

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.



## 5 OBRAZAC KOMPANIJE ROCHE ZA PRIJAVU IZLOŽENOSTI LEKU U TRUDNOĆI

### Obrazac kompanije Roche za prijavu izloženosti leku Erivedge® ▼ u trudnoći

SAMO ZA ROCHE							
Datum prijema u Roche (dd-mm-gggg):	Lokalni br: MCN:						
Vrsta prijave:	Prospektivna <input type="checkbox"/> Retrospektivna <input type="checkbox"/>						
<b>1. INFORMACIJE O IZVESTIOCU</b>	Napomena: Molimo Vas da navedete zanimanje izvestioca ukoliko je informacija dostupna. Ako privatnost podataka dopušta, molimo Vas navedite ime, adresu i/ili broj telefona.						
Ime izvestioca:	Inicijalna prijava <input type="checkbox"/> Naknadna prijava <input type="checkbox"/>						
Tip izvestioca:	<input type="checkbox"/> Lekar (specijalnost) <input type="checkbox"/> Farmaceut <input type="checkbox"/> Korisnik <input type="checkbox"/> Drugo (navesti)						
Kontakt adresa:	Broj telefona: _____ Broj faksa: _____						
_____	Poštanski broj: _____ E-mail: _____						
<b>2. PODACI O IZLOŽENOM RODITELJU</b>	Napomena: U slučaju da zaštita o privatnosti podataka dozvoljava, molimo Vas navedite barem jedan podatak. Molimo Vas da ubeležite uzrast pacijenta ili njegovu starosnu grupu kad god je to moguće.						
Izložena osoba: Otac <input type="checkbox"/> Majka <input type="checkbox"/> Inicijali: _____ Datum rođenja: _____	dd MMM gggg						
Visina: _____ inča <input type="checkbox"/> cm <input type="checkbox"/> Starost prilikom začeća: _____							
Težina: _____ funta <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> Poštanski broj (samo za Francusku): _____							
Etničko poreklo: crnac <input type="checkbox"/> belac <input type="checkbox"/> Latinoamerikanac <input type="checkbox"/> Azijat <input type="checkbox"/> drugo <input type="checkbox"/> (navesti): _____							
<b>3. INFORMACIJE O LEKU</b>	(Navesti sve relevantne lekove uzete pre (do 24 meseca pre, za žene lečene lekom Erivedge®) i tokom trudnoće ili, ukoliko je otac bio izložen, navesti lekove koje je uzimao pre začeća ili do 2 meseca nakon poslednje doze leka Erivedge®). Ukoliko ih je više od 5, nastavite u odeljku 11 Dodatni Podaci.						
<b>Naziv leka</b> (generički/ zaštićeni)	<b>Suspektan</b>	<b>Broj serije</b>	<b>Vreme izloženosti</b> (označiti znakom ×)	<b>Način primene</b>	<b>Jačina i oblik</b> (mg, kaps, tabl)		
			Pre začeća      Trimestar      Porodaj				
				1    2    3			
1. _____	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____
2. _____	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	_____

Napomena: Za svaki TMF (glavni dosije kliničkog ispitivanja), potpisani originali dokumenata su arhivirani na mestu dobijanja poslednjeg potpisa (istraživački centar ili TMF arhiva kompanije Roche).

Verzija 2.0.2, Sep-2017 ALIMS broj stručnog mišljenja: 515-06-00490-2018-2-005 od 12.08.2019.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.



RO-GNE: OBRAZAC KOMPANIJE ROCHE ZA PRIJAVU IZLOŽENOSTI LEKU U TRUDNOĆI  
(Roche Pregnancy Report Form)

**SAMO ZA ROCHE**

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

	Režim doziranja	Datum početka primene (dd-MMM-gggg)	Datum prekida primene (dd-MMM-gggg)	U toku	Indikacija za primenu
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**

