

<b>ADVERSE EVENT REPORT FORM</b> <b>ФОРМУЛЯР ЗА СЪОБЩЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ</b>			sop-af-007439 V4.0 Ref./Реф. sop-009247 Page/Стр. 1 of 3
If applicable/Ако е приложимо:			
Study : Проучване:	Site : Център:	Patient ID : Пациент №:	

**ADVERSE EVENT REPORT**  
**ФОРМУЛЯР ЗА СЪОБЩАВАНЕ НА НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ**

The purpose of this form is to collect Adverse Event, Adverse Reaction, pregnancy and/or breastfeeding exposure to a UCB product, medication errors, overdose, abuse, misuse or occupational exposure, lack of efficacy, suspected transmission of an infectious agent via a UCB product, suspected adverse reaction associated with a suspected or confirmed falsified medicinal product or quality defect (combined complaint) of a UCB product, off-label use of UCB products and unexpected therapeutic effect.

**Целта на тази форма е да събере информация за нежелано събитие, нежелана реакция, излагане на UCB продукт по време на бременността или кърмене, медицинска грешка, свръхдозирание, злоупотреба, неправилна употреба, излагане на действието на продукта в работна среда, липса на ефективност, предполагаемо предаване на инфекциозен агент чрез UCB продукт, подозирана нежелана реакция свързана с подозиран или потвърден фалшифициран медицински продукт или дефект в качеството на UCB продукт, употреба не по предназначение и неочаквана терапевтична ефективност.**

Patient Initials Инициали на пациента	Date of Birth or Age or Age Group <sup>1</sup> (dd/MMM/yyyy) Дата на раждане, възраст или възрастова група <sup>1</sup> (дд/ммм/гггг)	Sex/ Пол Male/ Мъж [ ] Female/ Жена [ ]	If female/ Ако е жена: Pregnant/ Бременност Yes/ Да [ ] <sup>2</sup> No/ Не [ ]	Height Ръст (cm)	Weight Тегло (kg)	Ethnic Origin Етнически произход	Reporter Country Държава на съобщаващия
--	--	---	---	------------------------	-------------------------	-------------------------------------	--

<sup>1</sup>Age group : Fetus: Unborn child ; Neonate : 0d – 27d ; Infant : 28d – 23mo ; Child : 24mo- 11yr ; Adolescent : 12yr-17yr ; Adult : 18yr-64yr ; Elderly : > 64yr

<sup>1</sup>Възрастова група: Фетус: Неродено дете; Новородено: 0 – 27д; Кърмаче: 28д – 23м; Дете: 24м – 11г; Юноша: 12 – 17г; Възрастен: 18-64г; Старческа възраст: >64г

<sup>2</sup> If yes, complete the pregnancy form sop-af-004176 (spontaneous) or sop-af-004175 (study) and provide the Last Menstrual Period (dd/mmm/YYYY)

<sup>2</sup> Ако да, допълнително ще се свържем с Вас чрез предоставяне на форма за бременност (sop-af-004176/ sop-af-004175). Моля отбележете последния менструален период (дд/ммм/гггг)

Adverse Event(s) (in order of clinical relevance) Please give PRIMARY DIAGNOSIS when known <b>Нежелано(и) събитие(я) (по ред на клиничната значимост) Отбележете основната диагноза, ако е известна</b>	Seriousness indicator <sup>ab</sup> Select one of the seven possibilities listed hereunder <b>Индикатор за сериозността<sup>ab</sup></b> Изберете една от седемте възможности изброени по-долу	Onset date <sup>a</sup> (dd/MMM/yyyy) <b>Начало<sup>a</sup></b> (дд/ммм/гггг)	Stop Date <sup>a</sup> (or Ongoing) (dd/MMM/yyyy) <b>Край<sup>a</sup></b> (или продължава) (дд/ммм/гггг)	Relationship to UCB product <sup>e</sup> Related or Not Related <b>Връзка с продукт на UCB<sup>e</sup></b> Свързано или Несвързано	Outcome <sup>ac</sup> Select one of the six possible outcomes listed hereunder <b>Изход<sup>ac</sup></b> Изберете една от шестте възможности, изброени по-долу

