрасте 45 лет или старше, которые обычно относятся к группе среднего риска развития КРР. Cologuard не заменяет диагностической или мониторинговой колоноскопии для лиц с высоким риском развития КРР.

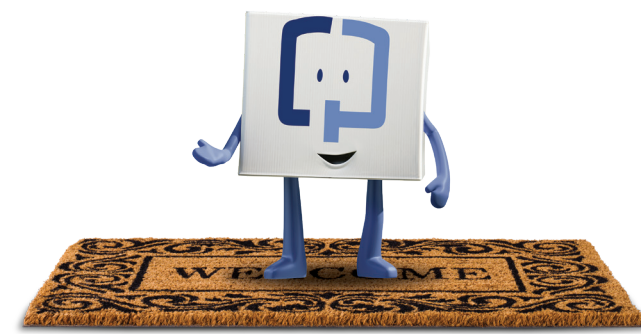
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Cologuard предназначен для использования пациентами в возрасте 45 лет или старше со средним риском развития КРР, являющимися типичными кандидатами на скрининг данного типа ракового заболевания. Клинические испытания Cologuard не проводились среди указанных далее групп пациентов.

- Пациенты с колоректальным раком, аденомами или подобными раковыми заболеваниями в анамнезе.
- Пациенты, получившие положительный результат другого скринингового анализа на колоректальный рак в течение последних 6 месяцев.
- Пациенты с диагностированным заболеванием, связанным с повышенным риском развития колоректального рака. Такие заболевания включают, среди прочего:
 - воспалительные заболевания кишечника (ВЗК);
 - неспецифический язвенный колит (НЯК);
 - болезнь Крона;
 - семейный аденоматозный полипоз (САП);
 - наличие колоректального рака в семейном анамнезе.
- Пациенты, у которых диагностирован соответствующий семейный (наследственный) раковый синдром, например, наследственный неполипозный колоректальный рак (ННКРР, или синдром Линча), синдром Пейтца-Еггерса; полипоз, ассоциированный с мутацией гена МУН; синдром Гарднера, синдром Туркота (или Крейла), синдром Каудена, детский полипоз, синдром Кронкхайта-Канада, нейрофиброматоз или семейный гиперпластический полипоз.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Эффективность применения теста Cologuard изучалась в рамках поперечного (т. е. одномоментного) исследования. Эффективность планового применения Cologuard (т. е. исследование пользы и рисков, связанных с многократным проведением анализа в течение определенного периода времени) не изучалась. Исследования эффективности у женщин и мужчин, ранее проходивших анализ с помощью комплекта Cologuard, не проводились. Не доказано, что кумулятивная чувствительность Cologuard не уступает или превосходит чувствительность других рекомендованных методов скрининга КРР и РА.
- Клинические валидационные исследования проводились среди пациентов старше 50 лет. В руководящих принципах ACS рекомендовано начинать скрининг в возрасте 45 лет. Эффективность применения Cologuard у пациентов в возрасте от 45 до 49 лет была оценена с помощью анализа подгрупп в смежных возрастных группах.
- Для лиц старше 75 лет рекомендации по проведению скрининга КРР индивидуальны в каждом конкретном случае. Решение о проведении скрининга лиц старше 75 лет принимается в индивидуальном порядке после консультации с врачом. К интерпретации результатов Cologuard у пожилых людей следует относиться с осторожностью, поскольку с увеличением возраста процент ложноположительных результатов возрастает.
- Отрицательный результат анализа Cologuard не гарантирует отсутствия рака или распространенной аденомы. Пациентам с отрицательным результатом анализа Cologuard рекомендуется продолжить участие в программе скрининга колоректального рака, но уже с применением другого рекомендованного метода скрининговой диагностики. Интервал скрининга для последующего наблюдения не определен.
- Cologuard может давать ложноотрицательные или ложноположительные результаты. Ложноположительный результат — это когда результат анализа Cologuard положительный, однако колоноскопия не выявляет рак или предраковые полипы. Ложноотрицательный результат — это когда анализ Cologuard не выявляет предраковые полипы или колоректальный рак, однако результат колоноскопии положительный.
- Пациентам не следует собирать образцы для анализа Cologuard при наличии диареи, а также при обнаружении крови в моче или кале (например, при кровоточащем геморрое, наличии кровоточащих порезов или ран на руках, кровотечении из прямой кишки либо во время менструации).
- В целях обеспечения целостности образцов они должны быть доставлены в лабораторию в течение 72 часов с момента сбора. При отправке образцов кала в лабораторию пациенты должны следовать инструкциям, изложенным в Руководстве Cologuard для пациентов.
- Пациентов следует уведомить о наличии пункта «Внимание!» в Руководстве Cologuard для пациентов. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пить консервант.
- Риски, связанные с использованием комплекта для взятия образцов Cologuard, незначительны; в рамках клинических исследований не было отмечено никаких серьезных нежелательных явлений у пациентов. Пациентам следует соблюдать осторожность при открытии и закрытии крышек во избежание растяжения мышц руки.



