

## 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)	<p>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.</p> <p>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.</p>
Special Situations	<p>Although not always defined as an adverse event by regulatory definition, the following <b>Safety Information</b> associated with a Product must be reported:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overdose</li> <li>• Lack of efficacy</li> <li>• Abuse</li> <li>• Misuse</li> <li>• Off-label use</li> <li>• Occupational exposure</li> <li>• Medication error and potential medication error</li> <li>• Unintended benefit</li> <li>• 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</li> </ul>
Pregnancy Related Information	<p>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 infant) during lactation.</p> <p>All reports of elevated/ questionable or indeterminate beta human chorionic gonadotropins (<math>\beta</math> hCGs) or positive urine pregnancy tests after administration of a product</p>

## 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	<p>以下产品相关<b>安全信息</b>根据监管定义并不一定是不良事件，但是必须上报：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 过量用药</li> <li>• 缺乏疗效</li> <li>• 滥用</li> <li>• 误用</li> <li>• 超适应症用药</li> <li>• 职业性接触</li> <li>• 用药错误和潜在用药错误</li> <li>• 意料之外的好处</li> <li>• 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</li> </ul>
妊娠相关信息	<p>孕妇可能接触产品（包括在配药过程中接触到药物的孕妇患者、男性患者的伴侣或怀孕女性）或在哺乳期（婴儿）接触产品的情况。</p> <p>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</p>

## 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)	<p>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。</p> <p>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。</p>
特殊狀況	<p>以下產品相關<b>安全信息</b>根據監管定義並不一定是不良事件，但是必須呈報：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 過量用藥</li> <li>• 缺乏療效</li> <li>• 濫用</li> <li>• 誤用</li> <li>• 超適應症用藥</li> <li>• 職業性暴露</li> <li>• 用藥錯誤與潛在用藥錯誤</li> <li>• 非預期效益</li> <li>• 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。</li> </ul>
懷孕相關的資訊	<p>孕婦可能暴露於產品的任何事件 (這可能涉及懷孕病患或男性病患的伴侶，或施用時接觸到藥物的懷孕女性)，或哺乳期間暴露 (嬰兒)。</p> <p>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</p>

## Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

Dutch - Nederlands	
Term	Definitie
<b>Veiligheidsinformatie</b>	Omvat Ongewenste voorvallen, Speciale situaties en Zwangerschapsgerelateerde informatie
<b>Ongewenst voorval (AE)</b>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<b>Speciale situaties</b>	<p>Hoewel dit volgens de regelgevende definitie niet altijd ongewenste voorvallen zijn, moet de volgende <b>Veiligheidsinformatie</b> die verband houden met een Product worden gemeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overdosis</li> <li>• Gebrek aan werkzaamheid</li> <li>• Misbruik</li> <li>• Verkeerd gebruik</li> <li>• Off-label gebruik</li> <li>• Beroepsmatige blootstelling</li> <li>• Medicatiefout en potentiële medicatiefout</li> <li>• Onbedoeld voordeel</li> <li>• Vermoede overdracht van infectieuze agentia, bijvoorbeeld een organisme, virus of infectieus deeltje, pathogeen en niet-pathogeen, via het geneesmiddel; met of zonder gerelateerd voorval</li> </ul>
<b>Zwangerschapsgerelateerde informatie</b>	<p>Ieder voorval van mogelijke blootstelling aan een product door een zwangere vrouw (dit kan een zwangere patiënt betreffen, de partner van een mannelijke patiënt of een zwangere vrouw die tijdens uitgifte in contact komt met de medicatie) of blootstelling tijdens lactatie (door een zuigeling).</p> <p>Alle meldingen van verhoogde/twijfelachtige of onbepaalde niveaus van bèta-humaan choriongonadotrofinen(<math>\beta</math>hCG's) of positieve urinezwangerschapstests na toediening van een product</p>

## 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)	<p>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.</p> <p>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.</p>
Situations spéciales	<p>Bien qu'elles ne correspondent pas toujours à la définition réglementaire des événements indésirables, les <b>informations de sécurité</b> suivantes associées à un produit doivent être déclarées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Surdosage</li> <li>• Absence d'efficacité</li> <li>• Utilisation abusive</li> <li>• Mauvaise utilisation</li> <li>• Utilisation hors AMM</li> <li>• Exposition professionnelle</li> <li>• Erreur médicamenteuse et erreur médicamenteuse potentielle</li> <li>• Bénéfice inattendu</li> <li>• 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</li> </ul>
Informations relatives à la grossesse	<p>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 au moment de sa préparation) ou d'exposition (du nourrisson) pendant l'allaitement.</p> <p>Toutes les situations dans lesquelles un taux élevé/douteux ou indéterminé de bêta-gonadotrophines chorioniques humaines (<math>\beta</math>-hCG) ou un test de grossesse urinaire positif sont rapportés après l'administration d'un produit</p>

## Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

<b>DEUTSCH</b>	
<b>BEGRIFF</b>	<b>DEFINITION</b>
<b>Sicherheitsinformationen</b>	Beinhalten unerwünschte Ereignisse, besondere Situationen und Angaben über Expositionen während der Schwangerschaft
<b>Unerwünschtes Ereignis (UE)</b>	<p>Jedes unvorhergesehene Vorkommnis bei einem Patienten oder Studienteilnehmer, der ein pharmazeutisches Produkt erhält, unabhängig davon, ob ein ursächlicher Zusammenhang mit dieser Behandlung besteht.</p> <p>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.</p>
<b>Besondere Situationen</b>	<p>Obwohl gemäß den gesetzlichen Bestimmungen nicht immer als unerwünschtes Ereignis definiert, müssen die folgenden <b>besonderen Situationen</b> in Verbindung mit einem Produkt gemeldet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittelüberdosierung</li> <li>• Mangel an Wirksamkeit</li> <li>• Arzneimittelmissbrauch</li> <li>• Arzneimittelfehlanwendung</li> <li>• Anwendung außerhalb der Zulassung*</li> <li>• Berufsbezogene Exposition</li> <li>• Medikationsfehler und möglicher Medikationsfehler</li> <li>• Unerwartete therapeutische Wirkung</li> <li>• 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</li> </ul>
<b>Angaben über Expositionen während der Schwangerschaft</b>	<p>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 gestillten Säuglings.</p> <p>Alle Berichte zu erhöhtem/zweifelhaftem oder unbestimmtem beta-humanem Choriongonadotropinß (hCG) bzw. positiver Schwangerschaftstest im Urin nach Anwendung eines Produkts.</p>

## 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)	<p>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.</p> <p>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.</p>
Situazioni eccezionali	<p>Sebbene non sempre soddisfino la definizione normativa di evento avverso, le seguenti informazioni sulla sicurezza associate ad un prodotto devono essere segnalate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sovradosaggio</li> <li>• Mancanza di efficacia</li> <li>• Abuso</li> <li>• Uso improprio</li> <li>• Utilizzo off-label*</li> <li>• Esposizione professionale</li> <li>• Errore terapeutico ed errore terapeutico potenziale</li> <li>• Beneficio non previsto</li> <li>• 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</li> </ul>
Informazioni relative alla gravidanza	<p>Eventuale possibile esposizione di una donna incinta a un prodotto (potrebbe coinvolgere una paziente incinta o la partner di un paziente di sesso maschile o una donna incinta che è venuta in contatto con il farmaco durante la dispensazione) oppure l'esposizione (al neonato) durante l'allattamento.</p> <p>Tutte le segnalazioni di valori elevati/dubbi o indeterminati della subunità beta delle gonadotropine corioniche umane (<math>\beta</math> hCG) oppure test di gravidanza sulle urine positivi dopo la somministrazione di un prodotto</p>

## 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)	<p>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。</p> <p>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。</p>
特殊事象	<p>規制上の定義では必ずしも<b>特殊事象</b>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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 過量投与</li> <li>• 有効性の欠如</li> <li>• 乱用</li> <li>• 誤用</li> <li>• 承認適応症外使用*</li> <li>• 職業性曝露</li> <li>• 投薬過誤および投薬過誤の可能性</li> <li>• 意図しないメリット</li> <li>• 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</li> </ul>
妊娠関連情報	<p>妊娠中の女性の製品への曝露（妊娠中の患者、男性患者のパートナーまたは調剤中に医薬品と接触した妊娠中の女性が含まれる）または授乳中の曝露（幼児への曝露）の恐れ。</p> <p>製品投与後の上昇した、疑わしいまたは不確定のβ-ヒト絨毛性ゴナドトロピン（βhCG）の全報告または尿妊娠検査の陽性結果</p>



## Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

한국어 KOREAN	
용어	정의
안전성 정보	이상반응, 특수 상황 및 임신 관련 정보 포함
이상반응(AE)	<p>의약품을 투여받은 환자 또는 임상시험 대상자에서 발생한 일체의 부정적인 의학적 사례이며 해당 치료와 인과관계가 반드시 있을 필요는 없습니다.</p> <p>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.</p>
특수 상황	<p>규제상의 정의에 따라 항상 이상 반응으로 정의되지는 않지만, 제품과 관련된 다음 <b>안전성 정보</b>는 보고되어야 합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 과량 복용</li> <li>• 유효성 부족</li> <li>• 남용</li> <li>• 오용</li> <li>• 허가사항 외 사용</li> <li>• 직업상 노출</li> <li>• 투약 과오 및 잠재적인 투약 과오</li> <li>• 의도하지 않은 이점</li> <li>• 사건과 관련성이 있거나 없이 의심되는 감염원 전파(예: 의약품을 통한 일체의 미생물, 바이러스 또는 병원성 또는 비병원성 감염성 입자)</li> </ul>
임신 관련 정보	<p>임산부가 제품에 노출되었거나(임신한 환자 또는 분배 중에 의약품에 접촉한 남성 환자의 파트너나 임산부가 이에 해당할 수 있음) 수유 중(젖먹이에게) 제품에 노출되었을 가능성 발생.</p> <p>제품 투여 후 상승/의심 또는 부정형 베타 사람 융모성 생식샘자극호르몬(<math>\beta</math>hCG)이나 소변 임신검사 양성에 대한 모든 보고</p>

