

Program prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge®

Informácie pre lekárov predpisujúcich Erivedge®

Erivedge® je kontraindikovaný

- U pacientov s precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.
- U žien, ktoré sú gravidné alebo dojčia.
- U žien v reprodukčnom veku, ktoré nedodržia Program prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge®.
- Pri súbežnom podávaní s ľubovníkom bodkovaným (*Hypericum perforatum*).

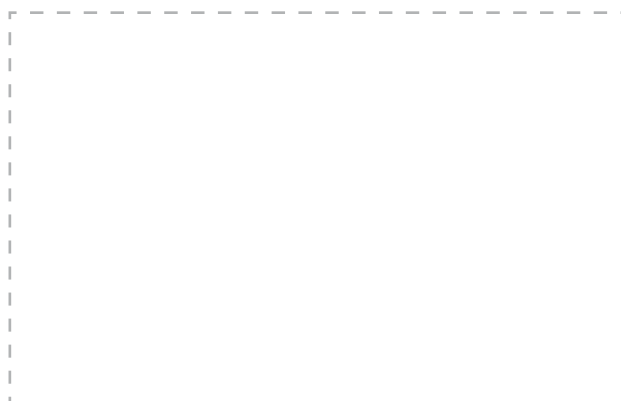
Erivedge® môže spôsobiť embryofetálne úmrtie alebo závažné vrodené defekty, keď sa podáva gravidnej žene. Preukázalo sa, že inhibítory Hedgehog dráhy, ako je vismodegib, sú embryotoxické a/alebo teratogénne u mnohých druhov zvierat a môžu spôsobiť závažné malformácie, vrátane kraniofaciálnych anomálií, defektov stredovej lišty a defektov končatín. Erivedge® sa nesmie používať počas gravidity.

Pre úplné informácie o bezpečnosti pozrite, prosím, priložený Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC) a Písomnú informáciu pre používateľa (PIL).

Obsah

1.	ÚVOD	3
1.1.	ÚLOHA PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA V PROGRAME PREVENČIE GRAVIDITY PRI UŽÍVANÍ LIEKU Erivedge®	4
2.	DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O RIZIKÁCH	5
2.1.	BIOLOGICKÉ MECHANIZMY A TERATOGENNÉ RIZIKO	5
2.2.	ŽENY V REPRODUKČNOM VEKU	5
2.2.1	Odporúčané metódy antikoncepcie	6
2.2.2	Muži	6
2.3.	GRAVIDITA A ERIVEDGE®	7
2.4.	INTERNETOVÝ PORTÁL NA PREVENCIU GRAVIDITY	7
	(www.erivedge-ppp.net)	
2.5.	FERTILITA	7
2.6.	ĎALŠIE INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI	7
3.	PRIPOMIENKOVÁ KARTA PRE POSKYTOVATEĽOV ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI	
4.	FORMULÁR PRE OVERENIE KONZULTÁCIE	
5.	FORMULÁR PRE HLÁSENIE GRAVIDITY	

Pripomienková karta pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti



1. ÚVOD

Erivedge je indikovaný na liečbu dospelých pacientov:

- so symptomatickým metastatickým bazocelulárnym karcinómom
- s lokálne pokročilým bazocelulárnym karcinómom nevhodným na chirurgickú liečbu alebo rádioterapiu

Odporúčaná dávka je jedna 150 mg kapsula užívaná jedenkrát denne.

Pred predpísaním lieku Erivedge® sa, prosím, oboznámte s kompletným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC). Táto brožúra obsahuje len súhrn niektorých najdôležitejších informácií o rizikách teratogenity súvisiacich s liekom Erivedge®.

Program prevencie gravidity (PPP) pri užívaní lieku Erivedge® je navrhnutý tak, aby poskytoval informácie a podporu poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a pacientom týkajúce sa bezpečného a správneho užívania lieku Erivedge® v súvislosti s teratogenitou.

1.1 Úloha predpisujúceho lekára v Programe prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge®

Vaša úloha, ako predpisujúceho lekára, je:

Vzdelávať pacientov o rizikách teratogenity súvisiacich s expozíciou lieku Erivedge® počas gravidity.

