



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa,

2016 -UZ- 0 8

UR.DML.4404.0014.2016.MM.1

**Szanowna Pani
Elżbieta Bartoszek-Balas
Roche Polska Sp. z o.o.
Ul. Domaniewska 39B
02-674 Warszawa**

Szanowna Pani,
w odpowiedzi na pismo z dnia 28 stycznia 2016 r. uprzejmie informujemy, że Urząd Rejestracji akceptuje materiały edukacyjne dla produktu leczniczego **CellCept**.

Urząd Rejestracji nie wnosi również zastrzeżeń do planowanej listy adresatów i sposobu przekazywania tych materiałów.

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Załączniki:

1. Zaakceptowane materiały edukacyjne

CELLCEPT (MYKOFENOLAN MOFETYLU) – PRZEWODNIK DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

Ryzyko teratogenności

Wprowadzenie

CellCept (mykofenolan mofetylu) – Przewodnik dla pracowników służby zdrowia został opracowany w celu podkreślenia wagi zagrożeń związanych z narażeniem na działanie mykofenolanu podczas ciąży oraz przedstawienia działań, które należy podjąć, by je ograniczyć. Ułatwi on rozmowę z pacjentem i pomoże udzielić odpowiedzi na pytania pacjenta lub rozwiązać jego wątpliwości.

Przewodnik ma na celu ograniczenie do minimum liczby ciąż podczas stosowania mykofenolanu, który ma działanie teratogenne.

Mimo, że niniejszy przewodnik zawiera ważne informacje dotyczące szkodliwego wpływu mykofenolanu na ciążę, należy także zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) CellCept.

Teratogenne działanie mykofenolanu

Mykofenolan jest substancją o silnym działaniu teratogenym, która w porównaniu z innymi lekami immunosupresyjnymi wywołuje większą liczbę samoistnych poronień i wad wrodzonych. Nie określono swobodnego mechanizmu działania teratogennego i mutagennego. Badania przedkliniczne wykazały jednak przypadki resorpcji i deformacji płodów u szczurów i królików, przy braku toksyczności dla matki. Dwa testy genotoksyczności wykazały zdolność mykofenolanu do wywoływania aberracji chromosomowych przy silnie cytotoksycznych dawkach.

Przegląd dostępnych danych wykazał, że około 45–49% ciąż u kobiet przyjmujących mykofenolan kończy się samoistnym poronieniem. W przypadku biorców narządów, przyjmujących inne leki immunosupresyjne, wskaźnik ten wynosi 12–33%. Szacowana częstość występowania wad wrodzonych u potomstwa kobiet przyjmujących mykofenolan podczas ciąży wynosi 23–27%. U biorców narządów, przyjmujących inne leki immunosupresyjne, wskaźnik ten wynosi 4–5%, a w populacji ogólnej 2–3%.

Do zgłaszanych wad wrodzonych związanych ze stosowaniem mykofenolanu należą: wady uszu, oczu i twarzy, wrodzone choroby serca, w tym ubytki w przegrodzie międzyprzedsionkowej i międzykomorowej, polidaktylia lub syndaktylia, deformacje w obrębie tchawicy i przełyku (atrezja przełyku), nieprawidłowości w obrębie układu nerwowego (roszczep kręgosłupa) oraz nieprawidłowości w obrębie nerek.

Do grupy narażonej na ryzyko szkodliwego wpływu mykofenolanu na ciążę należą:

- kobiety w ciąży;
- wszystkie kobiety w wieku rozrodczym (tj. dziewczęta w wieku dojrzewania i wszystkie kobiety, z istniejącą macicą i które są w okresie przedmenopauzalnym);
- partnerki mężczyzn aktywnych seksualnie przyjmujących mykofenolan, również tych, którzy poddali się wazektomii.

