

Ofte stillede spørgsmål fra offentligheden

Jeg er allerede flere måneder gravid. Kan jeg stadig tilmelde mig registeret?

Ja, du kan stadig tilmelde dig registeret til enhver tid under din graviditet. Ideelt vil registeret foretrække at tilmelde kvinder, inden de når den 16. uge af deres graviditet. Du kan tilmelde dig til registeret, hvis du har taget fingolimod i op til 8 uger inden din sidste menstruation eller under nogen del af din graviditet.

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg har et spørgsmål eller en betænkelighed vedrørende deltagelse i registeret?

For mere information om Gilenya graviditetsregisteret bedes du kontakte din sundhedsudbyder. Hvis din sundhedsudbyder ikke deltager i registeret, kan de kontakte Quintiles gruppen, forskningsorganisationen, som varetager registeret, som kan give dem mere information. Kontaktoplysninger findes i dette dokument.

Jeg deltager i Gilenya graviditetsregisteret, men jeg er for nylig flyttet til en ny adresse. Kan jeg stadig deltage?

Ja, du kan stadig deltage. Fortæl din sundhedsudbyder om din flytning, så snart det er belejligt. Hvis du har nyt sundhedspersonale som følge af din flytning, bedes du også give deres kontaktoplysninger til Quintiles, kontraktforskningsorganisationen, som driver registeret.

Quintiles vil kontakte dem for at følge op på din deltagelse i registeret.

Jeg deltager ikke i registeret, men jeg vil gerne rapportere en mulig bivirkning, hvad skal jeg gøre?

Hvis du oplever nogen bivirkning, bedes du kontakte din sundhedsudbyder direkte, og de vil rådgive dig om, hvad du skal gøre og være ansvarlig for rapportering af hændelsen.

Ofte stillede spørgsmål til sundhedspersonale

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg har spørgsmål eller en betænkelighed vedrørende deltagelse i registeret?

For at lære mere om registeret, registrere en patient eller deltage som center, skal du kontakte Quintiles, forskningsorganisationen, som varetager dette register. Kontaktoplysninger, herunder lokale gratis telefonnumre, findes under 'Kontakt os' på webstedet, eller du kan sende en e-mail til gpr@quintiles.com / gpr@IQVIA.com.

Hvem sponsorerer registeret?

Gilenya graviditetsregisteret sponsoreres af Novartis Pharma AG.

Gilenya Pregnancy Registry – FAQ non-US v3.0

FTY.12.24

Hvor mange patienter vil blive tilmeldt?

Det er planen, at Gilenya graviditetsregisteret skal tilmelde op til 500 patienter over hele verden.

Rekrutterer du kontrolpersoner? Hvordan?

Registeret inkluderer ikke en kontrolgruppe.

Hyppigheden af uønskede udfald for mor og barn vil blive sammenlignet med eksterne sammenligningsgrupper, dvs. EUROCAT for europæiske data, MACDP (CDC) for amerikanske data.

Hvad laver det rådgivende udvalg for videnskabsspørgsmål/styringsudvalget?

Registerets rådgivende udvalg har været involveret i udviklingen af protokollen og patientskemaet (CRF, Case Report Form). Styringsudvalget støtter aktivt registerholdet, så den videnskabelige integritet opretholdes, og udvalget fører opsyn med registerets fremgang.

Er registeret godkendt af en videnskabsetisk komité?

Afhængig af lokale bestemmelser vil registerprotokollen blive sendt til en lokal etisk komité i et deltagende land.