

Upitnik za zdravstvene radnike koji prijavljuju izlaganje lijeku koji sadrži mikofenolat (mikofenolat mofetil, mikofenolna kiselina) tijekom trudnoće

Ispunjava Nositelj odobrenja	
Globalni AER broj:	Lokalni ID broj slučaja:

Nedavno ste prijavili trudnoću kod bolesnice liječene lijekom _____ (INN: _____) ili partnerice bolesnika liječenog navedenim lijekom. Molimo Vas da ispunite ovaj upitnik – informacije koje nam pružite pomoći će nam da nadziremo i minimiziramo poznate rizike za trudnoću povezane s primjenom lijekova koji sadrže mikofenolat.

Ispunjavanje ovog upitnika potpuno je dobrovoljno, a ne bi Vam trebalo oduzeti više od 10 minuta. Molimo Vas da ispunite obrazac i vratite ga stručnom suradniku nositelja odobrenja lijeka koji je primjenjen.

Hvala Vam što ćete ispuniti ovaj upitnik.

1. Informacije o primitku edukacijskih materijala	
a. Jeste li dobili <i>Vodič za zdravstvene radnike o dodatnim mjerama opreza pri primjeni lijekova koji sadrže mikofenolat s informacijama o teratogenim rizicima?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Ne sjećam se
b. Jeste li pročitali i razumjeli <i>Vodič za zdravstvene radnike o dodatnim mjerama opreza pri primjeni lijekova koji sadrže mikofenolat s informacijama o teratogenim rizicima?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Ne sjećam se
2. Informacije o savjetovanju bolesnika	
a. Jeste li upozorili bolesnika/bolesnicu na rizik od spontanog pobačaja/prirođenih mana koji se povezuje s ovim lijekovima?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Ne sjećam se
b. Jeste li dali bolesniku/bolesnici <i>Vodič za bolesnike o dodatnim mjerama opreza pri primjeni lijekova koji sadrže mikofenolat s informacijama o rizicima za nerođeno dijete?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Ne sjećam se
c. Jeste li rekli bolesniku/bolesnici da ne smije začeti dijete/zatrudnjeti tijekom liječenja lijekom koji sadrži mikofenolat i još 6 tjedana (žene) odnosno 90 dana (muškarci) nakon toga?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Ne sjećam se

2. Informacije o savjetovanju bolesnika

- | | |
|--|---|
| d. Jeste li rekli bolesniku/bolesnici da mora istodobno koristiti dva pouzdana oblika kontracepcije tijekom liječenja lijekom koji sadrži mikofenolat i još 6 tjedana (žene) odnosno 90 dana (muškarci) nakon toga? | <input type="checkbox"/> Da
<input type="checkbox"/> Ne
<input type="checkbox"/> Ne sjećam se |
| e. Jeste li savjetovali bolesniku/bolesnici da Vam se odmah obrati u slučaju sumnje na trudnoću tijekom liječenja lijekom koji sadrži mikofenolat ili unutar 6 tjedana (žene) odnosno 90 dana (muškarci) nakon toga? | <input type="checkbox"/> Da
<input type="checkbox"/> Ne
<input type="checkbox"/> Ne sjećam se |

3. Informacije o namjeri bolesnika/bolesnice da začne dijete/zatrudni

- | | |
|--|---|
| a. Je li Vas bolesnik/bolesnica obavijestio/la o svojoj namjeri da začne dijete (muškarac) odnosno zatrudni (žena) tijekom liječenja lijekom koji sadrži mikofenolat ? | <input type="checkbox"/> Da
<input type="checkbox"/> Ne
<input type="checkbox"/> Ne sjećam se |
| b. Ako je odgovor na prethodno pitanje "Da", zašto ste odlučili nastaviti liječiti bolesnika/bolesnicu lijekom koji sadrži mikofenolat ? | <input type="checkbox"/> Navedite razlog: _____
<input type="checkbox"/> Ne sjećam se |
| c. Je li Vam bolesnik/bolesnica prijavio/la nezaštićen spolni odnos u bilo kojem trenutku tijekom liječenja lijekom koji sadrži mikofenolat ili unutar 6 tjedana (žene) odnosno 90 dana (muškarci) nakon toga? | <input type="checkbox"/> Da – odgovorite i na 4. pitanje
<input type="checkbox"/> Ne – zanemarite 4. pitanje
<input type="checkbox"/> Ne znam |

4. Razlozi za neuspjeh kontracepcije (samo ako je odgovor na pitanje 3c "Da")

- | | |
|--|--|
| a. Je li Vam bolesnik/bolesnica rekao/la zašto je stupio/la u nezaštićen spolni odnos tijekom liječenja lijekom koji sadrži mikofenolat? | <input type="checkbox"/> Bolesnik/bolesnica je zaboravio/la koristiti kontracepciju
<input type="checkbox"/> Bolesnik/bolesnica je odlučio/la ne upotrijebiti kontraceptiv zbog:
<input type="checkbox"/> nerazumijevanja rizika povezanih s lijekom koji sadrži mikofenolat
<input type="checkbox"/> želje za djetetom
<input type="checkbox"/> neodobravanja partnera/partnerice
<input type="checkbox"/> nuspojava kontraceptiva
<input type="checkbox"/> zdravstvenih razloga
<input type="checkbox"/> nepraktičnosti kontracepcije
<input type="checkbox"/> drugo (navedite): _____
<input type="checkbox"/> Kontracepcija je korištena, ali je zatajila (npr. prezervativ je puknuo). Navedite razlog:

<input type="checkbox"/> Bolesnik/bolesnica nije objasnio/la zašto nije koristio/la kontracepciju |
|--|--|

4. Razlozi za neuspjeh kontracepcije (samo ako je odgovor na pitanje 3c "Da")

--	--

Hvala Vam što ste ispunili ovaj upitnik.

Ispunio/la:

Ime:			
Potpis:		Datum:	