Informacje, które należy przekazać pacjentom

Przed rozpoczęciem lub kontynuowaniem leczenia mykofenolanem pacjenci muszą zostać poinformowani o zwiększonym ryzyku samoistnego poronienia i wystąpienia wad wrodzonych, związanych z narażeniem na mykofenolan. Lekarz powinien upewnić się, że kobiety i mężczyźni przyjmujący mykofenolan zdają sobie sprawę z ryzyka szkodliwego wpływu produktu na płód, z konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji oraz natychmiastowej konsultacji z lekarzem w razie podejrzenia ciąży. Informacje przekazywane podczas rozmowy z pacjentami będą również zawarte w przewodniku, dotyczącym stosowania produktu CellCept przeznaczonym dla pacjentów oraz w ulotce dołączonej do opakowania leku.

Należy w szczególności:

- udzielić stosownej, narażonej grupie pacjentów odpowiednich informacji i upewnić się, że rozumieją zagrożenia i środki zaradcze;
- przekazać pacjentom (kobietom oraz mężczyznom) opracowany dla nich przewodnik dotyczący stosowania produktu CellCept, odpowiedzieć na wszystkie pytania i rozwiązać wszelkie wątpliwości;
- wyjaśnić konieczność wykonania testów ciążowych, omówić ich rodzaje i podać terminy wykonania przed terapią mykofenolanem i w trakcie leczenia;
- udzielić pacjentom odpowiednich informacji na temat stosowania skutecznej metody antykoncepcji przed okresem leczenia mykofenolanem, podczas niego oraz przez sześć tygodni (w przypadku kobiet) lub 90 dni (w przypadku mężczyzn) po zakończeniu leczenia mykofenolanem;
- poinformować pacjentów przyjmujących mykofenolan, że muszą z wyprzedzeniem powiedzieć lekarzowi o zamiarze zajścia w ciążę lub splodzenia dziecka, aby mógł on omówić z nimi zastosowanie innych leków;
- poinformować pacjentów przyjmujących mykofenolan, aby nie oddawali krwi podczas leczenia i w okresie sześciu tygodni po jego zakończeniu. Podczas leczenia mykofenolanem lub w okresie 90 dni po jego zakończeniu mężczyznom nie wolno oddawać nasienia;
- poinformować pacjentów, że lek jest przeznaczony wyłącznie dla nich i nie powinni przekazywać go innym. Po zakończeniu leczenia nieużyty lek powinien zostać zwrócony farmaceutce.

Testy ciążowe

Produktu CellCept nie należy stosować podczas ciąży, chyba że nie ma odpowiedniej innej metody zapobiegania odrzucaniu przeszczepu.

Przed rozpoczęciem stosowania produktu CellCept pacjentki w wieku rozrodczym powinny wykonać test ciążowy, aby wykluczyć niezamierzone narażenie płodu na mykofenolan. Zaleca się wykonanie dwóch testów ciążowych z surowicy lub z moczu, o wrażliwości przynajmniej 25 mIU/ml; drugi test powinien zostać wykonany 8–10 dni po pierwszym i bezpośrednio przed rozpoczęciem stosowania mykofenolanu mofetylu. Testy ciążowe powinny być powtarzane zgodnie z wymogami klinicznymi (np. po zgłoszeniu jakichkolwiek nieprawidłowości związanych z antykoncepcją). Należy omówić z pacjentem wyniki każdego testu ciążowego. Należy poinformować pacjentkę o potrzebie niezwłocznego zgłoszenia się do lekarza, gdy zauważy objawy ciąży.

Wymagania dotyczące antykoncepcji

Mykofenolan jest przeciwwskazany u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują wysoce skutecznej metody antykoncepcji. Ze względu na potencjalnie teratogenne działanie produktu CellCept, kobiety w wieku rozrodczym przed rozpoczęciem leczenia produktem CellCept, w trakcie leczenia i przez sześć tygodni po jego zakończeniu powinny stosować jednocześnie dwie skuteczne metody antykoncepcji, chyba że wybraną jej formą jest całkowite powstrzymanie się od współżycia.

Aktywni seksualnie mężczyźni powinni używać prezerwatyw podczas leczenia oraz przez przynajmniej 90 dni po jego zakończeniu. Zalecenie to dotyczy zarówno mężczyzn z zachowaną płodnością, jak i mężczyzn poddanych wazektomii, ponieważ ryzyko związane z przeniesieniem płynu nasiennego ich również dotyczy. Ponadto partnerki pacjentów powinny stosować wysoce skuteczną antykoncepcję podczas leczenia oraz przez łącznie 90 dni od otrzymania ostatniej dawki produktu CellCept.

