



Para obtener más información, escanee el código QR o póngase en contacto con el centro del estudio a través de:

80202135EBF3001-ARG48
V1.0, 01Mar2023; ARG_7Nov2023



Esta información está destinada solo para profesionales de la salud.
No debe mostrarse a los pacientes ni compartirse con ellos.



La foto que se muestra se tomó con modelos y se utiliza solo con fines ilustrativos.

¿Está tratando un embarazo con riesgo de desarrollar HDFN grave?

Obtenga más información sobre el estudio de investigación clínica Azalea de un medicamento en investigación en embarazos con riesgo de desarrollar la enfermedad hemolítica grave del feto y del recién nacido (HDFN, por sus siglas en inglés).



¿Cuál es el objetivo del estudio?

El objetivo del estudio es evaluar la seguridad y la eficacia de un medicamento en investigación en embarazos con riesgo de HDFN grave.

El ensayo clínico Azalea está inscribiendo a participantes que reúnan los siguientes requisitos:

-  Resultado positivo en las pruebas de anticuerpos de glóbulos rojos.
-  Diagnóstico de HDFN en un embarazo anterior.
-  Edad entre 18 y 45 años.

El médico o el equipo del estudio evaluarán otros criterios de elegibilidad.

¿Qué sucederá durante el estudio Azalea?

Se pedirá a las posibles participantes que acudan a una visita de selección con el médico del estudio, en la que se las someterá a pruebas y procedimientos para determinar si pueden participar en el estudio.

La participación en este ensayo clínico incluye infusiones intravenosas (IV) semanales durante las visitas al centro del ensayo, aproximadamente entre 20 y 23 veces durante su embarazo. Después del nacimiento de su hijo, deberá acudir tres veces más al centro del ensayo en el transcurso de seis meses, y su hijo deberá tener seis visitas en el centro del ensayo en el transcurso de dos años.

Este estudio incluye una fase de selección, una fase de tratamiento doble ciego controlado con placebo y una fase de seguimiento.

Las participantes del estudio Azalea se asignarán aleatoriamente para recibir una infusión del medicamento en investigación; esta puede ser el medicamento activo en investigación o el placebo (la proporción de aleatorización es de 2:1, respectivamente).

A todas las participantes en el ensayo clínico se les reembolsarán los gastos de viaje en los que deban concurrir por el estudio y recibirán la asistencia sanitaria requerida por el estudio sin costo alguno. El medicamento en investigación se le proporcionará sin costo alguno para la participante. No se les pagarán a las participantes otro tipo de asistencia sanitaria ni medicamentos que no formen parte del estudio. La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) no aprobó el medicamento en investigación para su uso.

Las participantes deben seguir tomando todos los medicamentos actuales tal como les han sido recetados.

La foto que se muestra se tomó con modelos y se utiliza solo con fines ilustrativos.



Signature Page for VTMF-20010475, V-TMF Version: 1.0
80202135EBF3001-ARG--Other Written Information Give to Subjects-07 Nov 2023

Approved -
13-Nov-2023 12:52:48 GMT+0000

Andrea Abbondanza, LTM - Local Trial Manager

Signature Meaning:

To verify that the content is accurate and true to the best of my knowledge.