

KURZPROTOKOLL
241501 Obizur EU PAS

Öffentlicher Titel	Nicht-interventionelle Studie zu Obizur in der alltäglichen Praxis
Wissenschaftl. Titel	Prospektive und retrospektive, nicht-interventionelle Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Obizur in der alltäglichen Praxis
Kurztitel	241501 Obizur EU PAS
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, nicht-interventionelle Studie
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Blut: Gerinnungsstörungen (Koagulopathien)
Einschlusskriterien	- Adult participant (or legal representative) is willing to provide informed consent - Participant is being treated or was treated (treatment initiation within 30 days) with Obizur in routine clinical practice
Ausschlusskriterien	- Participant has known anaphylactic reactions to the active substance, hamster protein or to any of the following excipients: Polysorbate 80; sodium chloride; calcium chloride dihydrate; sucrose; Tris Base; Tris HCl; Tri-sodium citrate dihydrate; sterilized water for injections - Participant has participated in a clinical study involving a medicinal product or device within 30 days prior to enrollment or is scheduled to participate in another clinical study involving a medicinal product or device at study entry
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Innere Medizin 2 (Geschlossen) Hämostaseologie / Hämophiliezentrum Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. Steffen Rauchfuß Tel: 069 6301-4246 Fax: 069 6301-6738 steffen.rauchfuss@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Shire Pharmaceutical Development Ltd.
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT03199794 (primäres Register)