Poskytovať poradenstvo o antikoncepcii vašim pacientom alebo zabezpečiť, aby im bolo poskytnuté vhodným odborníkom.

Zabezpečiť, aby všetci pacienti vyplnili a podpísali Formulár pre overenie konzultácie k lieku Erivedge®.

Zabezpečiť, aby pacientky, ktoré sú v reprodukčnom veku, mali negatívny výsledok tehotenského testu vykonaného pod dohľadom lekára v priebehu maximálne 7 dní pred začatím liečby (deň vykonania tehotenského testu = deň 1) a aby počas liečby podstupovali každý mesiac tehotenský test pod dohľadom lekára.

Zabezpečiť, aby bola pacientkam v reprodukčnom veku predpisovaná liečba obmedzená na 28 dní, a aby bol pre pokračovanie liečby potrebný nový lekársky predpis.

Urobiť všetko, čo je vo Vašich silách, aby boli pacientky v reprodukčnom veku schopné dodržiavať antikoncepčné opatrenia počas liečby liekom Erivedge a počas 24 mesiacov po poslednej dávke.

Keďže Erivedge je obsiahnutý v semene, každý pacient mužského pohlavia musí poznať riziká pre nenarodené dieťa a používať kondómy (so spermicidom, ak sú dostupné), aj keď je po vazektómii, pri pohlavnom styku s partnerkou počas užívania Erivedge a počas 2 mesiacov po poslednej dávke, aby sa zabránilo expozícii lieku Erivedge®.

Poskytnúť vášmu pacientovi brožúru “Program prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge®: Informácie pre pacientov užívajúcich Erivedge®”, ktorá obsahuje informácie a rady o užívaní lieku Erivedge® a obsahuje aj “Pripomienkovú kartu pre pacienta”.

Vyplniť dotazník pre tohto pacienta na internetovom portáli na prevenciu gravidity: www.erivedge-ppp.net.

Hlásiť všetky gravidity spoločnosti Roche prostredníctvom “Formuláru pre hlásenie gravidity spoločnosti Roche”.

Poslať pacientku v prípade gravidity ku špecialistovi.

Pre ďalšie dôležité informácie o bezpečnosti, prosím, pozrite Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC) a Písomnú informáciu pre používateľa.

2. DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O RIZIKÁCH

2.1 BIOLOGICKÉ MECHANIZMY A TERATOGÉNNE RIZIKO

Hedgehog dráha zohráva esenciálnu, vysoko ochrannú úlohu v regulácii špecifikácie bunky, bunkovej proliferácie a prežívania buniek počas embryonálneho vývoja. Expresia komponentu Hedgehog dráhy, Sonic hedgehog (Shh), bola lokalizovaná v niekoľkých embryonálnych štruktúrach, vrátane notochordy, spodinovej platničky neurálnej rúry, pupeňov končatín a u embryí myší bez Shh, prejavujúca sa závažnými malformáciami zhodnými s defektným neurálnym vývojom a indukčným vplyvom notochordy, represiou signálu pochádzajúceho z notochordy potrebného na vývoj axiálneho skeletu, končatín a neschopnosťou vývinu ventrálnej lišty a miechy (Chiang et al. 1996). Zhodne s týmito nálezmi spôsobila liečba vismodegibom u gravidných potkanov počas organogenézy 100%-ný výskyt smrti embryí, pri klinicky významných expozíciách. Pri subklinických expozíciách, ktoré nespôsobili embryoletitu, podávanie vismodegibu indukovalo množstvo malformácií, vrátane chýbajúcich a/alebo zrastených prstov, otvoreného perinea a kraniofaciálnych anomálií a retardácií alebo zmien (vrátane dilatovanej obličkovej panvičky, dilatovaného močovodu a nekompletných alebo neosifikovaných sternálnych prvkov, centier stavcov alebo proximálnych falangov a pazúr). Liečba gravidných myší inými inhibítormi Hh signálnej dráhy s malou molekulou počas časti organogenézy, mala za následok embryá so spektrom kraniofaciálnych a mozgových defektov, vrátane, ale nielen, rásžtepu pery a rásžtepu podnebia alebo holoprozencefáliou (Lipinski et al. 2010).

2.2 ŽENY V REPRODUKČNOM VEKU

Erivedge je kontraindikovaný u žien v reprodukčnom veku (women of child-bearing potential - WCBP), ktoré nedodržia Program prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge®.