## 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)	<p>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.</p> <p>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.</p>
Situações especiais	<p>Embora nem sempre seja considerado evento adverso de acordo com a definição regulamentar, as seguintes <b>informações relativas à segurança</b>, associadas a um produto, devem ser notificadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Superdosagem</li> <li>• Falta de eficácia</li> <li>• Abuso</li> <li>• Uso indevido</li> <li>• Uso fora da indicação*</li> <li>• Exposição ocupacional</li> <li>• Erro de medicação e possível erro de medicação</li> <li>• Benefício não intencional</li> <li>• 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</li> </ul>
Informações relacionadas à gravidez	<p>Qualquer ocorrência de uma possível exposição de uma mulher grávida a um produto (isso pode envolver uma paciente grávida ou a parceira de um paciente do sexo masculino ou uma mulher grávida que entrou em contato com o medicamento durante a administração) ou exposição (do bebê) durante a amamentação.</p> <p>Todos os relatos de beta gonadotrofinas coriônicas humanas (<math>\beta</math>hCGs) elevadas/questionáveis ou indeterminadas ou testes de gravidez na urina positivos após a administração de um produto</p>

## Definition of Adverse Event and Other Reportable Information

РУССКИЙ	
ТЕРМИН	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
Информация по безопасности	Включает нежелательные явления, особые ситуации, а также информацию, касающуюся беременности
Нежелательное явление (НЯ)	<p>Любое нежелательное медицинское явление у пациента или субъекта клинического исследования, получившего лечение фармацевтической продукцией, которое не обязательно имеет причинно-следственную связь с этим лечением.</p> <p>Таким образом, нежелательным явлением (НЯ) может быть любой неблагоприятный или непреднамеренный признак (включая, например, отклонение результатов лабораторных анализов от нормы), симптом или заболевание, связанное по времени с использованием лекарственного препарата, независимо от того, считается оно следствием применения лекарственного препарата или нет</p>
Особые ситуации	<p>Хотя согласно нормативному определению они не всегда относятся к нежелательным явлениям, необходимо сообщить следующую информацию о безопасности, связанную с применением продукции:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• передозировка;</li> <li>• недостаток эффективности;</li> <li>• злоупотребление;</li> <li>• неправильное применение;</li> <li>• применение препарата по незарегистрированным показаниям*;</li> <li>• воздействие, связанное с родом занятий;</li> <li>• фактическая и предполагаемая ошибка в приеме лекарств;</li> <li>• непредусмотренная польза;</li> <li>• подозрение на передачу возбудителя инфекции, например любых патогенных и непатогенных организмов, вирусов или инфекционных частиц, через лекарственный препарат, с сопутствующим нежелательным явлением или без него.</li> </ul>
Информация, касающаяся беременности	<p>Любой случай возможного воздействия препарата на беременную женщину (в том числе, когда беременная пациентка, или партнерша пациента, или беременная женщина контактировали с лекарственным препаратом при его выдаче) или его воздействия (на ребенка) при кормлении грудью.</p> <p>Все сообщения о повышенном, подозрительном или неопределенном уровне бета-хорионического гонадотропина человека (<math>\beta</math>-ХГЧ) или положительных тестах мочи на беременность после введения лекарственного препарата</p>

## 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)	<p>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.</p> <p>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.</p>
Situaciones especiales	<p>Aunque no siempre sean un evento adverso por definición regulatoria, las siguientes <b>situaciones especiales</b> asociadas a un producto deben ser notificadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sobredosis</li> <li>• Falta de eficacia</li> <li>• Abuso</li> <li>• Mal uso</li> <li>• Uso fuera de indicación</li> <li>• Exposición ocupacional</li> <li>• Error de medicación y posible error de medicación</li> <li>• Beneficio involuntario</li> <li>• 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</li> </ul>
Información relacionada con el embarazo	<p>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 estuvo en contacto con el medicamento mientras se administraba) o la exposición durante la lactancia (a un lactante).</p> <p>Todas las notificaciones de gonadotropina coriónica humana (<math>\beta</math>GCH) beta elevada/cuestionable o indeterminada o pruebas de embarazo de orina positivas tras la administración de un producto.</p>