ПРИСТУПИМ

Благодарим за выбор комплекта Cologuard® для скрининга на колоректальный рак. В руководстве содержится следующая информация.

- 3 простых шага: **ПОЛУЧИТЕ, ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ОТПРАВЬТЕ.**
- Сведения о результатах.
- Сведения о страховке.

ВАМ НУЖНА ПОМОЩЬ?

Позвоните в наш центр клиентской поддержки по номеру **1-844-870-8870** или посмотрите видео с инструкциями на веб-сайте **CologuardTest.com/use**.



ПОЛУЧЕНИЕ

Хорошие новости! Cologuard уже почти в пути.

Как только ваш лечащий врач пришлет нам заполненный заказ, мы отправим комплект для сбора образцов Cologuard прямо вам на дом. Вам также позвонят и подробнее объяснят процесс сбора и отправки образца.

Чтобы подробнее узнать о том, чего следует ожидать, посетите сайт CologuardTest.com/whatsnext.

ВАМ НУЖНА ПОМОЩЬ?

Позвоните в наш центр клиентской поддержки по номеру **1-844-870-8870** или посмотрите видео с инструкциями на веб-сайте **CologuardTest.com/use**.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Собрать образец легко. Вот несколько советов.



Специальная подготовка не требуется. Не нужно менять режим питания и приема медикаментов или брать выходной на работе.



Вы собираете образец у себя дома (образец должен быть не больше, чем объем бутылочки с жидкостью в комплекте). Не следует собирать образцы при наличии диареи, а также если в моче или кале заметна кровь (например, при кровоточащем геморрое, наличии кровоточащих порезов или ран на руках, кровотечении из прямой кишки либо во время менструации).



Вы должны отправить свой образец в той же коробке, которую вы получите. *Правда, удобно?* Внутренний пакет помогает предотвратить протекание. **Не удаляйте его, поскольку он приклеен.**



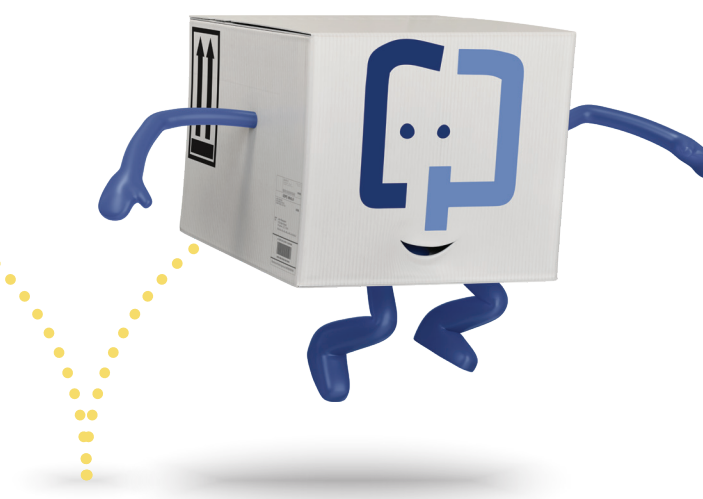
Отправьте свой образец в течение 24 часов после сбора в соответствии с детальными инструкциями, которые находятся в комплекте. Поскольку в выходные дни возможна задержка почты, рекомендуем собирать и отправлять образцы с понедельника по четверг.



