



EFTERSOM DERAS FRAMTID ÄR VÅRT SYFTE

Personerna på bilden är modeller. Bilden används endast i illustrativt syfte.

Är du gravid med ett barn med risk för fetal och neonatal alloimmun trombocytopeni (FNAIT)?

En klinisk forskningsstudie rekryterar nu lämpliga deltagare.

Vad är syftet med den här studien?

Syftet med den här studien är att utvärdera säkerheten och effekten av ett studieläkemedel vid graviditeter med risk för fetal och neonatal alloimmun trombocytopeni (FNAIT).

Kan jag delta?

Den kliniska studien **FREESIA-1** tar emot deltagare som:

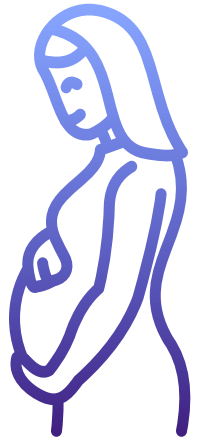
- Är 18 år eller äldre
- Har testat positivt för blodplättsantikroppar
- Har fått diagnosen FNAIT under en tidigare graviditet
- Om diagnostiserad med FNAIT under en tidigare graviditet, inte har haft ett barn som diagnostiserats med en intrakraniell blödning

Vad innebär det att delta i FREESIA-1 studien?

Deltagande i den här studien inkluderar intravenösa (IV) infusioner varje vecka när du besöker studie-kliniken cirka 23–28 gånger under din graviditet. Efter ditt barns födelse har du ytterligare två besök på prövningskliniken under loppet av sex månader och barnet har fyra besök på kliniken under loppet av två år. Som deltagare i FREESIA-1-studien, blir du slumpmässigt tilldelad att få en infusion av studieläkemedlet. Denna kan vara det aktiva studieläkemedlet eller placebo (i en slumpmässig fördelning på 2:1). Placebo innehåller inget aktivt läkemedel.

Kostar det något att delta i den här studien?

Alla deltagare i den kliniska prövningen får ersättning för resor som krävs av studien och erhåller studie-relaterad medicinskt omhändertagande utan kostnad. Studieläkemedlet tillhandahållas utan kostnad. Du får inte betalt för annan medicinsk vård eller läkemedel som inte ingår i studien. Studieläkemedlet har inte godkänts för användning av någon läkemedelsmyndighet.



Vad kan jag förvänta mig vid mitt första besök på studiekliniken?

Om du väljer att delta i studien och undertecknar formuläret för informerat samtycke blir du ombedd att komma till ett utvärderingsbesök hos studieläkaren. Under det här besöket genomgår du tester och procedurer för att fastställa ditt deltagande i studien.

Säkerheten och effekten beträffande studieläkemedlet har inte fastställts av några tillsynsmyndigheter.

Du kan avsluta deltagandet i studien när och av vilken orsak som helst. Du kan ändra dig vid vilken tidpunkt som helst, även om du påbörjar studien.

Vad händer om mitt tillstånd förvärras?

Du och bebisen övervakas noggrant under studien och får i övrigt samma vård, oavsett vilken grupp ni tilldelas.

Om det sker en förändring i din eller bebisens hälsa medan du deltar informerar studieläkaren dig omedelbart och diskuterar olika alternativ. Din fysiska och mentala hälsa är alltid av största vikt. Du kan dra dig ur studien när och av vilken orsak som helst. Du kan ändra dig vid vilken tidpunkt som helst, även om du påbörjar studien.



Var hittar jag mer information?

För mer information om kliniska studier, vänligen kontakta din studieklinik.

[Lägg in kontakt information för studiekliniken]