Co należy zrobić w przypadku zajścia w ciążę

W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia mykofenolanem lub w okresie sześciu tygodni po przyjęciu ostatniej dawki (90 dni w przypadku ekspozycji ojca) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Bardzo ważne jest, by nie przerywać przyjmowania mykofenolanu bez wcześniejszego skontaktowania się z lekarzem ze względu na ryzyko odrzucania przeszczepu u biorców narządu.

Prawidłowe postępowanie po narażeniu na mykofenolan podczas ciąży powinno być oparte na indywidualnej ocenie ryzyka i korzyści i ustalone w rozmowie z pacjentem.

Jeżeli pojawi się zapotrzebowanie na dodatkowe egzemplarze Przewodnika dla pacjentów i Przewodnika dla pracowników służby zdrowia, można skontaktować się z: Przedstawicielami medycznymi firmy Roche Polska..

Pracownicy służby zdrowia powinni zgłaszać wszystkie przypadki ekspozycji na Cellcept podczas ciąży (niezależnie od jej wyniku) firmie Roche

Zespół Drug Safety

Domaniewska 39 B

02-672 Warsaw, Polska

Tel: + 48 22 345 17 57

Fax: +48 22 345 17 90

warsaw.drug_safety@roche.com

CELLCEPT (MYKOFENOLAN MOFETYLU) – PRZEWODNIK DLA PACJENTÓW

Informacje dotyczące zagrożenia dla nienarodzonego dziecka

Korzystanie z przewodnika

CellCept (mykofenolan mofetylu) – przewodnik dla pacjentów, zawiera informacje na temat zagrożeń dla nienarodzonego dziecka związanych ze stosowaniem mykofenolanu oraz sposobów ich ograniczenia. Dziewczęta i kobiety, które mogą zajść w ciążę, oraz aktywni seksualnie mężczyźni uzyskają od lekarza informacje dotyczące zagrożeń dla nienarodzonego dziecka, jakie niesie za sobą stosowanie mykofenolanu. Lekarz poinformuje o antykoncepcji i planowaniu ciąży oraz odpowie na wszystkie pytania pacjentów dotyczące tych zagadnień. Przewodnik pomoże zapamiętać informacje otrzymane od lekarza; należy go zachować, aby w razie potrzeby móc go przeczytać ponownie. Poza zapoznaniem się z treścią przewodnika istotne jest również przeczytanie ulotki dołączonej do opakowania leku. Zawiera ona pełne informacje dotyczące mykofenolanu.

Jakie są zagrożenia?

Narażenie kobiety w ciąży na działanie mykofenolanu poprzez przyjęcie przez nią leku lub stosunek bez zabezpieczenia z mężczyzną przyjmującym lek może wiązać się ze szkodliwym działaniem na rozwijające się dziecko, ponieważ mykofenolan zwiększa ryzyko poronienia i wystąpienia wad wrodzonych. Dokładna przyczyna tego zjawiska nie jest w pełni znana, lecz ryzyko jest większe u pacjentów przyjmujących mykofenolan niż u biorców przeszczepu, stosujących inne leki immunosupresyjne oraz znacznie większe od obserwowanego w populacji ogólnej.

Badania wykazały, że około połowa (45–49%) wszystkich ciąż u kobiet przyjmujących mykofenolan kończy się poronieniem; w przypadku chorych po przeszczepieniu narządu przyjmujących inne leki immunosupresyjne wskaźnik ten wynosi 12–33%. U około jednej czwartej (23–27%) dzieci urodzonych przez kobiety przyjmujące mykofenolan podczas ciąży występują wady wrodzone; u chorych po przeszczepieniu narządu przyjmujących inne leki immunosupresyjne wskaźnik ten wynosi 4–5%, a w populacji ogólnej 2–3%.

Do zgłaszanych wad wrodzonych należały wady uszu, oczu, twarzy, wady rozwojowe palców, serca, przelyku, nerek i układu nerwowego (na przykład rozszczep kręgosłupa).