WCBP sa v Programe prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge® definuje ako:

- pohlavne dospelá žena, ktorá
 - mala menštruáciu kedykoľvek počas posledných 12 po sebe nasledujúcich mesiacov
 - nepodstúpila hysterektómiu ani bilaterálnu ooforektómiu, alebo ktorá nemá lekárom potvrdené trvalé predčasné zlyhanie ovárií,
 - nemá genotyp XY, Turnerov syndróm ani agenézu maternice,
 - má amenoreu po liečbe rakoviny, vrátane liečby liekom Erivedge®.

Ženy v reprodukčnom veku nemajú začať užívať Erivedge® pokiaľ:

- nemajú negatívny výsledok tehotenského testu, ktorý urobil lekár počas maximálne 7 dní pred začatím liečby liekom Erivedge® (deň vykonania tehotenského testu = deň 1).
- nesúhlasia a nedodržiavajú požiadavky Programu prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge® a pokiaľ nebudú používať odporúčanú antikoncepciu počas liečby liekom Erivedge® a počas 24 mesiacov po poslednej dávke.

2.2.1 Odporúčané metódy antikoncepcie

Je dôležité, aby WCBP absolvovali konzultáciu o dôležitosti odporúčanej antikoncepcie a o vyvarovaní sa gravidity. Pokiaľ sa nezaviažu vyhýbať sa pohlavnému styku (zdržanlivosť), musia súčasne používať 2 odporúčané formy kontroly počatia, z toho jedna musí byť bariérová metóda.

Odporúčané formy antikoncepcie	
Pacienti musia používať 2 odporúčané formy antikoncepcie. Pacienti musia používať po 1 forme antikoncepcie z každého stĺpca nižšie.	
Bariérové metódy	a Vysoko účinné formy antikoncepcie
• Mužský kondóm so spermicídom ALEBO • Pesár so spermicídom	• Hormonálna depotná injekcia ALEBO • Vnútromaternicové teliesko (IUD) ALEBO • Podviazanie vajíčkovodov ALEBO • Vazektómia
Najvhodnejšia metóda antikoncepcie sa má určovať u každého pacienta individuálne.	

Ak máte akékoľvek pochybnosti o reprodukčnej schopnosti pacientky alebo akú antikoncepciu jej odporučiť, vyhľadajte odbornú konzultáciu u vhodného odborníka.

Zdôraznite vašim pacientkam dôležitosť odporúčanej antikoncepcie a dodržiavania požiadaviek Programu prevencie gravidity pri užívaní lieku Erivedge® počas liečby a počas 24 mesiacov po poslednej dávke.

Raz mesačne počas liečby kontrolujte stav gravidity u pacientky tehotenským testom, ktorý vykoná zdravotnícky pracovník pod dohľadom lekára, aj keď sa u pacientky objavila amenorea. Tehotenský test sa má vykonať v priebehu maximálne 7 dní pred začatím liečby a potom raz mesačne počas liečby.

Tehotenské testy majú mať minimálnu citlivosť 25 mIU/ml, podľa miestnej dostupnosti. Pacientky, u ktorých sa objaví amenorea počas liečby liekom Erivedge®, majú pokračovať v testovaní gravidity.

U WCBP sa má predpisovanie lieku Erivedge® obmedziť na 28 dní liečby a pokračovanie v liečbe vyžaduje nový lekársky predpis.

2.2.2 Muži:

Vismodegib je obsiahnutý v semene. Na zabránenie novej fetálnej expozície počas tehotenstva musí pacient – muž, vždy používať kondóm (so spermicídom, ak je dostupný), aj keď je po vazektómii, pri pohlavnom styku s partnerkou počas liečby liekom Erivedge® a počas 2 mesiacov po poslednej dávke. Muži nesmú darovať spermie počas užívania lieku Erivedge® a počas 2 mesiacov po poslednej dávke.

