

OBRAZAC ZA PRIJAVU I PRAĆENJE TRUDNOĆE KOD PRIMJENE LIJEKOVA KOJI SADRŽE MIKOFENOLAT

Nositelj odobrenja (NO)

Datum zaprimanja kod NO (dd-MMM-gggg): _____ Lokalni br.: _____ MCN: _____
 Vrsta prijave: Prospektivna Retrospektivna

1. PODACI O PRIJAVITELJU

Inicijalna prijava Nastavno izvješće

Ime prijavitelja: _____

Prijavitelj je: Liječnik (specijalizacija) Ljekarnik
 Korisnik Drugo (navesti) _____

Kontakt adresa: _____ Broj telefona: _____

Broj faksa: _____

Poštanski broj: _____

E-mail: _____

2. PODACI O IZLOŽENOM RODITELJU

Izložena osoba: Otac Majka Inicijali: _____ Datum rođenja: _____
dd MMM gggg

Visina: _____ inča cm

Dob pri začeću: _____

Težina: _____ lb kg

Poštanski broj (samo za Francusku): _____

Etničko podrijetlo: crnac bijelac Hispanoamerikanac Azijat drugo (navesti): _____

3. INFORMACIJE O LIJEKU

(Navesti sve relevantne lijekove (neovisno o proizvođaču) koje je žena uzimala prije i tijekom trudnoće; ako je lijeku izložen otac, navesti samo lijekove koje je uzimao prije začeća)

	Naziv lijeka (generički/ zaštićeni)	Pod sumnjom	Broj serije	Vrijeme izloženosti (označiti znakom x)			Put primjene	Jačina i oblik (25 mg, kaps, tabl)
				Prije začeća	Tronjeseće			
					1	2	3	
1.	_____	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
2.	_____	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
3.	_____	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
4.	_____	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
5.	_____	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Ispuniti: Dijelove 1-9 i dio 12 za podatke o roditelju i trudnoći

Dijelove 9-11 samo za podatke o novorođenčetu/ fetusu, ako postoje

OBRAZAC ZA PRIJAVU I PRAĆENJE TRUDNOĆE KOD PRIMJENE LIJEKOVA KOJI SADRŽE MIKOFENOLAT

Nositelj odobrenja (NO)

Datum zaprimanja kod NO (dd-MMM-gggg):

Lokalni br.:

MCN:

 Vrsta prijave: Prospektivna

 Retrospektivna

	Režim doziranja	Početak primjene (dd-MMM-gggg)	Prekid primjene (dd-MMM-gggg)	U tijeku	Indikacija za primjenu
1.				<input type="checkbox"/>	
2.				<input type="checkbox"/>	
3.				<input type="checkbox"/>	
4.				<input type="checkbox"/>	
5.				<input type="checkbox"/>	

4. PODACI O TRUDNOĆI

Datum zadnje mjesecnice:

dd	MMM	gggg
----	-----	------

 Procjena

Procijenjeni datum poroda:

dd	MMM	gggg
----	-----	------

Datum začeća:

dd	MMM	gggg
----	-----	------

 Procjena

5. ANAMNEZA

Broj prethodnih

trudnoća

--

pobačaja iz zdravstvenih razloga

--

spontanih pobačaja

--

mrtvorodenja

--

poroda

--

djece rođene s prirodnim manama

--

Faktori rizika/medicinska anamneza

 nepoznato

 alkohol

 alergije*

 šećerna bolest*

 infekcija*

 pušenje

 zlouporaba droga

 drugo/relevantna anamneza (*navesti u nastavku)

Pojediniosti: (uključiti datume i ishod po potrebi)

Ispuniti: Dijelove 1-9 i dio 12 za podatke o roditelju i trudnoći

Dijelove 9-11 samo za podatke o novorođenčetu/ fetusu, ako postoje

OBRAZAC ZA PRIJAVU I PRAĆENJE TRUDNOĆE KOD PRIMJENE LIJEKOVA KOJI SADRŽE MIKOFENOLAT

Nositelj odobrenja (NO)

Datum zaprimanja kod NO (dd-MMM-gggg):

Lokalni br.:

MCN:

Vrsta prijave: Prospektivna

Retrospektivna

6. KONTRACENCIJA

Negativan nalaz testa na
trudnoću prije početka liječenja

Da

Ne

Datum provođenja testa na
trudnoću s negativnim
nalazom:

dd	MMM	gggg

Je li bolesnica koristila kontracepciju na početku liječenja
lijekom koji sadrži mikofenolat?

