

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)

1.	Naziv lijeka (generički/ zaštićeni)	Pod sumnjom	Broj serije	Vrijeme izloženosti (označiti znakom x)				Put primjene	Jačina i oblik (25 mg, kaps, tabl)	
				Prije začeća	Tromjesečje					Porod
					1	2	3			
1.	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	
2.	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	
3.	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	
4.	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	
5.	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 100px;" type="text"/>	<input style="width: 100px;" 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

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
mjesečnice:

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

--

mrtvorođenja

--

poroda

--

djece rođene s
prirodnim manama

--

Faktori rizika/medicinska anamneza

nepoznato

alkohol

alergije*

šećerna bolest*

infekcija*

pušenje

zlorporaba
droga

drugo/relevantna anamneza
(*navesti u nastavku)

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

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

oralni kontraceptiv

kirurška sterilizacija
(muškarac)

kirurška sterilizacija (žena)

dijafragma

intrauterini uložak

prekinuti snošaj

plodni dani

neploidnost (muškarac)

neploidnost (žena)

spermicid

nepoznato

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

živo novorođenče

spontani pobačaj

nepoznato

izvanmaternična
trudnoća

mrtvorođenče

pobačaj iz zdravstvenih
razloga

gubitak iz praćenja

Navesti 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

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

Uzrok
smrti:

Rezultati obdukcije:

10. PODACI O NOVOROĐENČETU

Spol:

Muško:

Težina:

lb

Duljina:

inča

Opseg glave:

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 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

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 <small>(navesti jedinice i normalne vrijednosti po potrebi)</small>	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