2.3 GRAVIDITA A ERIVEDGE®

Ak žena otehotnie počas užívania lieku Erivedge® a počas 24 mesiacov po poslednej dávke alebo otehotnie po pohlavnom styku s partnerom, ktorý užíva Erivedge® alebo do 2 mesiacov po jeho poslednej dávke:

- Mali by ste požiadať vašu pacientku, aby okamžite informovala svojho lekára, aby prestala užívať Erivedge® a podstúpila ďalšie vyšetrenie a konzultáciu u špecialistu pôrodníka
- Hláste graviditu oddeleniu pre bezpečnosť liečiv spoločnosti Roche prostredníctvom "Formuláru pre hlásenie gravidity pri užívaní lieku Erivedge®"

Ženy, ktorým vynechá menštruácia, alebo si myslia, že môžu byť gravidné, je potrebné odoslať čo najskôr k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti na vyšetrenie a konzultáciu a majú prestať užívať Erivedge®.

2.4 INTERNETOVÝ PORTÁL NA PREVENCIU GRAVIDITY (www.erivedge-ppp.net)

Prostredníctvom internetového portálu by ste mali vyplniť požadované informácie pre všetkých nových pacientov užívajúcich Erivedge®.

2.5 FERTILITA:

Ženská fertilita môže byť ohrozená pri liečbe s liekom Erivedge. Reverzibilita zhoršenia fertility nie je známa. Navyše sa v klinických skúškaniach u WCBP pozorovala amenorea. Pred začatím liečby liekom Erivedge® sa majú s WCBP prediskutovať stratégie zachovania fertility. U mužov sa zhoršenie fertility neočakáva.

2.6 ĎALŠIE INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI:

Informujte všetkých pacientov, aby:

- nedarovali krv počas užívania lieku Erivedge® a počas 24 mesiacov po poslednej dávke.
- nikdy nedali tento liek inej osobe.
- uchovávali svoj liek mimo dohľadu a dosahu detí.
- po skončení liečby zlikvidovali nepoužité kapsuly podľa miestnych požiadaviek (*napr. vrátením kapsúl lekárnikovi alebo lekárovi*).

Oznámte pacientkam v reprodukčnom veku, že počas užívania lieku Erivedge® a počas 24 mesiacov po poslednej dávke nesmú:

- otehotnieť.
- mať nechránený pohlavný styk. Majú používať súčasne 2 formy odporúčanej antikoncepcie.
- dojčiť.

Oznámte svojim mužským pacientom, aby počas užívania lieku Erivedge® a počas 2 mesiacov po poslednej dávke:

- nemali nechránený pohlavný styk s partnerkou.
- používali kondóm (so spermicídom, ak je dostupný), aj keď sú po vazektómii.
- nedarovali spermie.

4. Formulár pre overenie konzultácie

Erivedge® Formulár pre overenie konzultácie

INICIÁLNY

VAROVANIE: EMBRYOFETÁLNE ÚMRTIE A ZÁVAŽNÉ VRODENÉ DEFEKTY

Erivedge® môže spôsobiť embryofetálne úmrtie alebo závažné vrodené defekty, keď sa podáva gravidnej žene. Preukázalo sa, že inhibítory Hedgehog dráhy, ako je Erivedge®, sú embryotoxické a/alebo teratogénne u mnohých druhov zvierat a môžu spôsobiť závažné malformácie, vrátane kraniofaciálnych anomálií, defektov stredovej lišty a defektov končatín. Erivedge® sa nesmie používať počas gravidity.

Pre všetkých pacientov

Rozumiem tomu, že:

- Erivedge® môže spôsobiť závažné vrodené defekty a môže spôsobiť úmrtie nenarodeného dieťaťa.
- Nesmiem dať Erivedge® inej osobe. Erivedge® je predpísaný len pre mňa.
- Musím Erivedge® uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nesmiem darovať krv počas užívania lieku Erivedge® a počas 24 mesiacov po poslednej dávke.
- Musím po skončení liečby vrátiť všetky nepoužívané kapsuly.

Pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Rozumiem tomu, že:

- Nesmiem užívať Erivedge®, ak som tehotná alebo plánujem otehotnieť
- Nesmiem otehotnieť počas užívania lieku Erivedge® a počas 24 mesiacov po mojej poslednej dávke
- Môj lekár ma oboznámil s odporúčanými formami antikoncepcie:
 - Počas užívania lieku Erivedge® musím súčasne používať 2 odporúčané formy antikoncepcie
 - Pokiaľ sa nezaviažem, že nebudem mať nikdy pohlavný styk (zdržanlivosť)
- Musím mať negatívny výsledok tehotenského testu, ktorý vykoná môj lekár v priebehu maximálne 7 dní (deň vykonania tehotenského testu = deň 1) pred začatím liečby liekom Erivedge® a počas liečby každý mesiac
- Musím okamžite informovať svojho lekára, ak počas liečby a počas 24 mesiacov po poslednej dávke:
 - Otehotniem alebo si z nejakého dôvodu myslím, že môžem byť tehotná
 - Mi vynechá menštruácia
 - Prestanem používať antikoncepciu
 - Potrebujem počas liečby zmeniť antikoncepciu
- V prípade otehotnenia počas liečby liekom Erivedge® musím okamžite vysadiť liečbu.
- Nesmiem dojčiť počas užívania lieku Erivedge® a počas 24 mesiacov po poslednej dávke.
- Môj lekár bude hlásiť tehotenstvo spoločnosti Roche, výrobcovi lieku Erivedge®.

Pre mužov

Rozumiem tomu, že:

- Musím vždy používať kondóm počas pohlavného styku so ženou počas užívania lieku Erivedge® a počas 2 mesiacov po poslednej dávke, aj keď som po vazektómii.
- Oznámim svojmu lekárovi, ak moja partnerka otehotnie počas mojej liečby liekom Erivedge® alebo počas 2 mesiacov po poslednej dávke.
- Nemám darovať spermie počas liečby ani počas 2 mesiacov po poslednej dávke tohto lieku.

Graviditu a nežiaduce udalosti hláste spoločnosti Roche na

e-mail: slovakia.drug_safety@roche.com; Fax: +421 2 5263 5015; Tel. č.: +421 2 5263 8201

Pohlavie pacienta (zaškrtnite jedno): M ☐ Ž ☐

Vek: rokov

Žena v plodnom veku (zakrúžkujte jedno): Áno ☐ Nie ☐

Výsledky tehotenského testu pred liečbou (zakrúžkujte jedno):

Pozitívne ☐ Negatívne ☐

Dátum tehotenského testu pred liečbou:

Potvrdenie pacienta

Môj lekár so mnou prebral riziká pre nenarodené dieťa alebo dieťa, ak by boli vystavené lieku Erivedge® počas gravidity alebo dojčenia. Odpovedal na všetky moje otázky týkajúce sa týchto rizík a ako im treba predchádzať.

Meno pacienta (tlačeným písmom):

Podpis pacienta: Dátum:

Potvrdenie lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Pacienta menom:
(alebo rodiča alebo opatrovníka, ak je pacient mentálne postihnutý) som oboznámil o rizikách liečby súvisiacich s liekom Erivedge®, vrátane rizika expozície nenarodeného dieťaťa a/alebo dieťaťa počas tehotenstva a dojčenia. Spýtal som sa pacienta (alebo rodiča alebo opatrovníka, ak je pacient mentálne postihnutý), či má nejaké otázky týkajúce sa liečby a na tieto otázky som odpovedal, ako som najlepšie vedel.

Meno lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:

Podpis lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:

Dátum:

ORIGINÁL PODPÍSANÉHO DOKUMENTU SI, PROSÍM, UCHOVAJTE A KÓPIU DAJTE PACIENTOVI

**Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti musia potvrdiť vyplnenie tohto formuláru
pre všetkých nových pacientov užívajúcich Erivedge prostredníctvom internetového portálu
www.erivedge-ppp.net.**

5. FORMULÁR PRE HLÁSENIE GRAVIDITY

Formulár pre hlásenie gravidity

Roche

RO-GNE: FORMULÁR PRE HLÁSENIE GRAVIDITY

LEN PRE POTREBY SPOLOČNOSTI ROCHE

Dátum prijatia spol. Roche (dd-mmm-rrrr):

Miestne číslo:

MCN:

Druh správy:

Prospektívna
(prebiehajúca) ☐

Retrospektívna ☐

1. INFORMÁCIE O NAHLASOVATEĽOVI

Prvé ☐

Následné ☐

Meno nahlasovateľa:

Typ: ☐ Lekár (odbornosť)

☐ Lekárnik

☐ Pacient

☐ Iné (špecifikuj)

