

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:	<input style="width: 100%;" type="text"/>
	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"/>	šećerna bolest* <input type="checkbox"/>
infekcija* <input type="checkbox"/>	pušenje <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"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td>dd</td><td>MMM</td><td>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"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td>dd</td><td>MMM</td><td>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> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Kontrolni pregled djeteta:</p> <p>Datum: <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center; width: 150px; height: 25px;"> <tr> <td style="width: 30px; border: 1px solid black;"> </td> <td style="width: 30px; border: 1px solid black;"> </td> <td style="width: 30px; border: 1px solid black;"> </td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px;">dd</td> <td style="font-size: 8px;">MMM</td> <td style="font-size: 8px;">gggg</td> </tr> </table></p> <p>Nalazi: _____</p> <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>						dd	MMM	gggg
dd	MMM	gggg						
11. RELEVANTNE LABORATORIJSKE PRETRAGE/POSTUPCI ZA DIJETE/FETUS								
Pretrage	Nalazi <small>(navesti jedinice i normalne vrijednosti po potrebi)</small>	Nalazi se čekaju	Datum <small>dd-MMM-gggg</small>					
1. <table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>	<table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>	<table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>	<table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>					
2. <table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>	<table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>	<table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>	<table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>					
3. <table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>	<table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>	<table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>	<table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>					
4. <table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>	<table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>	<table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>	<table border="1" style="width: 100%; height: 25px;"></table>					
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

