

Definition of Adverse Event and Other Reportable Events:

ENGLISH

Adverse Event Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have to have a causal relationship with this treatment.

An adverse event (AE) can therefore be any unfavourable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding, for example), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal product, whether or not considered related to the medicinal product. Although not always adverse events by regulatory definition, the following events associated with a BMS product MUST be reported:

Drug Abuse

Drug Misuse

Exposure (to fetus) during pregnancy, including paternal exposure an/or exposure (to infant) during lactation

Lack of effect

Medication error and potential medication error

Occupational Exposure

Overdose (accidental and/or intentional)

Off Label Use

Suspected transmission of an infectious agent

Product Quality Complaint – Any communication that alleges deficiencies related to the drug product including medical device / drug combination products, as a result of manufacturing, packaging, or distribution and calls into question the identity, strength, quality, potency, purity, tampering, diversion and / or counterfeiting of that marketed drug product.

ARABIC

الآثر الجانبي : أي أثر جانبي غير مرغوب فيه يصيب مريض أو مريض أبحاث سريرية يتناول المنتج الدوائي وليس من الملزم أن ي

يكون هناك أي علاقة سببية بين العرض و العلاج

الآثر الجانبي يمكن أن يكون أي مؤشر (على سبيل المثال، نتيجة معملية غير طبيعية) أو عَرَض أو مرض مؤقت غير مرغوب به

وغير مقصود يصاحب استخدام المنتج الدوائي، سواء كانت تعتبر أو لا تعتبر مرتبطة بالمنتج الدوائي

يجب الإبلاغ عن الأحداث التالية المصاحبة لأدوية شركة BMS ،على الرغم بأنها لا تتوافق مع التعريف التنظيمي:

- إساءة استخدام الدواء
- الإستخدام الخاطئ للدواء
- نقص الفعالية
- الخطأ الطبي و الخطأ الطبي المحتمل
- التعرض (للجنين)
- أثناء الحمل متضمناً
- تعرض الأب و / أو
- تعرض (الرضيع) أثناء الرضاعة
- التعرض المهني
- الجرعة الزائدة (العرضية أو المتعمدة)
- الإستخدام بما يخالف النشرة
- احتمال انتقال العدوى (مثال: أي كائن حي، فيروس أو ميكروب معدي مرضي أو غير مرضي عن طريق المنتج الطبي)

الشكوى من جودة المنتج – أي بلاغ يدعي وجود أوجه قصور مرتبطة بالمنتج الدوائي بما في ذلك الجهاز الطبي/ منتجات تركيبة الدواء، نتيجة للصناعة أو التعبئة أو التوزيع ويثير الشك في هوية المنتج و/أو قوته و/أو جودته و/أو قدرته و/أو نقائه و/أو التلاعب فيه و/أو انحرافه و/أو تزييف هذا المنتج الدوائي الذي يجري تسويقه.

CHINESE SIMPLIFIED

不良事件：接受某种药品治疗的患者或临床研究受试者发生的不良医学事件，无需与治疗存在必然因果关系。

因此，不良事件可能是时序上与药品使用有关、尚不确定是否与药品有关的任何不良和不期望的症状（如：异常实验室检查结果）、体征或疾病

尽管并不总是符合法规定义的不良事件，但下列与BMS产品相关的事件必须报告：

- 药物滥用
- 药物误用
- 缺乏疗效
- 用药错误和潜在的用药错误
- 怀孕期间暴露（于胎儿），包括父源暴露和/或哺乳期暴露（于婴儿）
- 职业暴露
- 用药过量（意外和/或故意）
- 超适应症使用

- 疑似感染性病原体传播 (例如·任何生物体、病毒或者致病或非致病的感染颗粒通过医药产品传播)

产品质量投诉 - 任何声称有关药物产品缺陷的沟通, 包括医疗器械/药物组合产品在制造、包装或分配期间造成的缺陷, 并质疑这种市场销售的药物产品的成份、规格、质量、效力、纯度或遭到篡改、偏离和/或伪造。

CHINESE TRADITIONAL

不良事件是指在產品使用者·或臨床研就受試者發生了不希望出現之醫療事件·無論是否與該產品有必然的因果關係。

因此不良事件可能是任何不好、預期以外的症狀 (如異常的實驗室檢查結果)、症狀, 或與使用該產品出現的短期疾病, 無論是否與該產品相關

儘管不良事件無法總是由法規來定義 但下列與BMS產品相關的事件必須被通報:

- 藥物濫用
- 藥物誤用
- 藥物無效
- 給藥錯誤 / 或潛在給藥錯誤
- 妊娠暴露包括父源暴露和 / 或哺乳期暴露
- 意外暴露
- 藥物過量 (意外和 / 或故意)
- 未依適應症使用
- 藥物收到污染