Вместе с комплектом вы получите подробное руководство для пациента по использованию Cologuard® с пошаговыми инструкциями. Если вы любите видеоинструкции, вам повезло! **Посетите сайт CologuardTest.com/use.**

ВАМ НУЖНА ПОМОЩЬ?

Позвоните в наш центр клиентской поддержки по номеру **1-844-870-8870** или посмотрите видео с инструкциями на веб-сайте **CologuardTest.com/use**.



ОТПРАВКА

Отправьте коробку в течение 24 часов. Выполните эти простые действия.

- 1 Заполните этикетки**
Очень важно написать фамилию точно так же, как она указана на транспортной этикетке. Не забудьте указать свою дату рождения, дату и время сбора образца. Правильное заполнение этикетки поможет персоналу нашей лаборатории отправить вам результат как можно скорее.
- 2 Приклейте этикетки**
После заполнения этикеток прочно приклейте их на крышку емкости и на пробирку.
- 3 Отправьте образец**
Положите образец с этикеткой в коробку. Транспортные этикетки уже наклеены на коробку. Вы можете отправить ее из любого пункта отправки UPS, заказать курьерскую доставку на сайте cologuardtest.com/pickupmykit или позвонить по номеру 1-800-PICKUPS. **Плата за отправление не взимается!**

ВАМ НУЖНА ПОМОЩЬ?

Позвоните в наш центр клиентской поддержки по номеру **1-844-870-8870** или посмотрите видео с инструкциями на веб-сайте **CologuardTest.com/use**.

УЗНАЙТЕ СВОИ РЕЗУЛЬТАТЫ

Как только мы получим ваш комплект, образец будет немедленно проанализирован в лаборатории. Результаты обычно готовы в течение двух недель. Мы отправим результаты вашему лечащему врачу, который в ближайшее время назначит вам прием для их обсуждения. А пока приводим здесь краткий обзор того, чего вам следует ожидать.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

- Положительный результат означает, что анализ выявил поврежденную ДНК и (или) кровь, наличие которых могло быть вызвано предраковым состоянием или раком толстой кишки.
- Любой положительный результат требует проведения дополнительного исследования с помощью колоноскопии.
- Тест может давать ложноположительные результаты. Ложноположительный результат — это когда результат анализа Cologuard положительный, однако колоноскопия не выявляет рак или предраковые полипы.