Da

Ne

Ako jest, označiti sve primjenjivo

- | | | | | | |
|-------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| prezervativ | <input type="checkbox"/> | oralni kontraceptiv | <input type="checkbox"/> | kirurška sterilizacija
(muškarac) | <input type="checkbox"/> |
| kirurška sterilizacija (žena) | <input type="checkbox"/> | dijafragma | <input type="checkbox"/> | intrauterini uložak | <input type="checkbox"/> |
| prekinuti snošaj | <input type="checkbox"/> | plodni dani | <input type="checkbox"/> | neploidnost (muškarac) | <input type="checkbox"/> |
| neploidnost (žena) | <input type="checkbox"/> | spermicid | <input type="checkbox"/> | nepoznato | <input type="checkbox"/> |

Je li bolesnica koristila kontracepciju tijekom cijelog trajanja liječenja lijekom koji sadrži mikofenolat? Da Ne

Je li bilo ikakvih promjena u
metodi?

Je li bolesnica koristila kontracepciju tijekom 6 tjedana nakon liječenja lijekom koji sadrži mikofenolat? Da Ne

Je li bilo ikakvih promjena u
metodi?

Navedite pojedinosti o
neuspjehu kontracepcije
tijekom/nakon liječenja
lijekom koji sadrži
mikofenolat

7. ISHOD TRUDNOĆE

- | | | | | | | | |
|-----------------------------|--------------------------|------------------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|
| u tijeku | <input type="checkbox"/> | živo novorođenče | <input type="checkbox"/> | spontani pobačaj | <input type="checkbox"/> | nepoznato | <input type="checkbox"/> |
| izvanmaternična
trudnoća | <input type="checkbox"/> | mrtvorodenče | <input type="checkbox"/> | pobačaj iz zdravstvenih
razloga | <input type="checkbox"/> | gubitak iz praćenja | <input type="checkbox"/> |

Navešti datum po potrebi:

dd	MMM	gggg

Ispuniti: Dijelove 1-9 i dio 12 za podatke o roditelju i trudnoći

Dijelove 9-11 samo za podatke o novorođenčetu/ fetusu, ako postoje

OBRAZAC ZA PRIJAVU I PRAĆENJE TRUDNOĆE KOD PRIMJENE LIJEKOVA KOJI SADRŽE MIKOFENOLAT

Nositelj odobrenja (NO)

Datum zaprimanja kod NO (dd-MMM-gggg):

Lokalni br.:

MCN:

 Vrsta prijave: Prospektivna

 Retrospektivna

8. RELEVANTNE LABORATORIJSKE PRETRAGE/POSTUPCI PRIJE I NAKON ISHODA (npr. amniocenteza, ultrazvuk)

Pretrage	Nalazi Navedi jedinice i normalne vrijednosti po potrebi	Nalazi se čekaju	Prije/nakon ishoda?	Datum dd-MMM-gggg
1.		<input type="checkbox"/>	prije <input type="checkbox"/> nakon <input type="checkbox"/>	
2.		<input type="checkbox"/>	prije <input type="checkbox"/> nakon <input type="checkbox"/>	
3.		<input type="checkbox"/>	prije <input type="checkbox"/> nakon <input type="checkbox"/>	

Daljnje pojedinosti: _____

9. ISHOD PORODA

Ishod novorođenčeta/fetusa:

 Broj novorođenčadi/
fetusa

(ako ima više od 1 novorođenčeta/fetusa, ispunite dijelove 9-11, koji sadrže podatke o novorođenčetu, na zasebnom obrascu)