產品質量投訴——任何因藥品的製造、包裝或分發而宣稱藥品 (包括醫療設備/合併用藥) 存在相關缺陷的溝通、或是質疑所出售藥品的特性、強度、質量、效用、純度、藥效減弱、轉移及/或偽造的溝通。

CZECH REPUBLIC

Nežádoucí příhoda je nepříznivá a nezamýšlená odezva na léčivý přípravek, která se vyskytla u pacienta nebo subjektu klinického hodnocení v průběhu užívání léčivého přípravku a která nemusí mít kauzální souvislost s užívaným přípravkem.

Nežádoucí příhodou může být tedy jakýkoliv příznak (např. abnormální laboratorní nález), symptom či onemocnění časově související s podáváním přípravku bez ohledu na to, zda existuje podezření, že byly přípravkem vyvolány.

I když ne vždy se jedná o nežádoucí příhodu dle definice, následující informace týkající se užívání léčivých přípravků BMS je také nutno ohlásit:

- Zneužití léčivého přípravku
- Nesprávné použití
- Nedostatečná účinnost
- Léková chyba a potenciální léková chyba
- Vystavení plodu účinku léku během těhotenství (včetně užívání léku otcem v době početí) nebo expozice kojence léku během kojení
- Profesionální expozice
- Předávkování (*nezamýšlené nebo záměrné*)
- Použití přípravku mimo schválenou indikaci
- Podezření na přenos infekčního agens (jakéhokoliv organismu, i nepatogenního) léčivým přípravkem

Stížnost na kvalitu přípravku – jakákoli komunikace, která udává nedostatky související s léčivým přípravkem, včetně zdravotnických prostředků a kombinovaných léčivých přípravků, v důsledku výroby, balení nebo distribuce a vyvolává pochybnosti ohledně totožnosti, síly, kvality, působivosti, čistoty, neoprávněné manipulace, zneužívání a/nebo padělání dotyčného prodávaného léčivého přípravku.

DUTCH

Bijwerking (Adverse Event): Elk ongewenst of onbedoeld medisch voorval in een patiënt (of deelnemer aan een klinisch onderzoek) die een farmaceutisch product toegediend heeft gekregen, welke niet noodzakelijkerwijs een oorzakelijk verband hoeft te hebben met deze behandeling.

Een bijwerking kan dus elk ongewenst of onbedoeld teken (inclusief bijvoorbeeld een abnormale labwaarde), symptoom of aandoening zijn welke in de tijd is geassocieerd met gebruik van een medicinaal product, of dat nu iets te maken heeft met het product of niet.

Hoewel de volgende situaties niet altijd voldoen aan de definitie van een bijwerking, moeten ze ook gemeld worden indien ze zich voordoen bij een patiënt die een BMS product gebruikt:

- Medicijnmisbruik
- Verkeerd gebruik van een medicijn
- Gebrek aan Werkzaamheid
- (Potentiële) Medicatiefout
- Blootstelling (*van ongeboren kind*) tijdens zwangerschap, inclusief blootstelling van de vader en/of blootstelling (*van baby*) tijdens borstvoeding
- Beroepsmatige blootstelling
- Overdosering (*bedoeld/onbedoeld*)
- Off-Label gebruik
- Overdracht van een infectious agens (*bv.. een organisme, virus of infectieus deeltje –al dan niet pathogeen- via het geneesmiddel*)

Klacht over productkwaliteit – Elke mededeling die aanvoert dat er tekortkomingen zijn met betrekking tot het geneesmiddel, inclusief medische hulpmiddelen/geneesmiddelcombinatieproducten, als gevolg van productie, verpakking of distributie, en die vraagtekens zet bij de identiteit, sterkte, kwaliteit, potentie, zuiverheid, dan wel knoeien, misbruik en/of vervalsing van dit in de handel gebrachte geneesmiddel.

FRENCH CANADA

Événement indésirable : Tout événement médical défavorable survenant chez un patient ou un sujet inclus dans une étude clinique ayant reçu un médicament et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité avec ce traitement.

Un événement indésirable (EI) peut ainsi être tout signe défavorable et non voulu (y compris un résultat d'analyse biologique anormal, par exemple), un symptôme ou une maladie, temporairement associé à l'utilisation d'un médicament, qu'il soit ou non considéré comme lié au médicament.

