



Información de PASS (sinopsis)

Estimado profesional sanitario, nos gustaría informarle que Laboratorios Tillomed está realizando un estudio postautorización de seguridad con Cidofovir (PASS), cuyos detalles se pueden encontrar a continuación.

Si está interesado en participar en el Estudio de exposición a Cidofovir, visite el sitio web: www.cidofovir.com

En el sitio web encontrará la “Guía de prescriptores”, que le proporcionará información más detallada sobre el estudio de exposición a Cidofovir. Descargue la “Hoja de Información para el Paciente” y el “Formulario de Consentimiento Informado” para que cada paciente lo complete y cárguelo posteriormente en el sitio web. Una vez realizada esta operación, se le emitirán Números de Referencia de Estudio Unicos específicos del Paciente para permitirle completar un formulario de datos de referencia y formularios de seguimiento para cada Paciente.

Título	Estudio de Exposición a Cidofovir
Identificador de la versión de la sinopsis	Versión 2.0
Fecha de la última versión de la sinopsis	1 de Noviembre de 2018
Número de la sinopsis	EMC00001
Substancia activa	Cidofovir (Código ATC: J05AB12; Grupo farmacoterapéutico: antivirales para uso sistémico)
Producto medicinal	Cidofovir Emcure Pharma 75 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Referencia del producto	Vistide®
Número de procedimiento	DE/H/6139/001/DC
PASS conjunto	Sí



Objetivos de la investigación	<p>Los objetivos del estudio son:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Identificar las indicaciones y poblaciones de pacientes que usan Cidofovir;▪ Evaluar los patrones y comparar las tasas de eventos adversos que ocurren en el grupo de pacientes que utilizan Cidofovir para una indicación registrada en la ficha técnica contra los eventos que ocurren en el grupo de pacientes que utilizan Cidofovir para una indicación no contemplada en la ficha técnica (off-label);▪ Evaluar la evolución clínica del paciente después del tratamiento según la indicación especificada; <p><i>(En función de los datos acumulados, se considerará para el análisis una comparación del tipo y la tasa de Eventos Adversos utilizando el grupo de pacientes que utilizan Cidofovir para una indicación registrada en la ficha técnica como comparador)</i></p>
Países de estudio	Reino Unido, Alemania, Bélgica y España.



Titulares de autorizaciones de comercialización

Titulares de autorizaciones de comercialización	<p>Tillomed Laboratories Ltd.</p> <p>220 Butterfield</p> <p>Great Marlings, Luton</p> <p>Befordshire</p> <p>LU2 8DL</p> <p>Reino Unido</p> <p>Tillomed Pharma GmbH</p> <p>Manhagener Allee 36</p> <p>22926 Ahrensburg,</p> <p>Alemania</p> <p>Laboratorios Tillomed Spain SLU</p> <p>C/ Cardenal Marcelo Splnola 8, 1ª- F</p> <p>28016 Madrid</p> <p>España</p>
Personas de contacto de MAH	<p>Mrs Sharan Patel Manager - Jefe de Farmacovigilancia de la EU</p> <p>Tillomed Laboratories Ltd.</p> <p>220 Butterfield</p> <p>Great Marlings,</p> <p>Luton Befordshire</p> <p>LU2 8DL</p> <p>Reino Unido</p> <p>PVUK@tillomed.co.uk</p> <p>Tel: +44 (0) 1480 402400</p> <p>Fax: +44 (0) 1480402402</p>