Datum poslednje menstruacije:    Procena  Procenjeni datum porođaja:

dd mm gggg

Datum začeća:    Procena

dd mm gggg

**5. ISTORIJA BOLESTI**

Kontracepcija (možete izabrati više od jedne)		Broj prethodnih		Faktori rizika/istorija bolesti			
nikakva	<input type="checkbox"/>	prezervativ	<input type="checkbox"/>	trudnoća	<input type="text"/>	Nepoznato	<input type="checkbox"/>
lek za kontracepciju	<input type="checkbox"/>	hirurška sterilizacija (muškarac)	<input type="checkbox"/>	abortusa iz zdravstvenih razloga	<input type="text"/>	Alkohol	<input type="checkbox"/>
dijafragma	<input type="checkbox"/>	hirurška sterilizacija (žena)	<input type="checkbox"/>	spontanih abortusa	<input type="text"/>	alergije*	<input type="checkbox"/>
intrauterini uložak	<input type="checkbox"/>	prekinut snošaj	<input type="checkbox"/>	mrtvorodenja	<input type="text"/>	dijabetes*	<input type="checkbox"/>
neplodnost (muškarac)	<input type="checkbox"/>	plodni dani	<input type="checkbox"/>	porođaja	<input type="text"/>	infekcija*	<input type="checkbox"/>

Napomena: Za svaki TMF (glavni dosije kliničkog ispitivanja), potpisani originali dokumenata su arhivirani na mestu dobijanja poslednjeg potpisa (istraživački centar ili TMF arhiva kompanije Roche).

Verzija 2.0.2, Sep-2017 ALIMS broj stručnog mišljenja: 515-06-00490-2018-2-005 od 12.08.2019.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.



RO-GNE: OBRAZAC KOMPANIJE ROCHE ZA PRIJAVU IZLOŽENOSTI LEKU U TRUDNOĆI  
(Roche Pregnancy Report Form)

SAMO ZA ROCHE											
Datum prijema u Roche (dd-mm-gggg):		Lokalni br:		MCN:							
Vrsta prijave:		Prospektivna <input type="checkbox"/>		Retrospektivna <input type="checkbox"/>							
neplodnost (žena) <input type="checkbox"/>	nepoznato <input type="checkbox"/>	dece s defektom na rođenju <input type="checkbox"/>		pušenje <input type="checkbox"/>							
spermicid <input type="checkbox"/>				zloroptreba supstanci <input type="checkbox"/>							
				druga/relevantna istorija bolesti (*navesti ispod) <input type="checkbox"/>							
<b>Detalji:</b> (navesti datume i ishod, ukoliko je primenjivo) _____											
<b>6. ISHOD TRUDNOĆE</b>											
u toku <input type="checkbox"/>	vanmaterična trudnoća <input type="checkbox"/>	spontani abortus <input type="checkbox"/>	nepoznato <input type="checkbox"/>								
živo novorođenče <input type="checkbox"/>	mrtvorodenče <input type="checkbox"/>	abortus iz zdravstvenih razloga <input type="checkbox"/>	gubitak iz praćenja <input type="checkbox"/>								
Navesti datum po potrebi: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 30px; height: 20px;"></td><td style="width: 30px; height: 20px;"></td><td style="width: 30px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">dd</td><td style="text-align: center;">MMM</td><td style="text-align: center;">gggg</td></tr></table>									dd	MMM	gggg
dd	MMM	gggg									
<b>7. RELEVANTNI LABORATORIJSKI TESTOVI/PROCEDURE PRE I POSLE ISHODA</b> (npr. amniocenteza, ultrazvuk)											
Testovi	Rezultati Navesti jedinice i normalne vrednosti po potrebi	Nalazi se očekuju	Pre/posle ishoda?	Datum dd-MMM-gggg							
1.	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	pre <input type="checkbox"/> posle <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>						
2.	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	pre <input type="checkbox"/> posle <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>						
3.	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	pre <input type="checkbox"/> posle <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>						
<b>Dodatni detalji:</b> _____											
<b>8. ISHOD POROĐAJA</b>											
<b>Ishod novorođenčeta/ploda:</b>											
Broj novorođenčadi /plodova	<input type="text"/>	(u slučaju više od 1 novorođenčeta/ploda, popunite delove 8-11, koji sadrže podatke o novorođenčetu, na zasebnom obrascu)									
Normalan	<input type="checkbox"/>										

Napomena: Za svaki TMF (glavni dosije kliničkog ispitivanja), potpisani originali dokumenata su arhivirani na mestu dobijanja poslednjeg potpisa (istraživački centar ili TMF arhiva kompanije Roche).

Verzija 2.0.2, Sep-2017 ALIMS broj stručnog mišljenja: 515-06-00490-2018-2-005 od 12.08.2019.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.



