

UPITNIK ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE KOJI PRIJAVLJUJU IZLAGANJE LIJEKU KOJI SADRŽI MIKOFENOLAT (MOFETILMIKOFENOLAT, MIKOFENOLATNA KISELINA ILI NATRIJEV MIKOFENOLAT) 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/zatrudnjati 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
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

<p>a. Je li Vas bolesnik/bolesnica obavijestio/la o svojoj namjeri da začne dijete (muškarac) odnosno zatrudni (žena) tijekom liječenja lijekom koji sadrži mikofenolat?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Ne sjećam se</p>
<p>b. Ako je odgovor na prethodno pitanje “Da”, zašto ste odlučili nastaviti liječiti bolesnika/bolesnicu lijekom koji sadrži mikofenolat?</p>	<p><input type="checkbox"/> Navedite razlog: _____ _____ _____</p> <p><input type="checkbox"/> Ne sjećam se</p>
<p>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?</p>	<p><input type="checkbox"/> Da – odgovorite i na 4. pitanje <input type="checkbox"/> Ne – zanemarite 4. pitanje <input type="checkbox"/> Ne znam</p>

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

<p>a. Je li Vam bolesnik/bolesnica rekao/la zašto je stupio/la u nezaštićen spolni odnos tijekom liječenja lijekom koji sadrži mikofenolat?</p>	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Bolesnik/bolesnica je zaboravio/la koristiti kontracepciju<input type="checkbox"/> Bolesnik/bolesnica je odlučio/la ne upotrijebiti kontraceptiv zbog:<ul style="list-style-type: none"><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
---	---

Hvala vam što ste ispunili ovaj upitnik.

Ispunio/la:			
Ime:			
Potpis:		Datum:	