Z tego względu, mykofenolanu nie należy stosować u kobiet w ciąży ani u kobiet, które mogą zajść w ciążę, chyba że nie istnieje alternatywna terapia zapobiegająca odrzucaniu przeszczepu. Proszę zwrócić się do lekarza, który udzieli odpowiednich informacji.

Kto jest zagrożony?

Szczególnie świadome zagrożeń dla nienarodzonego dziecka związanych ze stosowaniem mykofenolanu powinny być następujące osoby:

- kobiety w ciąży;
- kobiety w wieku rozrodczym (tj. wszystkie pacjentki, które mogą zajść w ciążę, w tym dziewczęta w wieku dojrzewania i kobiety, które nie przeszły operacji usunięcia macicy, i które są w okresie przedmenopauzalnym);
- partnerki aktywnych seksualnie mężczyzn, również tych, którzy poddali się zabiegowi wazektomii.

Przed rozpoczęciem lub kontynuowaniem leczenia mykofenolanem lekarz poinformuje o zwiększonym ryzyku poronienia i możliwych wad wrodzonych oraz sposobach na ich uniknięcie. Pomoże to zrozumieć możliwe zagrożenia dla dziecka. Lekarz udzieli także odpowiedzi na wszystkie pytania.

Jak unikać zagrożeń

Aby ułatwić pacjentom zapoznanie się z treścią przewodnika, informacje dotyczące kobiet i mężczyzn przedstawiono oddzielnie.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących informacji zawartych w tym przewodniku należy zwrócić się do lekarza.

Ważne informacje dla kobiet

Mykofenolan zwiększa ryzyko poronienia i wad wrodzonych, dlatego pacjentka musi:

- mieć pewność, że nie jest w ciąży przed rozpoczęciem leczenia mykofenolanem;
- stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia oraz przez okres sześciu tygodni po zakończeniu terapii mykofenolanem;
- jeśli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia wszystkie kobiety mogące być w ciąży będą musiały wykonać test ciążowy, aby upewnić się, że nie są w ciąży. Lekarz poinformuje o terminie i rodzaju testów ciążowych, które muszą być wykonane przed terapią mykofenolanem i podczas leczenia. Zalecane jest wykonanie dwóch testów ciążowych z krwi lub moczu; drugi test powinien zostać wykonany 8–10 dni po pierwszym i bezpośrednio przed rozpoczęciem terapii mykofenolanem. W niektórych sytuacjach lekarz może zalecić powtórzenie tych testów (np. jeśli wystąpiła przerwa w stosowaniu skutecznej metody antykoncepcji). Lekarz omówi z pacjentką wyniki wszystkich testów ciążowych.

Aby wykluczyć możliwość zajścia w ciążę podczas leczenia, pacjentka będzie musiała stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia mykofenolanem oraz przez sześć tygodni po przyjęciu ostatniej dawki. Należy jednocześnie stosować dwie skuteczne metody zapobiegania ciąży, chyba że wybraną formą antykoncepcji jest całkowite powstrzymanie się od współżycia. Lekarz poinformuje o różnych metodach antykoncepcji i pomoże pacjentce wybrać metodę, która będzie dla niej odpowiednia.

Jeśli podczas leczenia mykofenolanem lub w okresie sześciu tygodni po jego zakończeniu pacjentka uzna, że może być w ciąży, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem. Bardzo ważne jest, by **NIE** przerywać przyjmowania mykofenolanu bez wcześniejszego skontaktowania się z lekarzem. Jeśli pacjent jest biorcą przeszczepionego narządu, przerwanie leczenia mykofenolanem może spowodować jego odrzucanie. Lekarz pomoże pacjentce ustalić, czy jest w ciąży i doradzi dalsze kroki.