Bien qu'il ne s'agisse pas toujours d'événements indésirables selon la définition réglementaire, les événements suivants associés à des produits BMS DOIVENT être transmis :

- Abus de médicament
- Mésusage de médicament
- Manque d'efficacité
- Erreur médicamenteuse et erreur médicamenteuse potentielle
- Exposition (*du fœtus*) pendant la grossesse, y compris exposition paternelle et/ou exposition (*de l'enfant*) pendant l'allaitement
- Exposition professionnelle
- Surdosage (*accidentel et/ou intentionnel*)
- Utilisation non autorisée dans la Monographie du produit
- Suspicion de transmission d'un agent infectieux (*ex. tout organisme, virus ou particule infectieuse pathogène ou non, transmis par le médicament*)

Plainte relative à la qualité du produit – Toute communication alléguant des défauts liés au produit médicamenteux, y compris aux dispositifs médicaux / produits d'association médicamenteuse, résultant de la fabrication, de l'emballage ou de la distribution et remettant en question l'identité, la concentration, la qualité, l'activité thérapeutique, la pureté, l'altération et la falsification et / ou la contrefaçon de ce produit pharmaceutique commercialisé.

FRENCH - FRANCE

Événement indésirable : Tout événement médical défavorable survenant chez un patient ou un sujet inclus dans une étude clinique ayant reçu un médicament et qui n'a pas nécessairement de lien de causalité avec ce traitement.

Un événement indésirable (EI) peut ainsi être tout signe défavorable et non voulu (y compris un résultat d'analyse biologique anormal, par exemple), un symptôme ou une maladie, temporairement associé à l'utilisation d'un médicament, qu'il soit ou non considéré comme lié au médicament.

Bien qu'il ne s'agisse pas toujours d'événements indésirables selon la définition réglementaire, les événements suivants associés à des produits BMS DOIVENT être transmis :

- Abus de médicament
- Mésusage de médicament
- Manque d'efficacité
- Erreur médicamenteuse et erreur potentielle
- Exposition (*du fœtus*) pendant la grossesse, y compris exposition paternelle et/ou exposition (*de l'enfant*) pendant l'allaitement
- Exposition professionnelle
- Surdosage (*accidentel et/ou intentionnel*)
- Utilisation hors AMM
- Suspicion de transmission d'un agent infectieux (*ex. tout organisme, virus ou particule infectieuse pathogène ou non-pathogène, via le médicament*)

Réclamation concernant la qualité d'un produit – Toute communication dénonçant des défauts concernant un produit médicamenteux, y compris les dispositifs médicaux/associations médicamenteuses, liés à la fabrication, l'emballage ou la distribution, et soulevant des questions sur l'identité, la puissance, la qualité, l'action, la pureté, la falsification, le détournement et/ou la contrefaçon du produit médicamenteux commercialisé.

GERMAN

Unerwünschtes Ereignis (UE) ist ein Begriff, der u.a. im Zusammenhang mit einem pharmazeutischen Produkt verwendet wird. Ein UE ist jedes unerwünschte medizinische Ereignis, das bei einem Patienten (oder Studienteilnehmer) nach Verabreichung eines pharmazeutischen Produkts von BMS auftritt, welches aber nicht notwendigerweise in einem kausalen Zusammenhang mit der Behandlung stehen muss.

Ein unerwünschtes Ereignis kann demnach jede ungünstige und unbeabsichtigte Krankheitserscheinung (z.B. ein abweichender Laborbefund) oder Erkrankung sein, die in zeitlichem Zusammenhang mit der Einnahme eines Arzneimittels steht, unabhängig davon, ob ein kausaler Zusammenhang mit dem Arzneimittel vermutet wird oder nicht.

Folgende Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem BMS Produkt sind gleichermaßen meldepflichtig, auch wenn sie nicht der offiziellen Definition des unerwünschten Ereignisses entsprechen:

- | | | |
|--|---|---|
| <p>Wie ein UE zu melden, sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Medikamentenmissbrauch ○ Medikamentenfehlgebrauch ○ Mangelnde Wirksamkeit ○ Medikationsirrtum und potentieller Medikationsirrtum | <ul style="list-style-type: none"> ○ Arzneimittelexposition (des Fetus) während der Schwangerschaft, einschließlich paternaler Exposition und/oder Arzneimittelexposition (des Kindes) während der Stillzeit | <ul style="list-style-type: none"> ○ Berufsbedingte Arzneimittelexposition ○ Überdosierung (versehentlich oder beabsichtigt) ○ Off Label Use ○ Verdacht auf Übertragung infektiöser Erreger (z.B. jedweder Organismus, Virus oder infektiöser Partikel, |
|--|---|---|

pathogen oder nicht-
pathogen, der über das
Arzneimittel übertragen
wird)

Beschwerde über die Produktqualität – Jegliche Kommunikation, die Mängel im Bezug auf das Arzneimittel einschließlich Medizinprodukt/Kombinationsprodukte (Arzneimittel plus Medizinprodukt) infolge der Herstellung, der Verpackung oder des Vertriebs vorbringt und die Identität, Stärke, Qualität, Wirkstärke, Reinheit, Manipulation, Diversion und/oder Fälschung (Counterfeiting) jenes vermarkteten Arzneimittels infrage stellt.

