



ERIVEDGE EU OBRAZAC ZA PRIJAVU TRUDNOĆE

SAMO ZA ROCHE

Datum zaprimanja u Roche (dd-mm-gggg):

Lokalni br.:

AER:

Vrsta prijave:

Prospektivna Retrospektivna

1.

PODACI O PRIJAVITELJU

Napomena: Ako je moguće, navedite zanimanje prijavitelja. Ako je to u skladu s propisima o zaštiti podataka, navedite ime, adresu i/ili telefonski broj.

Ime prijavitelja:

Prvi pregled Kontrola

Svojstvo:

 Liječnik
(specijalizacija) Ljekarnik Korisnik Drugo (navesti)

Kontakt adresa:

Broj telefona:

Broj faksa:

Poštanski broj:

E-mail:

2.

PODACI O IZLOŽENOM RODITELJU

Napomena: Ako je to u skladu s propisima o zaštiti podataka, navedite najmanje jednu traženu značajku. Pobrinite se da zabilježite bolesnikovu dob ili dobnu skupinu kad god je moguće.

Izložena osoba:

Otac Majka

Inicijali:

Datum rođenja:

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

Visina:

inča cm

Dob pri začeću:

Težina:

lb kg

Poštanski broj (samo za Francusku):

Etničko podrijetlo:

crnac bijelac Hispanoamerikanac Azijac drugo

(navesti):

3.

PODACI O LIJEKU

(Navesti sve relevantne lijekove koje je bolesnica uzimala prije (do 24 mjeseca prije za žene liječene lijekom Erivedge) i tijekom trudnoće ili, ako je izloženost potekla od oca, navesti lijekove koje je uzimao prije začeća ili do 2 mjeseca nakon posljednje doze lijeka Erivedge). Ako ih ima više od 5, nastavite unositi podatke na stranici za dodatne relevantne informacije u 11.dijelu.

Naziv lijeka
(generički/
zaštićeni)

Suspektan

Broj
serijeVrijeme izloženosti
(označiti znakom ×)Put
primjeneJačina i oblik
(mg, kaps, tabl)Prije
začeća

Tromjesečje

Porod

1 2 3

1.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Napomena: Za sve glavne spise o ispitivanju (engl. Trial Master File, TMF) vrijedi da se svi originalni dokumenti u papirnatom obliku arhiviraju na lokaciji gdje je pribavljen završni potpis (ispitivačko mjesto ili arhiv društva Roche za TMF-ove)
(prijevod globalnog SRD-0117471 v 2.0)



ERIVEDGE EU OBRAZAC ZA PRIJAVU TRUDNOĆE

SAMO ZA ROCHE

Datum zaprimanja u Roche (dd-mm-gggg):

Lokalni br.:

AER:

Vrsta prijave:

Prospektivna

Retrospektivna

2.	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3.	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4.	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5.	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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

4. PODACI O TRUDNOĆI

Posljednja mjesečnica: Procjena Procijenjeni datum poroda:

dd mm gggg

Datum začeća: Procjena

dd mm gggg

5. POVIJEST BOLESTI

Kontracepcija (mogućnost višestrukog odabira)

nikakva prezervativ

kontraceptiv kirurška sterilizacija (muškarac)

dijafragma kirurška sterilizacija

Broj prethodnih

trudnoća

pobačaja iz zdravstvenih razloga

spontanih pobačaja

Faktori rizika/ povijest bolesti

nepoznato

alkohol

alergije*

Napomena: Za sve glavne spise o ispitivanju (engl. Trial Master File, TMF) vrijedi da se svi originalni dokumenti u papirnatom obliku arhiviraju na lokaciji gdje je pribavljen završni potpis (ispitivačko mjesto ili arhiv društva Roche za TMF-ove) (prijevod globalnog SRD-0117471 v 2.0)



ERIVEDGE EU OBRAZAC ZA PRIJAVU TRUDNOĆE

SAMO ZA ROCHE

Datum zaprimanja u Roche (dd-mm-gggg):

Lokalni br.:

AER:

Vrsta prijave:

Prospektivna

Retrospektivna

(žena)							
intrauterini uložak	<input type="checkbox"/>	prekinuti snošaj	<input type="checkbox"/>	mrtvorodenja	<input type="checkbox"/>	šećerna bolest*	<input type="checkbox"/>
neploidnost (muškarac)	<input type="checkbox"/>	plodni dani	<input type="checkbox"/>	porođaja	<input type="checkbox"/>	infekcija*	<input type="checkbox"/>
neploidnost (žena)	<input type="checkbox"/>	nepoznato	<input type="checkbox"/>	djece s prirodnim manama	<input type="checkbox"/>	pušenje	<input type="checkbox"/>
spermicid						zloupotreba droga	<input type="checkbox"/>
						druga/relevantna povijest bolesti (*navesti u nastavku)	<input type="checkbox"/>

Pojedinosti: (navesti datume i ishod po potrebi)

6. ISHOD TRUDNOĆE

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

Navesti datum po potrebi:

dd	MMM	gggg

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

	Pretrage	Nalazi Navesti 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:

*Napomena: Za sve glavne spise o ispitivanju (engl. Trial Master File, TMF) vrijedi da se svi originalni dokumenti u papirnatom obliku arhiviraju na lokaciji gdje je pribavljen završni potpis (ispitivačko mjesto ili arhiv društva Roche za TMF-ove)
(prijevod globalnog SRD-0117471 v 2.0)*



ERIVEDGE EU OBRAZAC ZA PRIJAVU TRUDNOĆE

SAMO ZA ROCHE

Datum zaprimanja u Roche (dd-mm-gggg):

Lokalni br.:

AER:

Vrsta prijave:

Prospektivna

Retrospektivna

8. ISHOD PORODA

Ishod novorođenčeta/ploda:

Broj novorođenčadi/fetusa

(u slučaju više od 1 novorođenčeta/fetusa, ispunite dijelove 8-11, koji sadrže podatke o novorođenčetu, na zasebnom obrascu)

Normalan

Abnormalan

(prirodene mane/prirodene malformacije i drugi događaji primijećeni u fetusa/djeteta)

Navesti pojedinosti

Nepoznat

Smrt

Datum:

Uzrok smrti:

dd

MMM

gggg

Rezultati obdukcije:

9.

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

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

Da

Ne

Ako da, navedite što

Napomena: Za sve glavne spise o ispitivanju (engl. Trial Master File, TMF) vrijedi da se svi originalni dokumenti u papirnatom obliku arhiviraju na lokaciji gdje je pribavljen završni potpis (ispitivačko mjesto ili arhiv društva Roche za TMF-ove) (prijevod globalnog SRD-0117471 v 2.0)



ERIVEDGE EU OBRAZAC ZA PRIJAVU TRUDNOĆE

SAMO ZA ROCHE

Datum zaprimanja u Roche (dd-mm-gggg):

Lokalni br.:

AER:

Vrsta prijave:

Prospektivna

Retrospektivna

Kontrolni pregled djeteta:

Datum:

dd	MMM	gggg

Nalazi:

Pedijatar (u slučaju upućivanja); Ime:

Broj telefona:

Adresa:

Broj faksa:

E-mail:

10. RELEVANTNE LABORATORIJSKE PRETRAGE/POSTUPCI ZA DIJETE/PLOD

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

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

Potpis prijavitelja:

Datum (dd-mm-gggg):

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

Kontakt adresa:

Broj telefona:

*Napomena: Za sve glavne spise o ispitivanju (engl. Trial Master File, TMF) vrijedi da se svi originalni dokumenti u papirnatom obliku arhiviraju na lokaciji gdje je pribavljen završni potpis (ispitivačko mjesto ili arhiv društva Roche za TMF-ove)
(prijevod globalnog SRD-0117471 v 2.0)*



ERIVEDGE EU OBRAZAC ZA PRIJAVU TRUDNOĆE

SAMO ZA ROCHE

Datum zaprimanja u Roche (dd-mm-gggg):	Lokalni br.:	AER:
Vrsta prijave:	Prospektivna <input type="checkbox"/>	Retrospektivna <input type="checkbox"/>

Broj faksa: _____

E-mail: _____

Ako obrazac ispunjava predstavnik tvrtke Roche, pobrinite se da navedeni podaci odražavaju mišljenje prijavitelja

SAMO ZA ROCHE

Potpis: _____

Datum (dd-mm-gggg): _____

**IME
TISKANIM
SLOVIMA:**

*Napomena: Za sve glavne spise o ispitivanju (engl. Trial Master File, TMF) vrijedi da se svi originalni dokumenti u papirnatom obliku arhiviraju na lokaciji gdje je pribavljen završni potpis (ispitivačko mjesto ili arhiv društva Roche za TMF-ove)
(prijevod globalnog SRD-0117471 v 2.0)*

