

Een non-interventie, prospectieve, belichting (veiligheid outcome) registratie studie cidofovir

PASS Information (Synopsis) Titel

	Cidofovir Exposure Registry Study
Protocol versie identifier versie 1.0	
Datum van de laatste versie van het protocol	Niet toepasbaar
EU PAS registernummer	
Werkzame stof	cidofovir (ATC-code: J05AB12; farmacotherapeutische Groep: antivirale middelen voor systemisch gebruik)
geneesmiddel	Cidofovir Emcure Pharma 75 mg / ml concentraat voor oplossing voor infusie
product referentie	Vistide®
procedurenummer	UK / H / 5536/001 / DC
houder (s) in de handel brengen	Emcure Pharma UK Ltd.
joint PASS	Nee
vraag en onderzoeksdoelstellingen	<p>De doelstellingen van het onderzoek zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> Om de indicaties en patiëntenpopulaties voor cidofovir gebruik vast te stellen; Patronen evalueren en vergelijken tarieven van bijwerkingen die bij de betreffende label groep gebeurtenissen in de off-label groep Om resultaat voor de patiënt na behandeling met name genoemde indicaties te beoordelen; <p>(Op basis van de geaccumuleerde vergelijking LR type en snelheid met de "on-label" patiëntengroep als comparator data zullen beschouwen analyse)</p>
Land (en) die van de studie	Verenigd Koninkrijk, Duitsland, België en Spanje.

houder (s) in de handel brengen

Houder van de vergunning	Emcure Pharma UK Ltd. 3 Howard Road Eaton Socon, St. Neots Cambridgeshire PE19 8ET Verenigd Koninkrijk
MAH contactpersoon (s)	<ul style="list-style-type: none">• Ms Charlene Senanayake, Deputy Manager - RA & QA• Mevrouw Sharan Patel Manager - QA & PV Emcure Pharma UK Ltd basispunt Business Center 110 Butterfield, Great Marlings Luton Bedfordshire LU2 8DL Charlene.S@emcure.co.in Sharan.Patel@emcure.co.in Tel: +44 (0) 1582 434232 : Fax: +44 (0) 20 80431818

Mocht u geïnteresseerd zijn in deelname aan het cidofovir Exposure Registry zijn, kunt u terecht op de website www.cidofovir.eu

De voorschrijvers gids zal u meer gedetailleerde informatie over de cidofovir Exposure Registry die kan worden gevonden op de website. Gelieve downloaden van de Informed Consent Document voor de voltooiing en upload terug op de website, om uit te geven een patiënt specifieke gebruikersnaam en wachtwoord die kunnen worden gebruikt om in te loggen via de website. Na het inloggen, zal de arts in staat zijn om de Baseline gegevens in te vullen en Follow-up Formulier voor die patiënt.

Voor meer hulp voor de log-in, neem dan contact op Emcure Pharma UK Ltd, afdeling Geneesmiddelenbewaking
op: +44 (0) 1582 434232 Email: cidofovir-pass@emcure.co.in