GREEK

Ανεπιθύμητη Ενέργεια. Οποιοδήποτε μη επιθυμητό ιατρικό συμβάν σε έναν χρήστη του προϊόντος ή σε έναν ασθενή (ή συμμετέχοντα σε μία κλινική έρευνα) στον οποίο χορηγείται ένα προϊόν της BMS, είτε επιδεικνύεται ή όχι αιτιολογική σχέση με τη χρήση του προϊόντος.

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια (ΑΕ) μπορεί, συνεπώς, να είναι οποιαδήποτε μη ευνοϊκή και αθέλητη ένδειξη (για παράδειγμα ένα μη φυσιολογικό εργαστηριακό εύρημα), σύμπτωμα ή νόσος προσωρινά σχετιζόμενη με τη χρήση του εν λόγω προϊόντος, είτε θεωρείται σχετιζόμενη με το προϊόν, είτε όχι.

Αν και δεν είναι πάντα ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με τις ρυθμιστικές οδηγίες, τα ακόλουθα συμβάντα που σχετίζονται με ένα προϊόν BMS ΠΡΕΠΕΙ να αναφέρονται:

- Κατάχρηση
- Μη ορθή χρήση
- Έλλειψη αποτελεσματικότητας
- Σφάλμα/Ενδεχόμενο Σφάλμα στη Φαρμακευτική Αγωγή
- Έκθεση (του εμβρύου) κατά τη διάρκεια κύησης, περιλαμβανομένης της πατρικής έκθεσης ή/και έκθεσης (του βρέφους) κατά τη γαλουχία
- Επαγγελματική έκθεση
- Υπερδοσολογία (τυχαία ή/και εσκεμμένη)
- Χρήση Εκτός Εγκεκριμένης Ένδειξης
- Ύποπτη μετάδοση μολυσματικού παράγοντα (π.χ. οποιοσδήποτε οργανισμός, ιός ή μολυσματικό σωματίδιο παθογόνο ή μη παθογόνο, μέσω του φαρμακευτικού προϊόντος)

Παράπονο για την ποιότητα προϊόντος – Οποιοσδήποτε ισχυρισμός για ελαττώματα που σχετίζονται με το φαρμακευτικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των συνδυαστικών ιατροτεχνολογικών/φαρμακευτικών προϊόντων, ως αποτέλεσμα της διαδικασίας παραγωγής, συσκευασίας ή διανομής, μέσω του οποίου διατυπώνονται αμφιβολίες σχετικά με την ταυτότητα, την ισχύ, την ποιότητα, τη δραστηριότητα και την καθαρότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που έχει τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά και υποστηρίζεται η παρουσία παραποίησης, παρέκκλισης ή/και απομίμησης.

HUNGARIAN

Nemkívánatos esemény a gyógyszerrel kezelt betegnél vagy a klinikai vizsgálati alanyánál észlelt bármely kedvezőtlen orvosi jelenség, amely nem feltétlenül áll okozati összefüggésben a kezeléssel.

A nemkívánatos esemény tehát lehet bármilyen kedvezőtlen jel/tünet (pl. a normálistól eltérő laborérték), tünetegyüttes vagy betegség, amely időben társul a gyógyszer alkalmazásához, függetlenül attól, hogy a készítmény adásával kapcsolatosnak tekintik-e vagy sem.

Ez a kötelezettség vonatkozik minden olyan nemkívánatos eseményre, amelyről az egészségügyi szolgáltatókkal, családtagokkal és barátokkal való minden-napos érintkezés során, illetve internetes oldalakról, közösségi médiákból, vagy piackutatási felmérések és betegsegítő programok útján szerez tudomást.

- Gyógyszerrel való visszaélés
- Gyógyszer helytelen alkalmazása
- Hatás elmaradása
- Gyógyszerelési hiba vagy lehetséges gyógyszerelési hiba
- Terhesség alatti kitettség (*magzat*), beleértve az apai kitettséget is, szoptatás alatti kitettség (*újszülött*)
- Foglalkozási kitettség
- Túladagolás (*véletlen és/vagy szándékos*)
- Indikáción túli alkalmazás
- Fertőző ágens (*például bármely organizmus, vírus, illetve kórokozó vagy nem kórokozó fertőző részecske gyógyszer által történő*) gyanított átvitele

Készítmény minőségével kapcsolatos panasz – Bármilyen közlés, amely gyógyszerkészítménnyel (beleértve az orvostechnikai eszközöket/kombinált gyógyszerkészítményeket) kapcsolatos, a gyártás, csomagolás vagy terjesztés által eredményezett hiányosságokat állít, és kérdéssé teszi az adott forgalmazott gyógyszerkészítmény azonosságát, hatáserősségét, minőségét, hatékonyságát, tisztaságát, vagy felveti manipulációját, diverzióját és/vagy hamisítását.