Ważne informacje dla mężczyzn

Mykofenolan zwiększa ryzyko poronienia i wad wrodzonych. Mykofenolan przenika do nasienia, dlatego w ramach ostrożności nie wolno dopuścić, aby partnerka pacjenta zaszła w

ciążę, podczas gdy jest on leczony mykofenolanem. Aby wykluczyć ryzyko przedostania się mykofenolanu do organizmu kobiety podczas stosunku, wszyscy aktywni seksualnie mężczyźni (nawet ci po wazektomii) muszą stosować prezerwatywy podczas leczenia i przez przynajmniej 90 dni po przyjęciu ostatniej dawki mykofenolanu. Ponadto stosowanie wysoce skutecznej metody antykoncepcji podczas leczenia i przez 90 dni po przyjęciu ostatniej dawki mykofenolanu mofetylu zaleca się także partnerkom mężczyźn, którzy go przyjmują.

Należy poinformować lekarza o zamiarze splodzenia dziecka.

Jeśli pacjent sądzi, że podczas leczenia mykofenolanem lub w okresie 90 dni po jego zakończeniu jego partnerka mogła zajść w ciążę, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem. Bardzo ważne jest, by NIE przerywać przyjmowania mykofenolanu bez wcześniejszego skontaktowania się z lekarzem. Jeśli pacjent jest biorcą przeszczepionego narządu, przerwanie leczenia mykofenolanem może spowodować jego odrzucanie. Lekarz pomoże ustalić, czy partnerka pacjenta jest w ciąży i doradzi obojgu dalsze kroki.

Mężczyźni nie mogą oddawać nasienia w trakcie leczenia lekiem CellCept i przez co najmniej 90 dni po zakończeniu leczenia.

Ważne informacje dla wszystkich pacjentów

Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innym. Lek może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same. Po zakończeniu leczenia niezutyty lek należy zwrócić farmaceutce lub lekarzowi.

Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia lekiem CellCept i przez co najmniej sześć tygodni po zakończeniu leczenia.

W przypadku pilnych pytań dotyczących zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu CellCept podczas ciąży należy skontaktować się z lekarzem, który jest dostępny pod następującymi numerami telefonu:

W godzinach roboczych	
Poza godzinami roboczymi	

Najważniejsze punkty do zapamiętania

- **Mykofenolan wywołuje wady wrodzone i poronienia.**
- Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, musi przed rozpoczęciem leczenia przedstawić ujemny wynik testu ciążowego.
- Mężczyźni i kobiety powinni przestrzegać zaleceń dotyczących antykoncepcji przekazanych im przez lekarza.
- Jeśli pacjent nie zrozumie w pełni tych instrukcji, należy zwrócić się do lekarza, aby wyjaśnił je ponownie przed przyjęciem mykofenolanu.
- NIE należy przerywać przyjmowania mykofenolanu bez wcześniejszego skontaktowania się z lekarzem.
- Lek przepisano ściśle określonej osobie – nie należy przekazywać go innym, ponieważ może im zaszkodzić.