Kontaktná adresa:

Telefónne číslo:

Fax:

PSČ:

E-mail:

2. ÚDAJE O RODIČOVI (VYSTAVENOM LIEKU)

Kto bol vystavený: Otec ☐ Matka ☐ Inicialy: ☐

Dátum narodenia:

dd

mmm

rrrr

Výška: palce ☐ cm ☐ Vek pri počatí:

Hmotnosť: libra ☐ kg ☐ PSČ (len pre Francúzsko):

Etnický pôvod: Černoch ☐ Beloch ☐ Hispánec ☐ Aziat ☐ Iný ☐ (špecifikuj):

3. INFORMÁCIE O LIEKU

(NAPIŠTE VŠETKY RELEVANTNÉ LIEKY UŽÍVANÉ PRED GRAVIDITOU (AŽ DO 24 MESIACOV V PRÍPADE ŽIEN LIEČENÝCH LIEKOM ERIVEDGE®) A POČAS GRAVIDITY ALEBO, AK BOL LIEČENÝ OTEC, VPÍŠTE LIEKY UŽÍVANÉ PRED POČATÍM ALEBO AŽ DO 2 MESIACOV PO POSLEDNEJ DÁVKE LIEKU ERIVEDGE®.)

	Názov lieku (Generický / Obchodný)	Podozrivý	Šarža #	Čas expozície (* ak je to vhodné)			Spôsob podania	Sila a lieková forma (mg, cps, tab)
				Pred počatím	Trimester 1. 2. 3.	Pôrod		
1.		☐		☐	☐ ☐ ☐	☐		
2.		☐		☐	☐ ☐ ☐	☐		
3.		☐		☐	☐ ☐ ☐	☐		
4.		☐		☐	☐ ☐ ☐	☐		
5.		☐		☐	☐ ☐ ☐	☐		

LEN PRE POTREBY SPOLOČNOSTI ROCHE

Dátum prijatia spol. Roche (dd-mmm-rrrr):

Miestne číslo:

MCN:

Druh správy:

Prospektívna
(prebiehajúca) ☐Retrospektívna ☐

	Dávkovací režim	Dátum začiatku (dd-mmm-rrrr)	Dátum skončenia (dd-mmm-rrrr)	Prebieha	Indikácia pre použitie
1.				☐	
2.				☐	
3.				☐	
4.				☐	
5.				☐	

4. INFORMÁCIE O GRAVIDITE

Posledná
menštruácia:

dd mmm rrrr
Odh ☐Predpokladaný
dátum pôrodu:

dd mmm rrrr
Dátum
počatia:

dd mmm rrrr
Odh ☐

5. ANAMNÉZA

Antikoncepcia (môžete vybrať viac ako jednu možnosť)

Žiadna

☐

Kondóm

☐

Antikoncepčné lieky

☐Chirurgická sterilizácia
(muži)☐

Pesár

☐Chirurgická sterilizácia
(ženy)☐

IUD

☐

Vysadenie

☐

Neplodnosť (mužská)

☐Metóda plodných
a neplodných dní☐

Neplodnosť (ženská)

☐

Neznáma

☐

Spermicíd

Podrobnosti:

(napíšte dátum a výsledok, ak je to možné)

Počet predchádzajúcich

Gravidít

Terapeutických
potratovSpontánnnych
potratovNarodení
mŕtvych plodov

Pôrodov

Detí narodených
s defektomRizikové faktory/
Anamnéza

Neznáme

☐

Alkohol

☐

Alergie*

☐

Diabetes*

☐

Infekcia*

☐

Fajčenie

☐

Narkománia

☐Iné / Dôležitá
anamnéza☐

(* špecifikuj nižšie)

LEN PRE POTREBY SPOLOČNOSTI ROCHE

Dátum prijatia spol. Roche (dd-mmm-rrrr):

Miestne číslo:

MCN:

Druh správy:

Prospektívna
(prebiehajúca) ☐Retrospektívna ☐

6. VÝSLEDOK GRAVIDITY

Prebiehajúca ☐Ektopická gravidita ☐Spontánny potrat ☐Neznáme ☐Narodenie živého plodu ☐Narodenie mŕtveho plodu ☐Terapeutický potrat ☐Bez možnosti sledovania ☐