ITALIAN

Evento avverso Qualunque evento medico imprevisto in un paziente o soggetto di uno studio clinico a cui è stato somministrato un prodotto farmaceutico e che non deve necessariamente avere un relazione causale con questo trattamento.

Un evento avverso (AE) può quindi essere qualunque segno sfavorevole e involontario (inclusi esami di laboratorio anormali, per esempio), sintomo, o malattia temporalmente associata con l'uso del prodotto medicinale, sia esso considerato o no in relazione col prodotto medicinale.

Anche se non sempre considerabili AE secondo la definizione regolatoria, i seguenti eventi associati con l'uso di un prodotto BMS DEVONO essere segnalati:

- Abuso
- Uso improprio (Misuse)
- Mancanza di Efficacia
- Errore di Medicazione e Potenziale Errore di Medicazione
- Esposizione (*feto*) durante la gravidanza, inclusa l'esposizione paterna e/o esposizione (neonato) durante l'allattamento
- Esposizione Professionale
- Sovradosaggio (*accidentale e/o intenzionale*)
- Uso Fuori Indicazione
- Sospetta trasmissione di agente infettivo (*cioè qualunque organismo, virus o particella infettiva patogena o non patogena, attraverso il farmaco*)

Reclami sulla qualità del prodotto – Qualunque comunicazione relativa a difetti del medicinale, inclusi i prodotti combinati dispositivo medico/farmaco, derivanti dalla produzione, dal confezionamento o dalla distribuzione e che chiamano in causa l'identità, il dosaggio, la qualità, la concentrazione, la purezza, l'alterazione, la deviazione e/o la contraffazione di quel medicinale commercializzato.

JAPANESE

有害事象は医薬品が投与された患者または臨床試験に参加した患者に起こったあらゆる医学的な不都合な事象で、治療との因果関係は必ずしもある必要ありません

有害事象とは、医薬品の使用に関連するあらゆる好ましくない、または意図しない徴候（例えば、検査値の異常所見）や症状、一時的な病態であり、必ずしも当該医薬品の投与との因果関係があるもののみを指すわけではありません。BMS製品を服用したタイミングとの関連

- 薬物乱用
- 薬物誤用
- 薬効欠如
- 投薬ミスまたは潜在的投薬ミス
- 妊娠中の（胎児への）曝露、授乳中の（乳児の）曝露、父親への曝露
- 職業性曝露
- 過量投与（偶発的または意図的）
- 適応外使用
- 感染性病原体（例えば、医薬品を介した病原性または非病原性の微生物、ウイルス、感染性粒子）の感染が疑われる

製品の品質に関する苦情 - 医療機器および薬併用製品を含む医薬品における製造、梱包、流通の結果に関連する欠陥の指摘、および市販医薬品の同一性、成分量、品質、効能、純度、改ざん、転用もしくは偽造に関する疑惑。

KOREAN

이상반응 (adverse event)는 의약품을 투여받은 환자나 임상시험 대상자에서 나타난 모든 바람직하지 않은 의학적 사건을 말하며, 반드시 이 치료와 인과적 관계를 가져야 하는 것은 아닙니다.

이상반응은 따라서, 의약품과 관련이 있는 여부와 상관 없이 의약품 사용과 시간적 연관성 이 있는 모든 바람직하지 않고 의도하지 않은 징후 (예를 들어 실험실 검사치의 이상 포함), 증상 또는 질병일 수 있습니다.

국내 법규에 따른 이상반응의 정의에 맞지 않더라도, **BMS** 제품과 연관된 다음의 반응들은 반드시 보고해야 합니다:

- 약물 남용
- 약물 오용
- 효과 부족
- 의약품 사용 오류 및 잠재적 사용 오류
- 부계 (paternal) 노출을 포함한 임신 중 약물 노출 (태아에 대한) 및 수유 중 노출 (신생아에 대한)
- 직업 상의 약물 노출
- 과량 투여 (*우발적 그리고/또는 의도적*)
- 허가사항 외 사용 (Off Label Use)
- 감염성 물질의 전파가 의심되는 경우 (*예. 의약품을 통한 미생물, 바이러스나 병원성 또는 비병원성 감염성 입자*)

제품 품질 불만 - 제조, 포장 또는 유통의 결과로 발생한 의료 기기/약물 복합 제품을 포함한 의약품과 관련된 결함을 주장하는 일체의 의사소통 내용 및 시판된 의약품의 식별, 강도, 품질, 효능, 순도, 변조, 전환 및/또는 위조에 관한 이의 제기.