Cellcept® (mykofenolan mofetylu) Formularz zgłoszenia ciąży

NA WYŁĄCZNY UŻYTEK ROCHE																		
Data otrzymania w Roche (dd-mm-rrrr):			Lokalny nr:		Numer MCN:													
Rodzaj zgłoszenia:				Prospektywne <input type="checkbox"/>		Retrospektywne <input type="checkbox"/>												
1. DANE ZGŁASZAJĄCEGO				Raport wstępny <input type="checkbox"/>		Raport uzupełniający <input type="checkbox"/>												
Imię i nazwisko zgłaszającego: _____																		
Typ zgłaszającego: <input type="checkbox"/> Lekarz (specjalizacja) _____ <input type="checkbox"/> Farmaceuta																		
<input type="checkbox"/> Konsument <input type="checkbox"/> Inny (określić) _____																		
Adres kontaktowy: _____				Numer telefonu: _____														
				Numer faksu: _____														
Kod pocztowy: _____				E-mail: _____														
2. DANE RODZICA PRZYJMĄCEGO LEK																		
Kto przyjmował lek: Ojciec <input type="checkbox"/> Matka <input type="checkbox"/> Inicjały <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> Data urodzenia <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">dd</td><td style="font-size: 8px;">mm</td><td style="font-size: 8px;">rrrr</td><td></td></tr></table>															dd	mm	rrrr	
dd	mm	rrrr																
Wzrost: <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 40px; height: 20px;"></td></tr></table> cale <input type="checkbox"/> cm <input type="checkbox"/> Wiek przy poczęciu: <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>																		
Masa ciała <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 40px; height: 20px;"></td></tr></table> funty <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> Kod pocztowy (tylko dla Francji): _____																		
Rasa: Czarna <input type="checkbox"/> Biała <input type="checkbox"/> Latinoamerykańska <input type="checkbox"/> Żółta <input type="checkbox"/> Inna <input type="checkbox"/> (określić): _____																		
3. DANE NA TEMAT PRODUKTU (Wpisać wszystkie istotne leki, Roche lub inne, przyjmowane przed ciążą i podczas niej, a w przypadku narażenia ojca wpisać leki przyjmowane tylko przed poczęciem)																		
1.	Nazwa (generyczna/handlowa)	Podejrzany	Nr partii	Okres ekspozycji (zaznaczyć właściwy kwadracik)			Droga podania	Dawka i postać (np. 25 mg, kaps., tabl.)										
				Przed poczęciem	Trimestr				Po ciąży									
				<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">1</td><td style="font-size: 8px;">2</td><td style="font-size: 8px;">3</td></tr></table>				1	2	3	<input type="checkbox"/>						
1	2	3																
2.				<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">1</td><td style="font-size: 8px;">2</td><td style="font-size: 8px;">3</td></tr></table>				1	2	3	<input type="checkbox"/>						
1	2	3																
3.				<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">1</td><td style="font-size: 8px;">2</td><td style="font-size: 8px;">3</td></tr></table>				1	2	3	<input type="checkbox"/>						
1	2	3																
4.				<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">1</td><td style="font-size: 8px;">2</td><td style="font-size: 8px;">3</td></tr></table>				1	2	3	<input type="checkbox"/>						
1	2	3																
5.				<input type="checkbox"/>	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td><td style="width: 15px; height: 15px;"></td></tr><tr><td style="font-size: 8px;">1</td><td style="font-size: 8px;">2</td><td style="font-size: 8px;">3</td></tr></table>				1	2	3	<input type="checkbox"/>						
1	2	3																



NA WYŁĄCZNY UŻYTEK ROCHE					
Data otrzymania w Roche (dd-mm-rrrr):		Lokalny nr:		Numer MCN:	
Rodzaj zgłoszenia:		Prospektywne <input type="checkbox"/>		Retrospektywne <input type="checkbox"/>	
Schemat dawkowania	Data włączenia (dd-mm-rrrr)	Data odstawienia (dd mm rrrr)	Leczenie trwa	Wskazanie do stosowania	
1.			<input type="checkbox"/>		
2.			<input type="checkbox"/>		
3.			<input type="checkbox"/>		
4.			<input type="checkbox"/>		
5.			<input type="checkbox"/>		
4. DANE NA TEMAT CIĄŻY					
Data ost. miesiączki:	<input type="text"/>	Szacunk. <input type="checkbox"/>	Szacunkowa data porodu:	<input type="text"/>	
	dd mm rrrr			dd mm rrrr	
Data poczęcia:	<input type="text"/>	Szacunk. <input type="checkbox"/>			
	dd mm rrrr				
5. WYWIAD LEKARSKI					
Liczba poprzednich					
Ciąż	<input type="text"/>	Aborcji terapeutycznych	<input type="text"/>	Poronień samoistnych	<input type="text"/>
Urodzeń martwych	<input type="text"/>	Porodów	<input type="text"/>	Dzieci z wadami wrodzonymi	<input type="text"/>
Czynniki ryzyka/wywiad lekarski					
Brak danych <input type="checkbox"/>	Alkohol <input type="checkbox"/>	Alergie* <input type="checkbox"/>	Cukrzyca* <input type="checkbox"/>		
Zakażenie* <input type="checkbox"/>	Palenie papierosów <input type="checkbox"/>	Stosowanie narkotyków <input type="checkbox"/>	Inne/istotny wywiad lekarski (*niezależnie) <input type="checkbox"/>		
Opis: (uwzględnić daty i wynik, w stosownych przypadkach)					
<hr/>					