Normalan

 Abnormalan
(prirodne mane/prirodne
malformacije i druge pojave
primijećene u fetusa/djeteta)

 Navedi
pojedinosti

Smrt

Datum

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
dd	MMM	gggg

 Uzrok
smrti:

Rezultati obdukcije: _____

10. PODACI O NOVOROĐENČETU

Spol:

Težina:

Duljina:

Opseg glave:

Muško:

lb

inča

inča

Žensko:

kg

cm

cm

Gestacijska dob pri porodu/pobačaju

(tjedana)

Apgar rezultat

1 minuta

5 minuta

10 minuta

Ispuniti: Dijelove 1-9 i dio 12 za podatke o roditelju i trudnici

Dijelove 9-11 samo za podatke o novorođenčetu/ fetusu, ako postoje

OBRAZAC ZA PRIJAVU I PRAĆENJE TRUDNOĆE KOD PRIMJENE LIJEKOVA KOJI SADRŽE MIKOFENOLAT

Nositelj odobrenja (NO)

Datum zaprimanja kod NO (dd-MMM-gggg):	Lokalni br.:	MCN:
Vrsta prijave:	Prospektivna <input type="checkbox"/>	Retrospektivna <input type="checkbox"/>

Jeste li primijetili išta neobično vezano uz trudnoću ili njezin ishod?

Da Ne

Ako da,
navedite što

Kontrolni pregled djeteta:

Datum:

dd	MMM	gggg				

Nalazi:

Pedijatar (u slučaju upućivanja); Ime:

Broj telefona:

Adresa:

Broj faksa:

E-mail:

11. RELEVANTNE LABORATORIJSKE PRETRAGE/POSTUPCI ZA DIJETE/FETUS

	Pretrage	Nalazi (navesti jedinice i normalne vrijednosti po potrebi)	Nalazi se čekaju	Datum dd-MMM-gggg
1.				
2.				
3.				
4.				

12. DODATNI PODACI Nastavite na priloženom Obrascu za dodatne podatke, ako je potrebno

Ispuniti: Dijelove 1-9 i dio 12 za podatke o roditelju i trudnoći
 Dijelove 9-11 samo za podatke o novorođenčetu/ fetusu, ako postoje

OBRAZAC ZA PRIJAVU I PRAĆENJE TRUDNOĆE KOD PRIMJENE LIJEKOVA KOJI SADRŽE MIKOFENOLAT

Nositelj odobrenja (NO)

Datum zaprimanja kod NO (dd-MMM-gggg):

Lokalni br.:

MCN:

Vrsta prijave: Prospektivna Retrospektivna

Potpis prijavitelja:

Datum (dd-MMM-gggg):

Ime kontakt osobe za daljnje informacije o trudnoći: (ako se
razlikuje od PRIJAVITELJA)

Kontakt adresa:

Broj telefona:

Broj faksa:

E-mail:

Ako obrazac ispunjava predstavnik nositelja odobrenja, pobrinite se da navedeni podaci odražavaju mišljenje prijavitelja

Potpis:

Datum (dd-MMM-gggg):

IME TISKANIM
SLOVIMA:

Ispuniti: Dijelove 1-9 i dio 12 za podatke o roditelju i trudnoći
Dijelove 9-11 samo za podatke o novorođenčetu/ fetusu, ako postoje

**OBRAZAC ZA PRIJAVU I PRAĆENJE TRUDNOĆE KOD
PRIMJENE LIJEKOVA KOJI SADRŽE MIKOFENOLAT
OBRAZAC ZA DODATNE PODATKE**

Datum zaprimanja kod NO (dd-MMM-gggg):	Lokalni br.:	MCN:
Vrsta prijave:	Prospektivna	Retrospektivna
DODATNI PODACI (nije obavezno):		
Potpis: _____		
Datum (dd-MMM-gggg): _____		

Ispuniti: Dijelove 1-9 i dio 12 za podatke o roditelju i trudnoći
 Dijelove 9-11 samo za podatke o novorođenčetu/ fetusu, ako postoje