<sup>a</sup>For each Adverse Event

<sup>a</sup>За всяко нежелано събитие

If you want to insert a new line, select the row above, select "insert", "row below"

Ако желаете да добавите нов ред, маркирате горния ред, изберете „вмъкни“, „ред отдолу“

<sup>b</sup>Seriousness Indicators

<sup>b</sup>Индикатор за сериозността

1. Not serious/ Несериозно    2. Death/ Смърт    3. Life threatening/ Животозастрашаващо    4. Resulted in hospitalization/prolonged hospitalization/ Хоспитализация или удължаване на хоспитализация  
5. Resulted in severe or permanent disability/incapacity/ Тежко или трайно увреждане/ нетрудоспособност    6. Congenital anomaly/ Вродена аномалия  
7. Other medically important condition/ Друго състояние с медицинска значимост

In case of death, please provide: Date of Death (dd/MMM/yyyy):

Autopsy Done: Yes/No:

При случай на смърт, моля посочете: Дата на смъртта (дд/ммм/гггг):

Аутопсия: Да/Не

If Yes, autopsy reported cause of death/ Ако Да, причина за смъртта според аутопсията:

<sup>c</sup>Possible Adverse Event Outcomes

<sup>c</sup>Възможни изходи от нежеланото събитие

1. Resolved/ Възстановен    2. Resolving/ Възстановяващ    3. Not resolved/ Невъзстановен    4. Resolved with sequelae (describe sequelae in narrative section)/ Възстановен с последствия (пояснете в част описание)    5. Fatal/ Смърт    6. Unknow/ Неизвестен

Suspected Drug(s) in order of suspicion <b>Заподозряно лекарство(а) по ред на подозиране</b>	Lot # or Batch # / Expiration (If unknown, write UNK) <b>Партиден № / Годен до</b>	Dose per intake <b>Доза на прием</b>	Unit <b>Мерни единици</b>	N° of doses received (for biologics) <b>Брой приети дози/ден</b>	Frequency <b>Честота</b>	Route <b>Начин на приложение</b>	Therapy dates (dd/MMM/yyyy)		Indication(s) for use <b>Показание(я) за употреба</b>
							<b>Период на лечение (дд/ммм/гггг)</b>		
							Start Date	Stop Date (or ongoing)	

This form collects personal data about you and your patient. These data will be used by UCB to comply with Pharmacovigilance obligations and will be processed in compliance with applicable data protection laws. These data may be shared worldwide with competent regulatory authorities, other UCB entities, contract partners used by UCB for data processing, and other entities subject to related pharmacovigilance obligations. You and your patient have the right to access and rectify your personal information. Please inform your patient about this.

Този форма събира лични данни за Вас и Вашия пациент. Тези данни ще бъдат използвани от UCB за изпълнение на задълженията свързани с лекарствената безопасност и ще бъдат разглеждани в съответствие с действащите закони за защита на личните данни. Тези данни могат да бъдат предоставени на компетентни регулаторни органи в чужбина, други структури на UCB, договорни партньори, както и други организации имащи задължения, касаещи лекарствената безопасност. Вие и Вашите пациенти имате правото на достъп и корекция на Вашата лична информация. Моля информирайте Вашия пациент за това.

**ADVERSE EVENT REPORT FORM**  
**ФОРМУЛЯР ЗА СЪОБЩЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ**

sop-af-007439 V4.0  
Ref./Реф. sop-009247  
Page/Стр. 2 of 3

If applicable/Ако е приложимо:  
**S t u d y :**                      **S i t e :**                      **P a t i e n t I D :**  
 Проучване:                      Център:                      Пациент №:

	(ако не е известен, напишете НЕИ)			(за биологичните лек. продукти)			Начална дата	Дата на спиране (или продължава)	
1.									
2.									