POLISH

Zdarzenie niepożądane to każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta (lub uczestnika badania klinicznego), któremu podano produkt leczniczy, nawet jeśli nie miało ono związku przyczynowego ze stosowaniem danego produktu.

Zdarzeniem niepożądanym może więc być dowolny niekorzystny i niezamierzony objaw przedmiotowy (w tym np. nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych), objaw podmiotowy lub zaburzenie czasowo związana ze stosowaniem produktu leczniczego, niezależnie od obecności lub braku związku z produktem leczniczym.

Następujące sytuacje występujące w czasie stosowania produktu BMS, MUSZĄ być zgłaszane jako zdarzenia niepożądane, nawet jeśli nie jest to wymóg prawny:

- Nadużywanie
- Niewłaściwe stosowanie
- Brak skuteczności
- Błąd w stosowaniu lub potencjalny błąd w stosowaniu leku
- Narażenie (płodu) w trakcie ciąży, i/lub narażenie ojca oraz narażenie (niemowlęcia) podczas laktacji
- Narażenie zawodowe
- Przedawkowanie (*przypadkowe/zamierzone*)
- Użycie poza wskazaniami
- Podejrzenie przeniesienia czynnika zakaźnego (*tj. jakiegokolwiek patogennego lub niepatogennego organizmu, wirusa, cząstki zakaźnej za pośrednictwem produktu leczniczego*)

Reklamacje jakościowe produktu – Wszelkie informacje domniemające wady dotyczące produktu leczniczego, w tym wyrobu medycznego lub skojarzonego produktu leczniczego, związane z produkcją, opakowaniem lub dystrybucją, lub kwestionują tożsamość, zawartość substancji czynnej, jakość, moc, czystość bądź wskazują na otwarcie, obrót poza legalnym systemem dystrybucji i/lub podrobienie wprowadzonego do obrotu produktu leczniczego.

PORTUGUESE - BRAZIL

Evento Adverso: Qualquer ocorrência médica não desejada em paciente ou participante de ensaio clínico a quem foi administrado um produto farmacêutico e que não tem necessariamente uma relação causal com este tratamento.

Um evento adverso (EA) pode ser, assim, qualquer sinal (incluindo um exame laboratorial alterado, por exemplo), sintoma ou doença nocivos e não intencionais temporalmente associados ao uso de um medicamento, quer sejam ou não considerados relacionados com o produto.

Embora nem sempre considerados eventos adversos por definição regulamentar, os seguintes acontecimentos associados a um produto da BMS devem também SER notificados:

- Abuso de Medicamentos
- Uso indevido de Medicamentos
- Falta de Eficácia
- Erro de Medicação e Potencial Erro de Medicação
- Exposição (*do feto*) durante a Gravidez, incluindo Exposição Paterna e/ou Exposição (*do bebê*) durante a Amamentação
- Exposição Ocupacional
- Superdose (*acidental e/ou intencional*)
- Uso *Off Label*
- Suspeita de Transmissão de um Agente Infecioso (*por ex., qualquer organismo, vírus ou partícula infecciosa patogênica ou não patogênica, através do medicamento*)

Queixas sobre a qualidade do produto – Qualquer comunicado que alegue deficiências relacionadas ao produto medicamentoso incluindo dispositivos médicos /produtos medicamentosos combinados, em decorrência de fabricação, embalagem ou distribuição e que questione a identidade, concentração, qualidade, potência, pureza, violação, desvio e/ou falsificação de tal produto medicamentoso comercializado.

PORTUGUESE - PORTUGAL

Acontecimento Adverso: Qualquer ocorrência médica não desejada num doente ou participante de ensaio clínico a quem foi administrado um produto farmacêutico e que não tem necessariamente uma relação causal com este tratamento.

Um acontecimento adverso (AA) pode ser, assim, qualquer sinal (incluindo um exame laboratorial alterado, por exemplo), sintoma ou doença nocivos e não intencionais temporalmente associados ao uso de um medicamento, quer sejam ou não considerados relacionados com o produto.