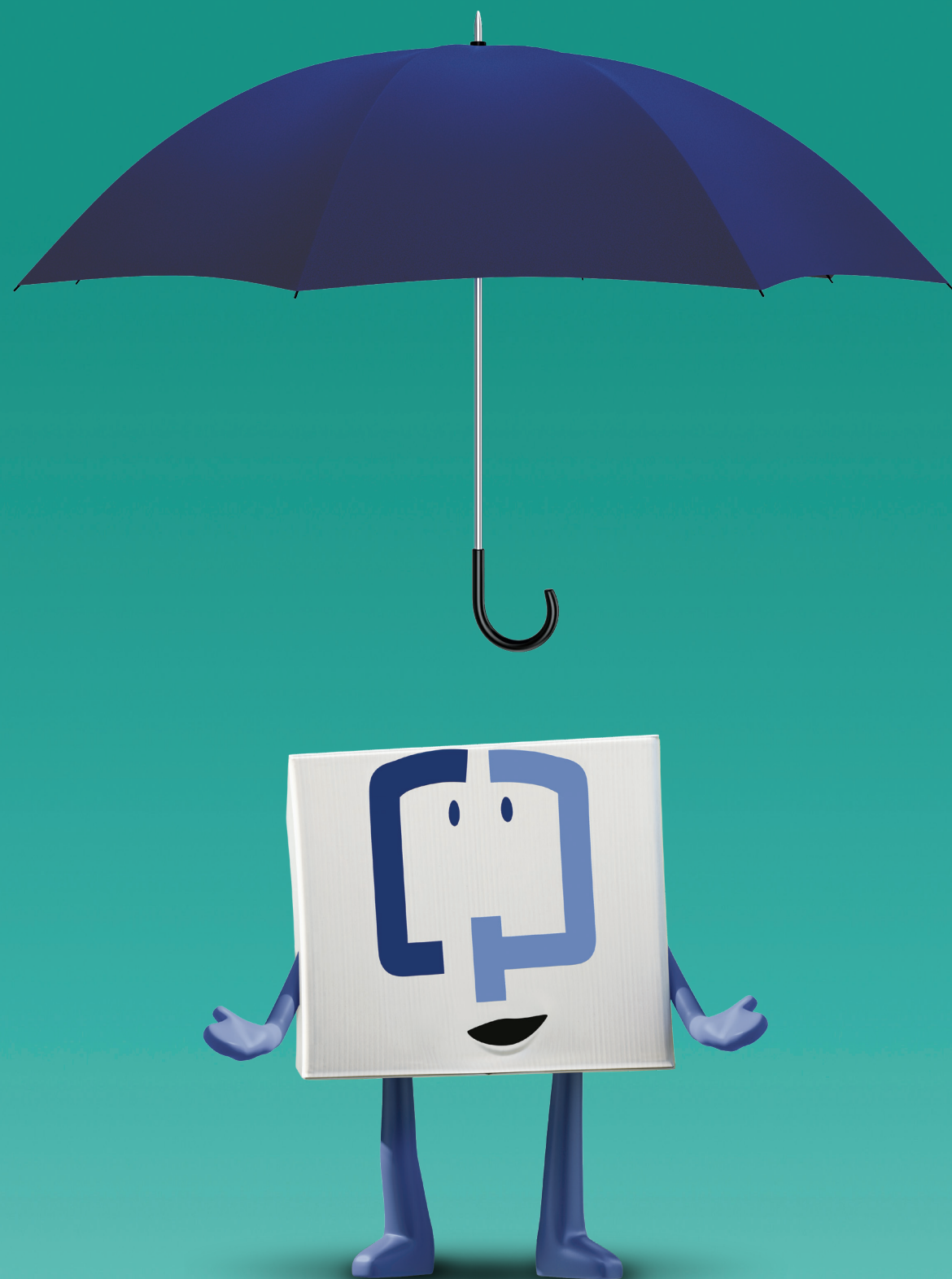
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

- Отрицательный результат означает, что тест не выявил поврежденной ДНК и (или) крови, наличие которых могло быть вызвано предраковым состоянием или раком толстой кишки.
- Запланируйте повторный скрининг через период времени, который порекомендует ваш лечащий врач. В случае отрицательного результата Американское онкологическое общество рекомендует повторять тест Cologuard каждые три года.
- Тест может давать ложноотрицательные результаты. Ложноотрицательный результат — это когда анализ Cologuard не выявляет предраковые полипы или колоректальный рак, однако результат колоноскопии положительный.

ВАМ НУЖНА ПОМОЩЬ?

Позвоните в наш центр клиентской поддержки по номеру **1-844-870-8870** или посмотрите видео с инструкциями на веб-сайте **CologuardTest.com/use**.





МЫ ПОМОЖЕМ ВАМ

Стоимость теста Cologuard покрывается страховкой Medicare и большинством основных страховок

Для пациентов в возрасте 50–85 лет отвечающих всем критериям, стоимость Cologuard покрывается программами Medicare и Medicare Advantage без доплат и франшиз.

Более 94 % пациентов, выполняющих анализ Cologuard, не доплачивают за скрининг из собственных средств.

- В соответствии с Законом о доступном медицинском обслуживании, для пациентов в возрасте 50–75 лет, которые находятся в группе среднего риска развития рака толстой кишки и не имеют симптомов, тест Cologuard должен покрываться большинством частных страховых компаний без доплат и франшиз.

Более 74 % пациентов в возрасте 45–49 лет, выполняющих анализ Cologuard, не доплачивают за скрининг из собственных средств.

