Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

ENGLISH	
TERM	**DEFINITION**
Safety Information	Includes Adverse Events, Special Situations and Pregnancy Related Information
Adverse Event (AE)	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 unfavorable 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.
Special Situations	Although not always defined as an adverse event by regulatory definition, the following **Safety Information** associated with a Product must be reported: • Overdose • Lack of efficacy • Abuse • Misuse (including misuse for illegal purpose) • Off-label use • Occupational exposure • Medication error and potential medication error • Unintended benefit • Suspect drug interaction • Suspected transmission of an infectious agent e.g., any organism, virus or infectious particle pathogenic or non-pathogenic, via the medicinal product with or without an associated event
Pregnancy Related Information	Any occurrence of a possible exposure of a pregnant woman to a product (this could involve a pregnant patient or the partner of a male patient or a pregnant female who came in contact with the medication while dispensing) or exposure (to fetus in utero / during delivery or infant during lactation). All reports of elevated/ questionable or indeterminate beta human chorionic gonadotropins (β hCGs) or positive urine pregnancy tests after administration of a product

Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

简体中文 CHINESE SIMPLIFIED	
术语	定义
安全性信息	包括不良事件、特殊情况和妊娠相关信息
不良事件 (AE)	患者或临床调查受试者施用了医药产品后出现的任何不良医疗事件，并且该事件不一定与本治疗有因果关系。 因此，不良事件 (AE) 可能是与使用的药品暂时有关的任何不良和意外的征象（包括实验室检查结果异常）、症状或疾病（不论这些征象、症状或疾病是否被认为与该药品有关）。
特殊情况	*尽管与某一产品有关的以下**特殊情况**根据监管定义并不一定是不良事件，但必须上报给 WWPS：* • *过量用药* • *缺乏疗效* • *滥用* • *药物误用（包括非法目的的误用）* • *超适应症用药* • *职业性接触* • *用药错误和潜在用药错误* • *意料之外的好处* • *疑似药物相互作用* • *疑似通过医药产品传播传染性病原体，如任何有机体、病毒或传染性颗粒，而不论这些物质是否致病，亦无论是否引发相关事件*
妊娠相关信息	*任何可能发生的孕妇暴露于产品的事件（这可能涉及怀孕患者或男性患者的伴侣或孕妇在配药时接触到药物的情况）或暴露事件（涉及子宫内胎儿/分娩时或哺乳期婴儿接触到药物的情况）。* *在施用产品后报告的所有 β 人绒毛膜促性腺激素 (βhCG) 升高/存在质疑或无法确定或尿妊娠试验结果呈阳性的案例*

Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

中文 CHINESE TRADITIONAL	
詞彙	定義
安全資訊	包括不良事件、特殊狀況及懷孕相關的資訊
不良事件（AE）	在給予藥品的病患或臨床研究受試者中出現的任何不良醫療事件，而且不必要與此治療存在因果關係。 因此，不良事件（AE）可以是任何不利且非所欲的徵象（例如，包括異常實驗室發現）、症狀、或暫時與藥品使用有關連的疾病，不論是否視為與藥品有關的。
特殊狀況	與某一產品有關的以下**特殊狀況**儘管根據監管定義並非一定是不良事件，但必須上報至 WWPS： • 過量用藥 • 缺乏療效 • 濫用 • 誤用（包括非法用途的誤用） • 超適應症用藥 • 職業性暴露 • 用藥錯誤與潛在用藥錯誤 • 非預期效益 • 疑似藥物交互作用 • 疑似透過醫藥產品傳播傳染性物質，如任何有機體、病毒或傳染性顆粒，無論是否有相關聯的事件。
懷孕相關的資訊	任何可能發生的孕婦接觸產品（這可能涉及懷孕患者或男性患者的伴侶或懷孕女性在配藥時接觸到藥物）或暴露的情況（子宮內/分娩時的胎兒或哺乳期間的嬰兒）。 升高/可疑或不確定的乙型人類絨毛膜激素（beta human chorionic gonadotropins，簡稱β hCG）或施用產品後尿液驗孕結果為陽性的所有報告

Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

Dutch - Nederlands	
Term	**Definitie**
Veiligheidsinformatie	Omvat Ongewenste voorvallen, Speciale situaties en Zwangerschapsgerelateerde informatie
Ongewenst voorval (AE)	Ieder ongunstig medisch voorval bij een patiënt of proefpersoon in een klinisch onderzoek, die een farmaceutisch middel krijgt toegediend, waarbij een oorzakelijk verband met de behandeling niet noodzakelijk is. Een ongewenst voorval kan dus een ongunstig en niet-beoogd teken (met inbegrip van een abnormaal resultaat op een laboratoriumtest), symptoom of ziekte zijn dat of die temporeel met het gebruik van het geneesmiddel verband houdt, ongeacht of ze als verband houdend met het geneesmiddel worden beschouwd.
Speciale situaties	Hoewel dit volgens de regelgevende definitie niet altijd ongewenste voorvallen zijn, moeten de volgende **Speciale situaties** die verband houden met een Product aan WWPS worden gemeld: • Overdosis • Gebrek aan werkzaamheid • Misbruik • Onjuist gebruik (met inbegrip van onjuist gebruik/misbruik voor illegale doeleinden) • Off-label gebruik • Beroepsmatige blootstelling • Medicatiefout en potentiële medicatiefout • Onbedoeld voordeel • Vermoedelijke geneesmiddeleninteractie • Vermoede overdracht van infectieuze agentia, bijvoorbeeld een organisme, virus of infectieus deeltje, pathogeen en niet-pathogeen, via het geneesmiddel; met of zonder gerelateerd voorval
Zwangerschapsgerelateerde informatie	Elk geval van mogelijke blootstelling van een zwangere vrouw aan een product (dit kan een zwangere patiënt zijn of de partner van een mannelijke patiënt of een zwangere vrouw die in contact komt met de medicatie tijdens het verstrekken ervan) of blootstelling (van de foetus in utero/tijdens de bevalling of van de baby tijdens de borstvoeding). Alle meldingen van verhoogde/twijfelachtige of niet-eenduidige bèta-humaan choriongonadotrofinen (b hCG's) of positieve urinezwangerschapstesten na toediening van een product

Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

FRANÇAIS	
TERME	**DÉFINITION**
Informations de sécurité	Comprend les événements indésirables, les situations spéciales et les informations relatives à la grossesse
Événement indésirable (EI)	Tout événement médical fâcheux survenant chez un patient ou un sujet participant à une recherche clinique auquel un produit pharmaceutique a été administré et n'ayant pas nécessairement de lien causal avec ce traitement. Un événement indésirable (EI) peut donc être un signe (notamment une anomalie des résultats d'analyses biologiques, par exemple), un symptôme ou une maladie défavorables et non souhaités temporellement associés à l'utilisation d'un médicament, qu'ils soient ou non considérés comme liés à ce médicament.
Situations spéciales	Bien qu'elles ne correspondent pas toujours à la définition réglementaire des événements indésirables, les **Situations spéciales** suivantes associées à un Produit doivent être déclarées à la division WWPS : • Surdosage • Absence d'efficacité • Utilisation abusive • Mésusage (incluant l'usage détourné) • Utilisation hors AMM • Exposition professionnelle • Erreur médicamenteuse et erreur médicamenteuse potentielle • Bénéfice inattendu • Interactions médicamenteuses suspectées • Suspicion de transmission d'un agent infectieux, par ex., tout organisme, virus ou particule infectieuse pathogène ou non pathogène, par le biais du médicament, avec ou sans événement associé
Informations relatives à la grossesse	Toute occurrence d'exposition possible d'une femme enceinte à un produit (cela pourrait concerner une patiente enceinte ou la partenaire d'un patient de sexe masculin, ou encore une femme enceinte qui est entrée en contact avec le médicament pendant la distribution) ou exposition (au fœtus in utero/pendant l'accouchement ou au nourrisson pendant l'allaitement). Toutes les situations dans lesquelles un taux élevé/douteux ou indéterminé de bêta-gonadotrophines chorioniques humaines (β-hCG) ou un test de grossesse urinaire positif sont rapportés après l'administration d'un produit

Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

GERMAN	
BEGRIFF	DEFINITION
Sicherheitsinformationen	Beinhalten unerwünschte Ereignisse, besondere Situationen und Angaben über Expositionen während der Schwangerschaft
Unerwünschtes Ereignis (UE)	Jedes unvorhergesehene Vorkommnis bei einem Patienten oder Studienteilnehmer, der ein pharmazeutisches Produkt erhält, unabhängig davon, ob ein ursächlicher Zusammenhang mit dieser Behandlung besteht. Ein unerwünschtes Ereignis (UE) kann deshalb jedes ungünstige und unbeabsichtigte Anzeichen (beispielsweise ein auffälliger Laborbefund), Symptom oder jede Erkrankung sein, die zeitlich in Verbindung mit der Anwendung eines Arzneimittels steht, unabhängig davon, ob es als mit dem Arzneimittel in Zusammenhang stehend betrachtet wird oder nicht.
Besondere Situationen	Obwohl die nachfolgenden **besonderen Situationen** im Sinne des Gesetzes nicht immer als unerwünschtes Ereignis gelten, müssen sie in Verbindung mit einem Produkt WWPS gemeldet werden: • Arzneimittelüberdosierung • Mangel an Wirksamkeit • Arzneimittelmissbrauch • Arzneimittelfehlanwendung ((einschließlich Fehlanwendung für illegale Zwecke) • Anwendung außerhalb der Zulassung • Berufsbezogene Exposition • Medikationsfehler und möglicher Medikationsfehler • Unerwartete therapeutische Wirkung • Vermutete Arzneimittelwechselwirkungen • Vermutete Übertragung infektiösen Materials, z. B. von Organismen, Viren oder pathogenen oder nicht pathogenen infektiösen Partikeln, über das Arzneimittel, mit oder ohne damit in Zusammenhang stehendem Ereignis
Angaben über Expositionen während der Schwangerschaft	Jede mögliche Exposition während der Schwangerschaft gegenüber einem Produkt (z. B. schwangere Patientin oder Partnerin eines männlichen Patienten oder Schwangere, die während der Arzneimittelausgabe/-zubereitung mit dem Arzneimittel in Kontakt kommt) oder Exposition (des Fötus in der Gebärmutter/während der Geburt oder des Säuglings während der Stillzeit). Alle Berichte zu erhöhtem/fraglichem oder unklarem humanem Beta-Choriongonadotropin (beta-hCG) bzw. positiven Schwangerschaftstests im Urin nach der Anwendung eines Produkts.

Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

ITALIANO	
TERMINE	DEFINIZIONE
Informazioni sulla sicurezza	Include eventi avversi, situazioni eccezionali e informazioni relative alla gravidanza
Evento avverso (AE)	Un qualsiasi evento medico imprevisto che si manifesta in un paziente o un soggetto che si sottopone a sperimentazione clinica a cui è stato somministrato un prodotto farmaceutico e che non ha necessariamente una relazione di causalità con tale trattamento. Un evento avverso (AE) può quindi essere qualsiasi segno sfavorevole o non previsto (ad esempio, un risultato di laboratorio anomalo), un sintomo o una patologia temporaneamente associata all'uso di un medicinale, sia essa correlata o meno a tale medicinale.
Situazioni eccezionali	Sebbene non rientrino sempre nella definizione di evento avverso, stando alla definizione normativa, le seguenti **situazioni eccezionali** associate a un prodotto devono essere segnalate a WWPS: • Sovradosaggio • Mancanza di efficacia • Abuso • Uso improprio (incluso l'uso improprio per scopi illegali) • Utilizzo off-label • Esposizione professionale • Errore terapeutico ed errore terapeutico potenziale • Beneficio non previsto • Interazioni farmacologiche sospette • Sospetta trasmissione di un agente infettivo, ad es. un organismo, un virus o una particella infettiva patogena o meno, attraverso il medicinale con o senza un evento associato
Informazioni relative alla gravidanza	Qualsiasi occorrenza di una possibile esposizione di una donna incinta a un prodotto (questo potrebbe coinvolgere una paziente incinta o il partner di un paziente maschio o una donna incinta che è venuta in contatto con il farmaco durante la somministrazione) o esposizione (al feto in utero/ durante il parto o al neonato durante l'allattamento). Tutte le segnalazioni di gonadotropine corioniche umane beta (b hCGs) elevate/dubbie o indeterminate o positività ai test di gravidanza sulle urine dopo la somministrazione di un prodotto

Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

日本語 **JAPANESE**	
用語	定義
安全性情報	有害事象、特殊事象、妊娠関連情報が含まれる
有害事象（AE）	ある医薬品を投与された患者または臨床試験の被験者に生じた、あらゆる不利な医学的事象。当該治療との因果関係が必ずしもなくても構わない。 従って、有害事象とは、当該医薬品と関連するとみなされるかどうかに関係なく、医薬品の使用と時間的に関連したあらゆる好ましくなくかつ意図しない徴候（異常な臨床検査所見などを含む）、症状、または疾患であり得る。
特殊事象	規制上の定義では必ずしも**特殊事象**ではないが、製品に関連した以下の事象は WWPS に報告しなければならない： • 過量投与 • 有効性の欠如 • 乱用 • 誤用（違法目的での誤用を含む） • 承認適応症外使用 • 職業性曝露 • 投薬過誤および投薬過誤の可能性 • 意図しないメリット • 薬物相互作用の疑い • 医薬品を介した感染性病原体（病原性または非病原性のあらゆる生物体、ウイルスまたは感染性粒子等）の伝播の疑い
妊娠関連情報	妊婦が製品に暴露した可能性（、妊娠中の患者、男性患者のパー トナーまたは調剤中に薬剤と接触した妊娠中の女性が含まれる）または暴露（子宮内/分娩中の胎児、または授乳中の乳児へ） 製品投与後のベータヒト絨毛性ゴナドトロピン（b hCG）の上昇、または疑わしい、または不確定な尿中妊娠検査薬陽性に関するすべての報告

Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

한국어 **KOREAN**	
용어	정의
안전성 정보	이상반응, 특수 상황 및 임신 관련 정보 포함
이상반응(AE)	의약품을 투여받은 환자 또는 임상시험 대상자에서 발생한 일체의 부정적인 의학적 사례이며 해당 치료와 인과관계가 반드시 있을 필요는 없습니다. 따라서, 의약품과의 관련 여부와 무관하게, 이상반응(AE)은 제품 사용과의 시간 선후상 관련이 있는 바람직하지 않고 의도하지 않은 모든 징후(예를 들어, 실험실 검사 이상 소견 포함), 증상 또는 질병이 될 수 있습니다.
특수 상황	규제상의 정의에 따라 항상 부작용은 아니지만, 제품과 관련된 다음 **특수 상황**은 반드시 WWPS 에 보고되어야 합니다. • 과량 복용 • 유효성 부족 • 남용 • 오용(불법적인 목적의 오용 포함) • 허가사항 외 사용 • 직업상 노출 • 투약 과오 및 잠재적인 투약 과오 • 의도하지 않은 이점 • 약물 상호작용 의심 • 사건과 관련성이 있거나 없이 의심되는 감염원 전파(예: 의약품을 통한 일체의 미생물, 바이러스 또는 병원성 또는 비병원성 감염성 입자)
임신 관련 정보	임신한 여성이 제품에 노출될 가능성이 있는 경우(이는 임신한 환자 또는 남성 환자의 파트너 또는 약물을 투여하는 동안 약물에 접촉한 임신한 여성을 포함할 수 있음) 또는 노출(자궁 내/분만 중 태아 또는 수유 중 영아에게). 제품 투여 후 증가된/의심스러운 또는 불확실한 베타 인간 융모막 성선 자극 호르몬(b hCG) 또는 양성 소변 임신 검사에 대한 모든 보고

Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

PORTUGUÊS	
TERMO	DEFINIÇÃO
Informações de segurança	Incluem eventos adversos, situações especiais e informações relacionadas à gravidez
Evento adverso (EA)	Qualquer ocorrência médica indesejável em um paciente ou em um sujeito de investigação clínica que tenha recebido um Produto farmacêutico, ocorrência esta que não necessariamente tem que ter uma relação causal com o tratamento. Portanto, um evento adverso (EA) pode ser qualquer sinal desfavorável e não intencional (incluindo um resultado laboratorial anormal, por exemplo), sintoma ou doença associados temporalmente com a utilização de um medicamento, seja ele considerado ou não relacionado com o medicamento.
Situações especiais	Embora nem sempre seja considerado evento adverso de acordo com a definição regulamentar, as seguintes **Situações especiais** associadas a um Produto devem ser notificadas ao WWPS: • Superdosagem • Falta de eficácia • Abuso • Uso indevido (incluindo uso indevido para fins ilegais) • Uso fora da indicação • Exposição ocupacional • Erro de medicação e possível erro de medicação • Benefício não intencional • Suspeita de interação medicamentosa • Transmissão suspeita de um agente infeccioso, por exemplo, qualquer organismo, vírus ou partícula infecciosa patogênica ou não patogênica, por meio do medicamento com ou sem um evento associado
Informações relacionadas à gravidez	Qualquer ocorrência de possível exposição de uma gestante a um produto (podendo envolver paciente gestante ou parceira de paciente do gênero masculino ou gestante que tenha entrado em contato com o medicamento durante a dispensação) ou exposição (ao feto in utero / durante parto ou lactente durante a lactação). Todas as comunicações de beta gonadotrofinas coriônicas humanas elevadas/questionáveis ou indeterminadas (b hCGs) ou testes de gravidez positivos na urina após a administração de um produto

Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

ESPAÑOL	
TÉRMINO	DEFINICIÓN
Información de seguridad	Incluye los eventos adversos, las situaciones especiales e información relacionada con el embarazo
Evento adverso (EA)	Cualquier acontecimiento médico desfavorable en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le haya administrado un producto farmacéutico y que no necesariamente tenga que tener una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (por ejemplo, un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad que se asocie temporalmente al uso de un medicamento, se considere o no relacionado con este.
Situaciones especiales	Aunque no siempre es un evento adverso por definición regulatoria, las siguientes **situaciones especiales** asociadas a un producto deben notificarse a Seguridad del Paciente en todo el Mundo (WWPS): • Sobredosis • Falta de eficacia • Abuso • Uso indebido (incluido el uso indebido con fines ilegales) • Uso no indicado en la etiqueta • Exposición ocupacional • Error de medicación y posible error de medicación • Beneficio involuntario • Sospecha de interacción farmacológica • Sospecha de transmisión de un agente infeccioso (p. ej., cualquier organismo, virus o partícula infecciosa patógena o no patógena) a través del medicamento con o sin un evento asociado
Información relacionada con el embarazo	Ante cualquier manifestación de una posible exposición de una mujer embarazada a un producto (esto puede involucrar a una paciente embarazada o a la pareja de un paciente masculino o a una mujer embarazada que haya estado en contacto con el medicamento durante la dispensación) o exposición (al feto en el útero/durante el parto o al bebé durante la lactancia). Todos los informes de beta humano elevado/cuestionable, indeterminado gonadotropinas coriónicas (hCG ß) o resultado positivo en las pruebas de embarazo en orina después administración de un producto

Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

Turkish	
TERİM	Tanım
Güvenlilik Bilgileri	Olumsuz Olayları, Özel Durumları ve Hamilelikle İlgili Bilgileri içerir
Olumsuz Olay (AE)	Bir hastada veya klinik araştırma gönüllüsünde farmasötik bir Ürün uygulandığında ortaya çıkan ve bu tedaviyle nedensel bir ilişkiye sahip olması gerekmeyen herhangi bir istenmeyen tıbbi olay. Bu nedenle bir Olumsuz Olay (AE), tıbbi ürünle ilgili olduğunun kabul edilip edilmediğine bakılmaksızın, bir tıbbi ürünün kullanımıyla zamansal olarak ilişkili olan, herhangi bir olumsuz ve istenmeyen belirti (örneğin anormal bir laboratuvar bulgusu dâhil), semptom veya hastalık olabilir.
Özel Durumlar	Mevzuat tanımı gereği her zaman bir Olumsuz Olay olmasa da bir BMS Ürünüyle zamansal olarak ilişkili aşağıdaki Güvenlilik Bilgileri PS'ye bildirilmelidir. Bu özel durumlar, ilgili herhangi bir olumsuz olay olmasa bile PS'ye bildirilmelidir. • Aşırı doz • Etkisizlik • Madde kullanımı • Kötüye kullanım (yasa dışı amaçlar için kötüye kullanım dâhil) • Etiket dışı kullanım • Mesleki maruziyet • İlaç hatası ve potansiyel ilaç hatası • İstenmeyen fayda • Şüpheli ilaç etkileşimi • Herhangi bir organizma, virüs veya patojenik veya patojenik olmayan enfeksiyöz partikül gibi enfeksiyöz bir ajanın, ilişkili bir olay olsun veya olmasın, tıbbi ürün aracılığıyla bulaşmasından şüphelenilmesi
Hamilelikle İlgili Bilgiler	Hamile bir kadının bir ürüne olası maruziyetinin meydana gelmesi (bu, ilacı dağıtırken ilaçla temas eden hamile bir hastayı veya bir erkek hastanın partnerini veya hamile bir kadını içerebilir) veya maruziyetin meydana gelmesi (anne karnındaki/doğum sırasında fetüste veya emzirme döneminde bebekte). Bir ürünün uygulanmasından sonra yükselmiş/şüpheli veya belirsiz beta insan koryonik gonadotropinlerine (b hCG'ler) veya pozitif idrar gebelik testlerine ilişkin tüm raporlar

Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

Arabic

المصطلح المعرّف	التعريف
معلومات السلامة	تتضمن **الآثار الجانبية، والحالات الخاصة والمعلومات المتعلقة بالحمل**
الآثار الجانبية (AE)	أي حدث طبي غير مرغوب فيه يحدث للمريض أو موضوع البحث السريري الذي تناول منتجًا صيدلانيًا والذي لا يجب بالضرورة أن يكون له علاقة سببية بهذا العلاج. لذلك، يمكن أن يكون الأثر الجانبي (AE) أي علامة غير مواتية وغير مقصودة (بما في ذلك النتائج المختبرية غير الطبيعية، على سبيل المثال)، أو أحد الأعراض، أو المرض المرتبط مؤقتًا باستخدام منتج دوائي، سواء تم اعتباره مرتبطًا بالمنتج الدوائي أم لا.
الحالات الخاصة	على الرغم من كونها لا تدرج دائمًا تحت **الآثار الجانبية** حسب التعريف التنظيمي، إلا أنه يجب إبلاغ قسم سلامة المرضى عن **معلومات السلامة** التالية المرتبطة بمنتج BMS. يجب إبلاغ قسم سلامة المرضى عن هذه الحالات الخاصة حتى لو لم يكن هناك أي آثار جانبية مرتبطة بها. • الجرعات المفرطة • عدم الفعالية • إساءة الاستخدام • سوء الاستخدام (بما في ذلك سوء الاستخدام لأغراض غير قانونية) • الاستخدام غير المصرح به • التعرض المهني • الخطأ الدوائي والخطأ المحتمل في الدواء • الفائدة غير المقصودة • التفاعل الدوائي المشتبه به • الاشتباه في انتقال عامل معدي مثل أي كائن حي أو فيروس أو جسيم معدي مسبب للأمراض أو غير مسبب للأمراض، عن طريق المنتج الطبي مع وجود حدث مصاحب أو بدونه
المعلومات المتعلقة بالحمل	أي حالة تتعرض لها المرأة الحامل لمنتج بشكل محتمل (قد يتضمن ذلك مريضة حامل أو شريكة مريض ذكر أو امرأة حامل كانت على اتصال بالدواء أثناء التوزيع) أو التعرض (للجنين في الرحم/أثناء الولادة أو الرضيع أثناء الرضاعة). جميع التقارير التي تشير إلى مستويات مرتفعة/مشكوك فيها أو غير محددة من هرمون الغدد التناسلية المشيمية البشرية بيتا (b hCGs) أو اختبارات الحمل الإيجابية في البول عقب تناول المنتج