- ✓ zu einer kurzen Befragung über Veränderungen Ihrer Gesundheit und Ihren verwendeten Medikamenten seit Ihrem letzten Besuch
- ✓ ggf. für einen Schwangerschaftstest
- ✓ für eine Injektion auf der Rückseite Ihres Oberarms
- ✓ zu einer ärztlichen Kontrolluntersuchung Ihres Arms, einer Kontrolle Ihres Gesundheitszustands und Ihrer Vitalzeichen - 30 Min. nach der Injektion
- ✓ ein Telefonanruf zur Kontrolle Ihrer Gesundheit erfolgt 24 Stunden nach dem Besuch

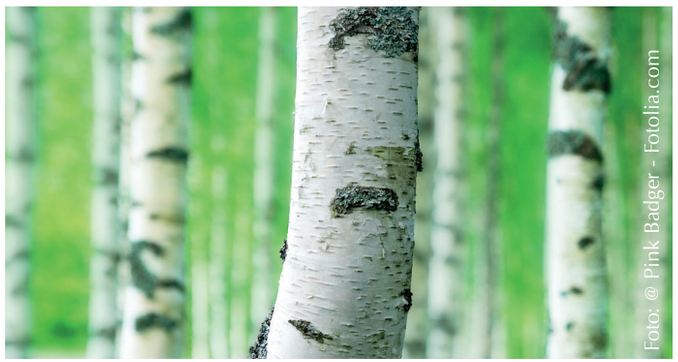
Besuch 8 bis 10: Nach der Behandlung

Bevor die Birkenpollensaison 2018 beginnt, erhalten Sie von Ihrem Prüfarzt Folgendes:

- ✓ ein elektronisches Tagebuch mit einer kurzen Einweisung, um eintragen zu können, welche Symptome Sie haben und wie viele Allergiemedikamente Sie einnehmen
- ✓ Allergiemedikamente und eine Anleitung, wann diese zu nehmen sind

Mitten in der Birkenpollensaison gehen Sie nochmals zu Ihrem Prüfarzt:

- ✓ zu einer Kontrolle Ihres elektronischen Tagebuchs, um zu klären, ob Sie es täglich und korrekt benutzen



- ✓ zu einer Kontrolle Ihrer Allergiemedikamente, um festzustellen, ob Sie sie wie verordnet anwenden und ob Sie mehr davon benötigen

Am Ende der Birkenpollensaison suchen Sie Ihren Prüfarzt zum letzten Mal auf:

- ✓ für eine abschließende Kontrolle Ihres elektronischen Tagebuchs und Ihrer Allergiemedikamente, bevor Sie beides zurückgeben
- ✓ zu einer kurzen körperlichen Untersuchung einschließlich Vitalzeichen (Herz, Blutdruck, Puls und Temperatur)
- ✓ für einen Blut- und Urintest und ggf. einen Schwangerschaftstest

SIE HABEN INTERESSE?

Wenn Sie Interesse haben, an der Studie teilzunehmen oder Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Studienarzt. Er würde sich freuen, von Ihnen zu hören!

Stempel

© v1.0_20161212

B301

PATIENTENSTUDIE

für Birkenpollenallergiker

Leiden Sie im Frühjahr unter einer verstopften oder laufenden Nase, Sie müssen ständig niesen und Ihnen tränen und jucken die Augen? Brauchen Sie antiallergische Medikamente, um den Tag zu überstehen? Wir haben vielleicht ein Medikament, dass Ihnen hilft und Ihre al-lergischen Reaktionen langfristig reduziert.

Die Studie zur Immuntherapie bei Birkenpollenallergie (B301) nimmt jetzt Patienten auf!

Machen Sie mit!

Was ist eine Patientenstudie?

Die Medizin entwickelt sich ständig weiter, um Erkrankungen wirksame und optimierte Therapien entgegensetzen zu können. Die Suche danach erfordert zahlreiche Forschungsstudien. Am Ende dieses Prozesses stehen Patientenstudien wie die B301-Studie, sogenannte klinische Studien. Hierbei testen die Studienteilnehmer über einen definierten Zeitraum z.B. ein neues Arzneimittel bzw. Verfahren, damit deren Wirksamkeit beurteilt werden kann.

Was ist das Ziel der B301-Studie?

Für Menschen, die an Heuschnupfen leiden, kann das Frühjahr ein regelrechter Albtraum sein! Wir haben nun ein Medikament, das Patienten mit Birkenpollenallergie möglicherweise langfristig hilft. Diese Studie soll zeigen, ob unsere spezielle Immuntherapie Symptome bei Birkenpollenallergikern wirksam und sicher verhindern kann - im Vergleich mit Patienten, die nicht mit dem Studienmedikament behandelt werden.

Kann ich an der B301-Studie teilnehmen?

Voraussetzung für die Studienaufnahme ist*, dass Sie:

- ✓ zwischen 18 und 59 Jahre alt sind
- ✓ im Frühjahr an allergischen Symptomen leiden
- ✓ Antihistaminika, Nasensprays und Augentropfen zur Behandlung Ihrer Symptome benötigen
- ✓ bereit sind, sich Injektionen geben zu lassen
- ✓ nicht schwanger sind und nicht stillen**
- ✓ etwa 10 Besuche im Studienzentrum zwischen Februar 2017 und Juni 2018 wahrnehmen können
- ✓ ca. 10 Wochen lang täglich kurze Angaben zu Ihren Symptomen und eingenommenen Medikamenten in ein von uns zur Verfügung gestelltes elektronisches Tagebuch eintragen

* Die Liste der Kriterien ist nicht vollständig

** Schwangere und stillende Frauen dürfen aus ethischen Gründen nicht an Patientenstudien teilnehmen

Wie sieht die Therapie im Rahmen der Studie aus?

Sie erhalten sechs Injektionen, alle 1 bis 2 Wochen eine Injektion, unmittelbar unter die Haut am Oberarm. Bei Bedarf können bis zu 3 weitere Injektionen notwendig sein, damit Ihr Körper sich an höhere Dosen gewöhnen kann.

Wie würde für mich die Teilnahme an der Studie ablaufen?

Sie kommen über die gesamte Studiendauer mindestens 10-mal in das Studienzentrum, wo Sie die Injektionen erhalten, und Sie benutzen ca. 10 Wochen lang ein elektronisches Tagebuch zu Hause. Die einzelnen Studienzentren-Besuche sind nachstehend beschrieben:

Besuch 1: Während der Voruntersuchung (Screening)

Bei den ersten 1 bis 2 Besuchen soll herausgefunden werden, ob Sie in die Gesamtstudie aufgenommen werden können. Dabei erfolgt:

- ✓ eine Befragung zu Ihrer Vorgeschichte an Krankheiten und Allergien sowie, allen Medikamenten, die Sie nehmen
- ✓ eine kurze körperliche Untersuchung einschließlich Vitalzeichen (Herz, Blutdruck, Puls und Temperatur)
- ✓ ein Lungenfunktionstest
- ✓ ein Blut- und Urintest und ggf. ein Schwangerschaftstest
- ✓ ein Allergietest auf der Haut (Prick-Test)

Besuch 2 bis 7: Während der Behandlung

Wenn Sie für die Studie in Frage kommen, suchen Sie alle 1 bis 2 Wochen Ihren Prüfarzt auf:

Foto: © Pink Badger - Fotolia.com