

PASS-Register
Eine 9-jährige, multizentrische, nicht-interventionelle
Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung für Patienten, denen JINARC® für
autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung verordnet wird

Ziel dieser Studie

Das Ziel der Studie ist die Beurteilung des Langzeit-Sicherheitsprofils von JINARC®, wenn das Medikament unter normalen Praxisbedingungen Patienten mit autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung verschrieben wird. Bei dieser Beobachtungsstudie werden im Verlauf der Zeit Daten darüber erfasst, wie eine bestimmte Behandlung angewendet wird und wie diese wirkt. Die normale Versorgung wird nicht geändert, es wird nur die routinemässige klinische Praxis beobachtet. Die Entscheidung über die Behandlung wird von Ihnen und Ihrem Arzt entsprechend Ihrem Gesundheitszustand getroffen.

Einschlusskriterien

Teilnehmen kann jede Person, bei der eine autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung diagnostiziert wurde und die JINARC® durch einen teilnehmenden verschreibenden Arzt neu verschrieben bekommt.

Ausschlusskriterien

Sie können nicht teilnehmen, wenn Sie momentan oder zuvor Tolvaptan (Wirkstoff von JINARC) erhalten (haben).

Studiendesign

Da es sich um eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie handelt, erhalten Sie im Rahmen dieser Studie keine Medikamente oder andere Behandlungen, die nicht ohnehin geplant sind. JINARC® wird Ihnen von Ihrem Arzt im Rahmen Ihrer medizinischen Routineversorgung verschrieben.

Während der Studie werden die folgenden Informationen aus Ihrer Krankenakte erfasst, sofern diese verfügbar sind: Geburtsjahr, Geschlecht, Körpergewicht und -grösse, Vitalzeichen, körperliche Untersuchung, Ergebnisse von Labortests, Schwangerschaftstests (falls zutreffend), JINARC-Dosisinformationen, andere von Ihnen angewandte Medikamente, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Rauchgewohnheiten, Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vergangenheit sowie die relevanten Informationen zur Krankengeschichte und zum Verlauf der autosomal-dominanten polyzystischen Nierenerkrankung, soweit diese in den Unterlagen Ihres Arztes verfügbar sind.

Weiterführende Informationen bei Interesse an einer Teilnahme: → [Link zur Pat.-info.](#)

Kontakt

Verantwortlicher Arzt am Prüfzentrum: Dr. med. HR. Rätz, Chefarzt Nephrologie

Clinical Trial Unit (CTU) /Studienkoordination
Partnerhaus; 2. Stock
Kantonsspital Baden
+41 56 486 25 14
CTU@ksb.ch