If you want to insert a new line, select the row above, select "insert", "row below"  
 Ако желаете да добавите нов ред, маркирате горния ред, изберете „вмъкни“, „ред отдолу“

Action taken regarding UCB suspected drug? <b>Предприети действия спрямо заподозряно лекарство на UCB</b>	Did event abate after stop or reduction of UCB suspected drug? <b>Отслабва ли събитието след спиране или намаляване на заподозряното лекарство?</b>	Did event reappear after reintroduction of UCB suspected drug? <b>Появява ли се събитието отново след повторната употреба на заподозряното лекарство на UCB?</b>	Previous exposure to UCB suspected drug? <b>Предидшено прилагане на заподозряното UCB лекарство</b>	UCB suspected drug previously tolerated? <b>Предидшна поносимост към заподозряното лекарство на UCB</b>
<input type="checkbox"/> None/ <b>Никакви</b> <input type="checkbox"/> Not applicable/ <b>Неприложимо</b> <input type="checkbox"/> Permanently discontinued/ <b>Спрено за постоянно</b> <input type="checkbox"/> Temporarily interrupted/ <b>Временно прекъснато</b> - If yes, date of interruption/ ако да, дата на прекъсване:: - Restart date/ Дата на подновяване: - Dosage/ Дозировка: <input type="checkbox"/> Dose reduced/ <b>Намалена доза</b> - If yes, date of dose reduction/ ако да, дата на намаление на дозата: - New dosage/ Нова дозировка: <input type="checkbox"/> Dose increased/ <b>Увеличаване на дозата</b> - If yes, date of dose increase/ ако да, дата на увеличаване на дозата:: - New dosage/ Нова дозировка:	<input type="checkbox"/> Yes/ Да <input type="checkbox"/> No/ Не <input type="checkbox"/> Unknown/ <b>Неизвестно</b> <input type="checkbox"/> Not applicable/ <b>Неприложимо</b>	<input type="checkbox"/> Yes/ Да <input type="checkbox"/> No/ Не <input type="checkbox"/> Unknown/ <b>Неизвестно</b> <input type="checkbox"/> Not applicable/ <b>Неприложимо</b>	<input type="checkbox"/> Yes/ Да <input type="checkbox"/> No/ Не <input type="checkbox"/> Unknown/ <b>Неизвестно</b>	<input type="checkbox"/> Yes/ Да <input type="checkbox"/> No/ Не <input type="checkbox"/> Unknown/ <b>Неизвестно</b> <input type="checkbox"/> Not applicable/ <b>Неприложимо</b>
<p align="center"><b>Does this report concern:</b>                      Note: If selected, please specify in the narrative section.  <b>Докладът отнася ли се за:</b>                      Ако е избрана някоя от опциите, моля пояснете в част описание</p> <input type="checkbox"/> an off-label use/ употреба не по предназначение <input type="checkbox"/> an overdose/ предозиране <input type="checkbox"/> an abuse/ злоупотреба <input type="checkbox"/> a misuse/ неправилна употреба <input type="checkbox"/> a pregnancy and/or breastfeeding exposure/ излагане по време на бременност и/или кърмене <input type="checkbox"/> a paternal exposure (potential alteration of spermatozoa)/ излагане чрез бащата (потенциално изменение на сперматозоидите) <input type="checkbox"/> a medication error/ медицинска грешка <input type="checkbox"/> a drug interaction/ взаимодействие с друго лекарство <input type="checkbox"/> a therapeutic ineffectiveness (partial or total)/ липса на терапевтична ефективност (частична или пълна) <input type="checkbox"/> an occupational exposure/ излагане на действието на продукта в работна среда <input type="checkbox"/> an unexpected therapeutic effect/ неочакван терапевтичен ефект <input type="checkbox"/> a suspected transmission of an infectious agent via a UCB product/ предполагаем пренос на инфекциозен агент чрез UCB продукт <input type="checkbox"/> a suspected adverse reaction associated with a suspected or confirmed falsified medicinal product/ подозирана реакция свързана с предполагаем или потвърден фалшифициран медицински продукт <input type="checkbox"/> a suspected adverse reaction associated with a suspected or confirmed quality defect (combined complaint)/ подозирана реакция свързана с предполагаем или потвърден дефект в качеството				