Wypełnić: Rozdział 1-9 oraz rozdział 12 informacjami o rodzicu i ciąży
Rozdział 9-11 wyłącznie informacjami o niemowlęciu/ płodzie, jeśli dotyczy



NA WYŁĄCZNY UŻYTEK ROCHE		
Data otrzymania w Roche (dd-mm-rrrr):	Lokalny nr:	Numer MCN:
Rodzaj zgłoszenia:	Prospektywne <input type="checkbox"/>	Retrospektywne <input type="checkbox"/>
6. ANTYKONCEPCJA		
Ujemny wynik testu ciążowego przed włączeniem leczenia	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Data uzyskania ujemnego wyniku testu ciążowego: dd mm rrrr
Czy dana osoba stosowała antykoncepcję przy włączeniu leczenia preparatem Cellcept?	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	
Jeśli tak, należy zaznaczyć wszystkie odpowiednie kwadraciki		
Prezerwatywa <input type="checkbox"/>	Doustny środek antykoncepcyjny <input type="checkbox"/>	Sterylizacja chirurgiczna (mężczyźni) <input type="checkbox"/>
Sterylizacja chirurgiczna (kobiety) <input type="checkbox"/>	Blona dopochwowa <input type="checkbox"/>	Wkładka domaciczna <input type="checkbox"/>
Stosunek przerywany <input type="checkbox"/>	Kalendarzyk <input type="checkbox"/>	Bezpłodność (mężczyźni) <input type="checkbox"/>
Bezpłodność (kobiety) <input type="checkbox"/>	Środek plemnikobójczy <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>
Czy pacjent/-ka stosował/-a antykoncepcję przez cały okres leczenia preparatem Cellcept?	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	
Czy zmieniano metodę antykoncepcyjną?	_____	
Czy pacjent/-ka stosował/-a antykoncepcję przez 6 tygodni po odstawieniu preparatu Cellcept?	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	
Czy zmieniano metodę antykoncepcyjną?	_____	
Prosimy podać szczegóły dotyczące niepowodzenia antykoncepcji podczas leczenia preparatem Cellcept' lub po leczeniu.	_____	
7. WYNIK CIĄŻY		
Ciąża trwa <input type="checkbox"/>	Urodzenie żywe <input type="checkbox"/>	Poronienie samoistne <input type="checkbox"/> Brak danych <input type="checkbox"/>
Ciąża pozamaciczna <input type="checkbox"/>	Urodzenie martwe <input type="checkbox"/>	Aborcja terapeutyczna <input type="checkbox"/> Utracono kontakt <input type="checkbox"/>
Data (w stosownych przypadkach):	dd mm rrrr	

Wypełnić: Rozdział 1-9 oraz rozdział 12 informacjami o rodzicu i ciąży
Rozdział 9-11 wyłącznie informacjami o niemowlęciu/ płodzie, jeśli dotyczy



NA WYŁĄCZNY UŻYTEK ROCHE				
Data otrzymania w Roche (dd mm rrrr):		Lokalny nr:	Numer MCN:	
Rodzaj zgłoszenia:		Prospektywne <input type="checkbox"/>	Retrospektywne <input type="checkbox"/>	
8. ISTOTNE BADANIA/OZNACZENIA LABORATORYJNE PRZED ZAKOŃCZENIEM CIĄŻY I PO NIM (np. amniocenteza, USG)				
Badanie	Wynik Jednostki i normy (w stosownych przyp.)	W opraco- waniu	Przed/Po porodzie?	Data dd-mm-rrrr
1.		<input type="checkbox"/>	Przed Po	
2.		<input type="checkbox"/>	Przed Po	
3.		<input type="checkbox"/>	Przed Po	
Więcej informacji: _____				
9. WYNIK CIĄŻY				
Stan dziecka/plodu:				
Liczba dzieci/plodów	<input type="text"/> (w przypadku więcej niż jednego dziecka/plodu, należy wypełnić części 9-11 w osobnym formularzu)			
Stan prawidłowy	<input type="checkbox"/>			
Stan nieprawidłowy (wady wrodzone i inne zdarzenia, do jakich doszło u plodu/dziecka)	<input type="checkbox"/> Określić _____			
Zgon	<input type="checkbox"/>	Data	<input type="text"/>	Przyczyna zgonu: _____
		dd	mm	rrrr
Wynik autopsji: _____				
10. DANE DOT. DZIECKA				
Płeć:	Masa ciała:	Długość:	Obwód głowy:	
Chłopiec: <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> funty <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> cale <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> cale <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dziewczyna: <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> kg <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> cm <input type="checkbox"/>	<input type="text"/> cm <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wiek ciążowy przy porodzie/aborcji/poronieniu	<input type="text"/> (tygodnie)			
Wyniki w skali Apgar	1 minuta		5 minut	
				10 minut