Napíšte dátum, ak je to možné:

dd	mmm	rrrr

7. DÔLEŽITÉ LABORATÓRNE TESTY/PROCEDÚRY PRED UKONČENÍM GRAVIDITY A PO ŇOM
(NAPR. AMNIOCENTÉZA, ULTRAZVUK)

Testy	Výsledky Jednotka a normálne hodnoty, ak je to možné	Prebiehajú	Pre / Post výsledok?	Dátum dd-mmm-rrrr
1.		☐	Pre ☐ Post ☐	
2.		☐	Pre ☐ Post ☐	
3.		☐	Pre ☐ Post ☐	

Ďalšie podrobnosti:

8. VÝSLEDOK PÔRODU

Dieťa / plod:

Počet detí
/ plodov:

(v prípade viac ako 1 dieťaťa/plodu, vyplňte informácie o dieťati v častiach 8-11 na samostatnom formulári)

Normálne:

☐

Abnormálne:

☐

(vrodené defekty/kongenitálne anomálie a iné poruchy plodu/dieťaťa)

Špecifikujte:

Neznáme:

☐

Úmrtie:

☐Dátum:
(dd-mmm-rrrr)

Príčina smrti:

Výsledky pitvy:

LEN PRE POTREBY SPOLOČNOSTI ROCHE

Dátum prijatia spol. Roche (dd-mmm-rrrr):

Miestne číslo:

MCN:

Druh správy:

Prospektívna
(prebiehajúca) ☐Retrospektívna ☐

9. INFORMÁCIE O DIEŤATI

Pohlavie:

Hmotnosť:

Dĺžka:

Obvod hlavy:

Muž:

☐

lb

☐

palce

☐

palce

☐

Žena:

☐

kg

☐

cm

☐

cm

☐

Gestačný vek pri pôrode/potrate

(týždne)

Apgar skóre

1 minúta

5 minút

10 minút

Vyskytli sa nejaké nezvyčajné nálezy týkajúce sa gravidity alebo jej výsledku?

Áno:

☐

Nie:

☐

Ak áno, špecifikujte:

Následné vyšetrenie dieťaťa:

Dátum:
(dd-mm-rrr)

Nálezy:

Pediatier (v prípade postúpenia); Meno:

Adresa:

PSČ:

Mesto:

Telefónne číslo:

Fax:

E-mail:

LEN PRE POTREBY SPOLOČNOSTI ROCHE

Dátum prijatia spol. Roche (dd-mmm-rrrr):

Miestne číslo:

MCN:

Druh správy:

Prospektívna
(prebiehajúca)☐

Retrospektívna

☐

10. DÔLEŽITÉ LABORATÓRNE TESTY / PROCESY PRE DIEŤA / PLOD

	Testy	Výsledky (jednotka a normálne hodnoty, ak je to možné)	Prebiehajúce	Dátum dd-mmm-rrrr
1.				
2.				
3.				
4.				

11. ĎALŠIE INFORMÁCIE Pokračujte formulárom pre nepovinné doplnkové informácie, ak je to potrebné

Podpis

nahlasovateľa:

Dátum

(dd-mm-rrr):

Kontaktné meno pre ďalšie informácie o gravidite:

(ak sa odlišuje od NAHLASOVATEĽA)

Kontaktná adresa:

Telefónne číslo:

Fax:

E-mail:

Ak vyplňuje zástupca spoločnosti Roche, zabezpečte, aby vyplnené údaje zodpovedali názoru nahlasovateľa

Podpis: Dátum (dd-mmm-rrrr):

MENO:

LEN PRE POTREBY SPOLOČNOSTI ROCHE



Dátum prijatia spol. Roche (dd-mmm-rrrr):

Miestne číslo:

MCN:

Druh správy:

Prospektívna ☐

Retrospektívna ☐

ĎALŠIE INFORMÁCIE (Nepovinné):

Podpis:

Dátum (dd-mmm-rrrr):

Drug safety, Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 19, 811 09 Bratislava
Fax: +421 2 5263 5015, E-mail: slovakia.drug-safety@roche.com
Tel.: +421 2 5263 8201 (v pracovnom čase)
+421 905 400 503 (mimo pracovných hodín)
www.roche.sk