**RO-GNE: OBRAZAC KOMPANIJE ROCHE ZA PRIJAVU IZLOŽENOSTI LEKU U TRUDNOĆI**  
(Roche Pregnancy Report Form)

<b>SAMO ZA ROCHE</b>								
Datum prijema u Roche (dd-mm-gggg):	Lokalni br:	MCN:						
Vrsta prijave:	Prospektivna <input type="checkbox"/>	Retrospektivna <input type="checkbox"/>						
Abnormalan (defekti na rođenju/kongenitalne malformacije i drugi događaji primećeni kod fetusa/bebe)	<input type="checkbox"/>	Navesti detalje						
Nepoznat	<input type="checkbox"/>							
Smrt	<input type="checkbox"/>	Datum: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 30px; height: 20px;"></td><td style="width: 30px; height: 20px;"></td><td style="width: 30px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">dd</td><td style="text-align: center;">MMM</td><td style="text-align: center;">gggg</td></tr></table> Uzrok smrti: _____				dd	MMM	gggg
dd	MMM	gggg						
Rezultati obdukcije:	_____							
<b>9. PODACI O NOVOROĐENČETU</b>								
Pol:	Težina:	Dužina:						
Muško: <input type="checkbox"/>	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 30px; height: 20px;"></td></tr></table> funta <input type="checkbox"/>		<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 30px; height: 20px;"></td></tr></table> inča <input type="checkbox"/>					
Žensko: <input type="checkbox"/>	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 30px; height: 20px;"></td></tr></table> kg <input type="checkbox"/>		<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 30px; height: 20px;"></td></tr></table> cm <input type="checkbox"/>					
Gestacijska starost pri porođaju/pobačaju	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> (nedelja)							
Apgar skor:	1 minut <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			5 minuta <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>				
	10 minuta <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>							
Da li je postojalo nešto neuobičajeno vezano za trudnoću ili njen ishod?	Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>							
Ako da, navedite šta	_____ _____ _____							
Kontrolni pregled deteta:								
Datum:	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 30px; height: 20px;"></td><td style="width: 30px; height: 20px;"></td><td style="width: 30px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">dd</td><td style="text-align: center;">MMM</td><td style="text-align: center;">gggg</td></tr></table>					dd	MMM	gggg
dd	MMM	gggg						
Nalazi:	_____ _____							
Pedijatar (u slučaju upućivanja); Ime:	_____							
Adresa:	Broj telefona:	_____						
	Broj faksa:	_____						
	E-mail:	_____						

Napomena: Za svaki TMF (glavni dosije kliničkog ispitivanja), potpisani originali dokumenata su arhivirani na mestu dobijanja poslednjeg potpisa (istraživački centar ili TMF arhiva kompanije Roche).  
Verzija 2.0.2, Sep-2017 ALIMS broj stručnog mišljenja: 515-06-00490-2018-2-005 od 12.08.2019.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.



RO-GNE: OBRAZAC KOMPANIJE ROCHE ZA PRIJAVU IZLOŽENOSTI LEKU U TRUDNOĆI  
(Roche Pregnancy Report Form)

SAMO ZA ROCHE

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

Lokalni br:

MCN:

Vrsta prijave:

Prospektivna

Retrospektivna

10. RELEVANTNI LABORATORIJSKI TESTOVI/PROCEDURE ZA DETE/PLOD

Testovi	Rezultati (navesti jedinice i normalne vrednosti po potrebi)	Nalazi se očekuju	Datum dd-MMM-gggg
1.			
2.			
3.			
4.			

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

Potpis izvestioca:

Datum  
(dd-mm-gggg):

Ime kontakt osobe za dalje informacije o trudnoći: (ako se razlikuje od Izvestioca)

Kontakt adresa:

Broj telefona:

Broj faksa:

E-mail:

Ako obrazac popunjava predstavnik kompanije Roche, pobrinite se da navedeni podaci odražavaju mišljenje izvestioca

SAMO ZA ROCHE

Potpis:

Datum (dd-mm-gggg):

IME  
ŠTAMPANIM  
SLOVIMA:

Napomena: Za svaki TMF (glavni dosije kliničkog ispitivanja), potpisani originali dokumenata su arhivirani na mestu dobijanja poslednjeg potpisa (istraživački centar ili TMF arhiva kompanije Roche).

Verzija 2.0.2, Sep-2017 ALIMS broj stručnog mišljenja: 515-06-00490-2018-2-005 od 12.08.2019.