Wypełnić: Rozdział 1-9 oraz rozdział 12 informacjami o rodzicu i ciąży
Rozdział 9-11 wyłącznie informacjami o niemowlęciu/plodzie, jeśli dotyczy



NA WYŁĄCZNY UŻYTEK ROCHE						
Data otrzymania w Roche (dd mm rrrr):		Lokalny nr:	Numer MCN:			
Rodzaj zgłoszenia:		Prospektywne <input type="checkbox"/>	Retrospektywne <input type="checkbox"/>			
Czy wystąpiły jakieś nietypowe cechy dotyczące ciąży lub jej zakończenia?						
Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>						
Jeśli tak, proszę określić						

Badanie kontrolne dziecka:						
Data:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
	dd	mm	rrrr			
Wyniki: _____						
Pediatra (w przypadku skierowania):						
Imię i nazwisko: _____		Nr telefonu: _____				
Adres: _____		Nr faksu: _____				
_____		E-mail: _____				
11. ISTOTNE BADANIA/OZNACZENIA LABORATORYJNE U DZIECKA/PIODU						
	Badanie	Wynik (jednostki i normy w stosownych przypadkach)	W opracowaniu	Data dd-mm-rrrr		
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
12. DODATKOWE INFORMACJE W razie potrzeby można kontynuować na formularzu uzupełniającym						

Wypełnić: Rozdział 1-9 oraz rozdział 12 informacjami o rodzicu i ciąży
Rozdział 9-11 wyłącznie informacjami o niemowlęciu/plodzie, jeśli dotyczy



NA WYŁĄCZNY UŻYTEK ROCHE		
Data otrzymania w Roche (dd-mm rrrr):	Lokalny nr:	Numer MCN:
Rodzaj zgłoszenia:	Prospektywne <input type="checkbox"/>	Retrospektywne <input type="checkbox"/>
Podpis zgłaszającego:	Data (dd-mm rrrr):	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej w sprawie dalszych informacji dotyczących ciąży; (w przypadku, gdy nie jest to ZGLASZAJĄCY)		
Adres kontaktowy:	Nr telefonu:	
	Nr faksu:	
	E-mail:	
Jeśli kwestionariusz wypełnia przedstawiciel firmy Roche, należy upewnić się, że wprowadzone dane oddają opinię zgłaszającego		
NA WYŁĄCZNY UŻYTEK FIRMY ROCHE	Podpis i pieczęć lekarska:	Data (dd-mm rrrr):
IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI:		

Wypełnić: Rozdział 1-9 oraz rozdział 12 (informacjami o rodzicu i ciąży)
Rozdział 9-11 wyłącznie informacjami o niemowlęciu/plodzie, jeśli dotyczy



NA WYŁĄCZNY UŻYTEK ROCHE		
Data otrzymania w Roche (dd mm rrrr):	Lokalny nr:	Numer MCN:
Rodzaj zgłoszenia:	Prospektywne <input type="checkbox"/>	Retrospektywne <input type="checkbox"/>
INFORMACJE DODATKOWE (nieobowiązkowe):		

Wypełnić: Rozdział 1-9 oraz rozdział 12 informacjami o rodzicu i ciąży
Rozdział 9-11 wyłącznie informacjami o niemowlęciu/plodzie, jeśli dotyczy