Embora nem sempre considerados acontecimentos adversos por definição regulamentar, os seguintes acontecimentos associados a um produto da BMS devem também SER notificados:

- Abuso de Medicamentos
- Mau Uso de Medicamentos
- Falta de Eficácia
- Erro de Medicação e Potencial Erro de Medicação
- Exposição (*do feto*) durante a Gravidez, incluindo Exposição Paterna e/ou Exposição (*do bebé*) durante o Aleitamento
- Exposição Ocupacional
- Sobredosagem(*acidental e/ou intencional*)
- Uso *Off Label*
- Suspeita de Transmissão de um Agente Infecioso (*por ex., qualquer organismo, vírus ou partícula infecciosa patogénica ou não patogénica, através do medicamento*)

Reclamação sobre a qualidade do medicamento – Qualquer comunicação que alegue deficiências relacionadas com o medicamento, incluindo dispositivos médicos/associações medicamentosas, resultantes do processo de fabrico, embalagem ou distribuição e que questione a identidade, dosagem, qualidade, potência, pureza, adulteração, desvio e/ou contrafação desse medicamento comercializado.

ROMANIAN

Eveniment Advers Orice manifestare medicală nedorită apărută la un pacient (sau la un participant la un studiu clinic) căruia i s-a administrat un produs farmaceutic și care nu are neapărat legătură cauzală cu tratamentul respectiv.

În consecință, un eveniment advers (EA) poate fi orice semn nefavorabil și neintenționat (de exemplu, o valoare anormală de laborator), simptom sau boală, asociate în timp cu utilizarea unui medicament, considerate a se afla sau nu în legătură cu medicamentul.

Deși nu corespund întotdeauna definiției reglementate de eveniment advers, următoarele evenimente asociate cu administrarea unui produs BMS TREBUIE raportate:

- Abuz de medicamente
- Utilizarea greșită a medicamentelor
- Lipsa de eficacitate
- Eroare de medicație și eroare potențială de medicație
- Expunere (a fătului) în timpul sarcinii, inclusiv expunere paternală și/sau expunere (a sugarului) pe durata lactației
- Expunere ocupațională
- Supradozaj (accidental și/sau intenționat)
- Utilizare în afara indicațiilor autorizate (Off Label)
- Transmiterea unui agent infecțios (*de ex. orice organism, virus sau particulă infecțioasă patogenă sau nepatogenă, prin intermediul medicamentului*)

Reclamație privind calitatea produsului – Orice comunicare ce invocă deficiențe ale medicamentului, inclusiv ale combinației dispozitivului medical/medicament, ca rezultat al procesului de fabricație, al ambalării sau al distribuției și care pune sub semnul întrebării identitatea, concentrația, calitatea, eficacitatea, puritatea, integritatea, modificarea și/sau contrafacerea respectivului medicament comercializat.

Russian

Нежелательное явление (НЯ) — термин, связанный с фармацевтическими препаратами (кроме случаев более широкого определения, установленного законом).

НЯ — любое неблагоприятное событие медицинского характера, возникшее у пациента (потребителя), получающего препарат компании BMS, вне зависимости от наличия выявленной причинно-следственной связи с применением препарата. Таким образом, НЯ может быть любой неблагоприятный и непредвиденный признак (например, отклонение лабораторных показателей от нормы), симптом, смерть, травма или заболевание, связанное по времени с применением препарата, вне зависимости от того, считается ли оно вызванным данным препаратом.

Компания требует сообщать о следующих событиях, связанных с применением препаратов BMS, таким же образом, как и о нежелательных явлениях:

- **Злоупотребление**
- **Неправильное применение**
- **Недостаточная эффективность**
- **Фактическая или потенциальная**
- **Воздействие (на плод) при беременности, воздействие (на ребенка) при лактации, наступление беременности у женщины, партнер которой принимает препарат BMS**
- **Передозировка (случайная и/или намеренная)**
- **Применение по незарегистрированным показаниям**
- **Предполагаемая передача инфекционного агента (т.е. любого патогенного или**

ошибка в приеме
препарата

○ Воздействие, связанное с
родом занятий

непатогенного организма, вируса
или инфекционной частицы через
препарат)

Претензия по поводу качества продукта – любое сообщение, в котором говорится о дефектах, имеющих отношение к фармацевтическому препарату (в т.ч. и к комбинации «медицинское изделие / фармацевтический препарат»), возникших в процессе производства, упаковки или распространения, ставящее под сомнение подлинность, активность, качество, содержание действующих веществ, чистоту, отсутствие признаков постороннего вмешательства, изменения и/или фальсификации данного зарегистрированного лекарственного средства.

SPANISH – LATIN AMERICA

Evento adverso: Es cualquier ocurrencia médica que sucede en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente debe tener una relación causal con el tratamiento.

Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo, síntoma o enfermedad desfavorable y no intencional (incluyendo, por ejemplo, un resultado anormal de laboratorio), temporalmente asociado con el uso de un medicamento, ya sea que se considere o no que está relacionado con dicho medicamento.

Aunque no siempre son eventos adversos, las siguientes situaciones relacionadas con un producto de BMS, se DEBEN reportar de la misma manera que un evento adverso:

- Abuso del medicamento
- Uso indebido
- Falta de eficacia
- Errores de medicación y potenciales errores de medicación
- Exposición (*del feto*) durante el embarazo, incluyendo exposición paterna y/o (*del infante*) durante la lactancia
- Exposición ocupacional
- Sobredosis (*accidental y/o intencional*)
- Uso para indicaciones no aprobadas
- Sospecha de Transmisión de un agente infeccioso (*por ejemplo, cualquier organismo, virus o partícula patogénico o no patogénico por medio del producto medicinal*)

Reclamo sobre la calidad de producto: toda comunicación que alegue deficiencias relacionadas con el producto farmacéutico, incluidos dispositivos médicos/productos farmacéuticos combinados, como consecuencia de la fabricación, envasado o distribución, y que ponga en duda la identidad, concentración, calidad, potencia, pureza, adulteración, desvío y/o falsificación de ese producto farmacéutico comercializado.

SPANISH - SPAIN

Acontecimiento Adverso: Cualquier acontecimiento médico no deseado que se presente en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le haya administrado un medicamento, aunque no tenga necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Un Acontecimiento Adverso (AA) puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo, por ejemplo, un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un medicamento, esté o no relacionado con el medicamento.

Aunque no siempre cumplan la definición regulatoria de Acontecimiento Adverso, los siguientes sucesos asociados con un medicamento de BMS, DEBEN ser notificados:

- Abuso del medicamento
- Mal uso del medicamento
- Falta de eficacia
- Error de medicación o potencial error de medicación
- Exposición (*del feto*) durante el embarazo, incluyendo la exposición paterna y/o la exposición (*del bebé*) durante la lactancia
- Exposición ocupacional
- Sobredosis (*accidental y/o intencionada*)
- Uso fuera de indicación
- Transmisión de un agente infeccioso (*p. e. cualquier organismo, virus o partícula infecciosa patógena o no patógena, a través del medicamento*)

Queja sobre la Calidad del Producto – Cualquier comunicación que alegue deficiencias relacionadas con el producto farmacéutico, incluyendo dispositivos médicos/productos de combinación de medicamentos, como resultado de la fabricación, empaquetado o distribución, y que cuestione la identidad, concentración, calidad, potencia, pureza, manipulación, desvío y/o falsificación de ese producto farmacéutico comercializado.

TURKISH

Advers Olay (AO), bir farmasötik ürünle ilişkili bir terimdir (yasaya göre daha kapsamlı tanımlandığı durumlar dışında). Bir tıbbi ürünün hastaya (veya klinik çalışma hastasına) uygulanmasını takiben ortaya çıkan istenmeyen tıbbi bir olaydır ve tedavi ile nedensel bir ilişkinin bulunması şart değildir.

AO, ürünle ilgili olarak görülsün veya görülmesin, bir ürünün kullanımıyla zamansal ilişkili herhangi bir istenmeyen ve amaçlanmayan belirti (örneğin, anormal laboratuvar bulgusu), semptom, ölüm, yaralanma veya hastalıktır.

BMS, ayrıca alttaki sütunda belirtilen durumların da AO olarak bildirilmesini gerekli kılmaktadır.

- İlaç Suistimali
- İlacı Kötüye Kullanma
- Etkisizlik
- İlaç Kullanım Hatası / Potansiyel İlaç Kullanım Hatası
- Fetusun hamilelik esnasında maruziyeti, babanın maruziyeti ve /veya laktasyon sırasında maruziyet dahil
- Mesleki maruziyet
- Doz aşımı (*kazaen/kasten*)
- Endikasyon dışı kullanım
- Enfeksiyon ajanının bulaşma şüphesi (*ör. tıbbi ürünle patolojik olan / olmayan herhangi bir organizma, virüs/ enfeksiyöz partikül bulaşması*)

Ürün Kalitesi Şikâyeti – Üretim, ambalajlama veya dağıtımın bir sonucu olarak, tıbbi cihaz / ilaç kombinasyonu ürünleri dâhil müstahzar ile ilgili kusurların ileri sürüldüğü ve pazarlanan müstahzarın tanımı, gücü, kalitesi, tesir gücü, saflığı, tahrifatı, sapması ve / veya sahteciliği konusunda sorgulama yapılan herhangi bir iletişim.