CONCOMITANT DRUG(S) <b>СЪПЪТСТВАЩО(И) ЛЕКАРСТВО(А)</b>	Dose per intake <b>Доза на прием</b>	Unit <b>Мерни единици</b>	N° of doses received (for biologics) <b>Брой приети дози/ден (за биологичните лек. продукти)</b>	Frequency <b>Честота</b>	Route <b>Начин на приложение</b>	Therapy Dates (dd/MMM/yyyy) <b>Период на лечение (dd/ммм/гггг)</b>		Indication(s) for use <b>Показание(я) за употреба</b>
						Start Date <b>Начална дата</b>	Stop Date (or ongoing) <b>Дата на спиране (или продължава)</b>	
1.								
2.								

This form collects personal data about you and your patient. These data will be used by UCB to comply with Pharmacovigilance obligations and will be processed in compliance with applicable data protection laws. These data may be shared worldwide with competent regulatory authorities, other UCB entities, contract partners used by UCB for data processing, and other entities subject to related pharmacovigilance obligations. You and your patient have the right to access and rectify your personal information. Please inform your patient about this.

Тази форма събира лични данни за Вас и Вашия пациент. Тези данни ще бъдат използвани от UCB за изпълнение на задълженията свързани с лекарствената безопасност и ще бъдат разглеждани в съответствие с действащите закони за защита на личните данни. Тези данни могат да бъдат предоставени на компетентни регулаторни органи в чужбина, други структури на UCB, договорни партньори, както и други организации имащи задължения, касаещи лекарствената безопасност. Вие и Вашите пациенти имате правото на достъп и корекция на Вашата лична информация. Моля информирайте Вашия пациент за това.

<b>ADVERSE EVENT REPORT FORM</b> <b>ФОРМУЛЯР ЗА СЪОБЩЕНИЕ НА НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ</b> If applicable/Ако е приложимо: Study: _____ Site: _____ Patient ID: _____ Проучване: _____ Център: _____ Пациент №: _____	sop-af-007439 V4.0 Ref./Реф. sop-009247 Page/Стр. 3 of 3
---	--

*If you want to insert a new line, select the row above, select "insert", "row below"*  
*Ако желаете да добавите нов ред, маркирате горния ред, изберете „вмъкни“, „ред отдолу“*

<b>RELEVANT MEDICAL HISTORY</b> <b>МЕДИЦИНСКА ИСТОРИЯ ОТ ЗНАЧЕНИЕ</b>	Note: If selected, please specify. При избор, моля пояснете.
<input type="checkbox"/> Alcohol/ Алкохол: _____ <input type="checkbox"/> Smoking/ Тютюнопушене: _____ <input type="checkbox"/> Drug abuse/ Злоупотреба с наркотични вещества: _____ <input type="checkbox"/> Oral contraceptives/ Перорални контрацептиви: _____ <input type="checkbox"/> Specific Diet/ Специфична диета: _____ <input type="checkbox"/> Radiation therapy/ Лъчева терапия: _____ <input type="checkbox"/> Pacemaker/ Пейсмейкър: _____ <input type="checkbox"/> Implants/ Импланти: _____ <input type="checkbox"/> Metabolism Disorder/ Метаболитни нарушения: _____ <input type="checkbox"/> Allergies/ Алергии: _____ <input type="checkbox"/> Congenital/genetic disorder/ Вродени/генетични заболявания: _____ <input type="checkbox"/> Historical Drug/ Предишно лекарство: _____ <input type="checkbox"/> Procedure/ Процедура: _____ <input type="checkbox"/> Other Historical Condition/ Друго предишно заболяване: _____ <input type="checkbox"/> Historical Pregnancy/ Предишна бременност: _____ <input type="checkbox"/> Current Condition/ Текущо заболяване: _____ <input type="checkbox"/> Previously under other biological drug? Specify (drug name/dosage)/ Предишна употреба на биологично лекарство? Уточнете (име на лекарството/дозировка): _____ Start Date/ Начална дата: _____ Stop Date/ Дата на спиране: _____ <input type="checkbox"/> None of the above/ Нито едно от изброените	
<b>OTHER RELEVANT MEDICAL HISTORY</b> <b>ДРУГА МЕДИЦИНСКА ИСТОРИЯ ОТ ЗНАЧЕНИЕ</b>	