- Многие национальные и региональные источники финансирования начали финансировать скрининг рака толстой кишки с 45 лет. Компания Exact Sciences продолжает работать с источниками финансирования, чтобы расширить покрытие и доступ для пациентов в возрасте 45–49 лет.

Поддержка пациентов

Могут иметь место некоторые исключения, и только ваша страховая компания подтвердит, как будет обеспечено страховое покрытие теста Cologuard. Наша команда специалистов может помочь вам связаться с вашей страховой компанией и задать правильные вопросы. Позвоните нам по номеру 1-844-870-8870.

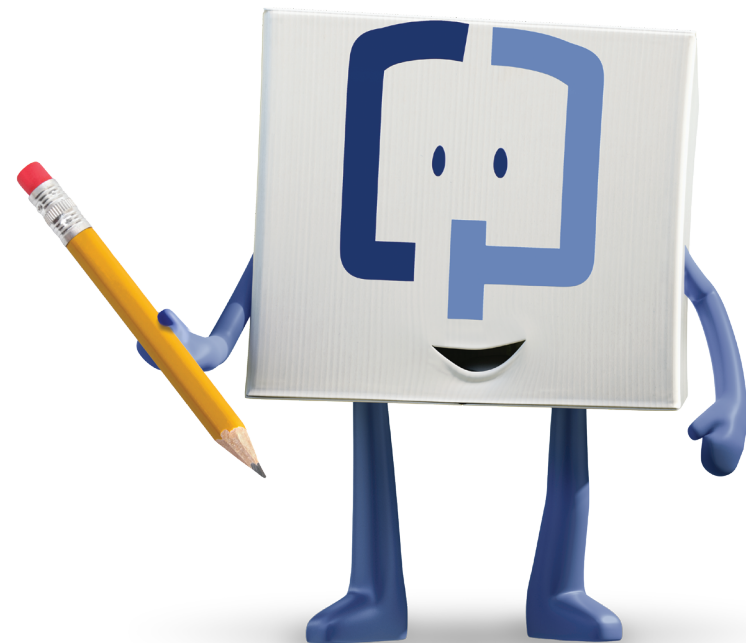
Оценка компании Exact Sciences, основанная на выставлении счетов пациентам за прошедшие периоды по состоянию на 1 октября 2019 года. Степень покрытия варьируется в зависимости от штата и региона. Могут иметь место некоторые исключения, и только ваша страховая компания подтвердит, как будет обеспечено страховое покрытие теста Cologuard.

Чтобы узнать больше, посетите сайт Cologuardtest.com/insurance.

ВАМ НУЖНА ПОМОЩЬ?

Позвоните в наш центр клиентской поддержки по номеру **1-844-870-8870** или посмотрите видео с инструкциями на веб-сайте **CologuardTest.com/use**.

ПАМЯТКА ДЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ СРОКОВ

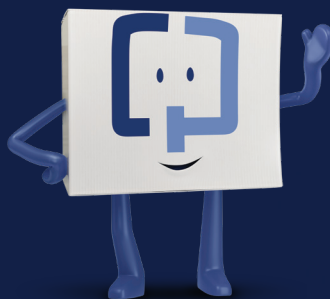


Запишите важные даты на этом магните, чтобы не забыть
отправить образец в течение 24 часов после сбора.

ВАМ НУЖНА ПОМОЩЬ?

Позвоните в наш центр клиентской поддержки по номеру **1-844-870-8870** или
посмотрите видео с инструкциями на веб-сайте **CologuardTest.com/use**.

До скорой встречи!



EXACT SCIENCES CORPORATION
441 Charmany Drive, Madison, WI 53719
ExactSciences.com | ExactLabs.com

1-844-870-8870

Cologuard является зарегистрированной торговой маркой Exact Sciences Corporation.
© Exact Sciences Corporation — 2019. Все права защищены. US.CG.1560-3-октябрь 2019 г.

Для получения более подробной информации
посетите сайт **CologuardTest.com**.

 **cologuard**[®]
Rx only

**EXACT
SCIENCES**