

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"/>
	Režim doziranja	Početak primjene (dd-MMM-gggg)	Prekid primjene (dd-MMM-gggg)	U tijeku	Indikacija za primjenu
1.	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
2.	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
3.	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
4.	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
5.	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
4. PODACI O TRUDNOĆI					
Datum zadnje mjesecnice:		<input style="width: 100%;" type="text"/>	Procjena <input type="checkbox"/>		Procijenjeni datum poroda:
		dd MMM gggg			dd MMM gggg
Datum začeća:		<input style="width: 100%;" type="text"/>	Procjena <input type="checkbox"/>		
		dd MMM gggg			
5. ANAMNEZA					
Broj prethodnih					
trudnoća	<input style="width: 100%;" type="text"/>	pobačaja iz zdravstvenih razloga	<input style="width: 100%;" type="text"/>	spontanih pobačaja	<input style="width: 100%;" type="text"/>
mrtvorođenja	<input style="width: 100%;" type="text"/>	poroda	<input style="width: 100%;" type="text"/>	djece rođene s prirođenim manama	<input style="width: 100%;" type="text"/>
Faktori rizika/medicinska anamneza					
nepoznato	<input type="checkbox"/>	alkohol	<input type="checkbox"/>	alergije*	<input type="checkbox"/>
		pušenje	<input type="checkbox"/>	šćerna bolest*	<input type="checkbox"/>
infekcija*	<input type="checkbox"/>	zlouporaba droga	<input type="checkbox"/>	drugo/relevantna anamneza (*navesti u nastavku)	<input type="checkbox"/>
Pojedinosti: (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 <input type="checkbox"/>	Retrospektivna <input type="checkbox"/>							
6. KONTRACENCIJA									
Negativan nalaz testa na trudnoću prije početka liječenja	Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>	Datum provođenja testa na trudnoću s negativnim nalazom:							
		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30px; height: 30px;"></td> <td style="width: 30px; height: 30px;"></td> <td style="width: 30px; height: 30px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">dd</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">MMM</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">gggg</td> </tr> </table>				dd	MMM	gggg	
dd	MMM	gggg							
Je li bolesnica koristila kontracepciju na početku liječenja lijekom koji sadrži mikofenolat?	Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>								
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 <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>								
Je li bilo ikakvih promjena u metodi?	_____								
Je li bolesnica koristila kontracepciju tijekom 6 tjedana nakon liječenja lijekom koji sadrži mikofenolat?	Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>								
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"/>	mrtvorođenče <input type="checkbox"/>	pobačaj iz zdravstvenih razloga <input type="checkbox"/>	gubitak iz praćenja <input type="checkbox"/>						
Navedi datum po potrebi:	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30px; height: 30px;"></td> <td style="width: 30px; height: 30px;"></td> <td style="width: 30px; height: 30px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">dd</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">MMM</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">gggg</td> </tr> </table>						dd	MMM	gggg
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 <input type="checkbox"/>	Retrospektivna <input type="checkbox"/>

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 style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	prije <input type="checkbox"/> nakon <input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
2.	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	prije <input type="checkbox"/> nakon <input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
3.	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	prije <input type="checkbox"/> nakon <input type="checkbox"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>

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 Uzrok smrti: _____
dd MMM gggg

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

<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
---	---	---	---

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 <input type="checkbox"/>	Retrospektivna <input type="checkbox"/>						
<p>Jeste li primijetili išta neobično vezano uz trudnoću ili njezin ishod?</p> <p>Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/></p> <p>Ako da, navedite što</p> <hr/> <hr/>								
<p>Kontrolni pregled djeteta:</p> <p>Datum: <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse; margin-left: 10px;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 25px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 25px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">dd</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">MMM</td> <td style="text-align: center; font-size: 8px;">gggg</td> </tr> </table> </p> <p>Nalazi: _____</p>						dd	MMM	gggg
dd	MMM	gggg						
<p>Pedijatar (u slučaju upućivanja); Ime: _____</p> <p style="text-align: right;">Broj telefona: _____</p> <p>Adresa: _____ Broj faksa: _____</p> <p style="text-align: right;">E-mail: _____</p>								
11. RELEVANTNE LABORATORIJSKE PRETRAGE/POSTUPCI ZA DIJETE/FETUS								
	Nalazi <small>(navesti jedinice i normalne vrijednosti po potrebi)</small>	Nalazi se čekaju	Datum <small>dd-MMM-gggg</small>					
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 <input type="checkbox"/>	Retrospektivna <input type="checkbox"/>
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