<b>NARRATIVE (description of the event(s) and corrective action/treatment) AND COMMENTS</b> <b>ОПИСАНИЕ (описание на събитието(ята) и действия за подобрене/лечение) И КОМЕНТАР</b>
<i>Please attach any hospitalization or visit report, additional test results or relevant comment that could be useful for the case evaluation.</i> <i>Моля приложете всеки документ за приемане в болница или визитация, резултати от допълнителни изследвания или коментар, които може да са от полза за оценка на случая.</i>

<b>LABORATORY DATA</b> <b>ЛАБОРАТОРНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ</b>							
#	Date/ Дата	Test Name/ Изследване	Norm Low Норма Ниска стойност	Norm High Норма Висока стойност	Assessment Оценка на резултата	Results Резултати	Units Мерни единици
1.							
2.							

<b>Other Relevant Tests</b> <b>Други Изследвания От Значение</b>

<b>REPORTED TO NATIONAL AUTHORITY</b> <b>ДОКЛАДВАНО ЛИ Е ПРЕД ДЪРЖАВНИТЕ ИНСТИТУЦИИ</b>		Yes [ ] No [ ] Да [ ] Не [ ]	By: _____ От: _____	Date: _____ Дата: _____
Name of Reporter/Име на Съобщаващия:  Occupation/ Професия:	Address and phone number (Fax if applicable) of reporter/ Адрес и телефонен номер (факс, ако има) на съобщаващия:	Signature of reporter and date/ Подпис на съобщаващия и дата:		

<b>UCB USE ONLY/ ЗА ПОПЪЛВАНЕ ЕДИНСТВЕНО ОТ UCB</b>	
<b>INITIAL REPORT/ПЪРВОНАЧАЛЕН ДОКЛАД:</b> <b>FOLLOW-UP REPORT/ ПОСЛЕДВАЩ ДОКЛАД:</b> <b>DATE OF FIRST RECEIPT BY UCB/ ДАТА НА ПЪРВО ПОЛУЧАВАНЕ ОТ UCB:</b>	<b>CORE NUMBER/ ЦЕНТРАЛЕН НОМЕР:</b> <b>LOCAL NUMBER/ ЛОКАЛЕН НОМЕР:</b>

This form collects personal data about you and your patient. These data will be used by UCB to comply with Pharmacovigilance obligations and will be processed in compliance with applicable data protection laws. These data may be shared worldwide with competent regulatory authorities, other UCB entities, contract partners used by UCB for data processing, and other entities subject to related pharmacovigilance obligations. You and your patient have the right to access and rectify your personal information. Please inform your patient about this.

Този форма събира лични данни за Вас и Вашия пациент. Тези данни ще бъдат използвани от UCB за изпълнение на задълженията свързани с лекарствената безопасност и ще бъдат разглеждани в съответствие с действащите закони за защита на личните данни. Тези данни могат да бъдат предоставени на компетентни регулаторни органи в чужбина, други структури на UCB, договорни партньори, както и други организации имащи задължения, касаещи лекарствената безопасност. Вие и Вашите пациенти имате правото на достъп и корекция на Вашата лична информация. Моля информирайте Вашия пациент за това.