

## **Splošno navodilo za izpolnjevanje Obrazca A: Poročilo o resnih neželenih učinkih posredovano s strani odgovorne osebe ali distributerja pristojnemu organu**

**Obrazec A** je oblikovan tako, da ga izpolnijo odgovorne osebe ali distributerji, ki so seznanjeni z resnim neželenim učinkom (v nadaljevanju: RNU) in ga posredujejo pristojnemu organu države, v kateri se je RNU pojavil, z namenom izpolnitve obveznosti s prvega odstavka 23. člena Uredbe (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih (v nadaljevanju: uredba).

V kolikor v poljih obrazca ni dovolj prostora, je potrebno priložiti dodatne informacije (v kolikor je to potrebno). Označiti je potrebno vse priložene strani kot "stran X od Y" s pripisom "Številka poročila podjetja: XXXXX".

Priporočamo, da se zaradi lažje izmenjave podatkov med pristojnimi organi **Obrazec A** izpolni v angleškem jeziku.

### **Polje 1: Poročilo o zadevi**

**Številka poročila podjetja:** pomeni specifično identifikacijsko številko (ID) podjetja, ki omogoča podjetju, da identificira svoje poročilo. Številka poročila podjetja mora biti navedena vsakokrat, ko se pristojnemu organu posreduje Obrazec A.

#### **Vrsta poročila:**

- **Začetno:** to polje izberite, v kolikor prvič pošiljate podatke o RNU pristojnemu organu.
- **Nadaljevalno:** to polje izberite, če želite predložiti nove, pomembne informacije o RNU pristojnemu organu **po začetni predložitvi**.
- **Končno:** to polje izberite, v kolikor menite, da ne boste več prejeli informacij o RNU.

**Datum, ko je podjetje prejelo obvestilo:** datum, ko je katerikoli uslužbenec podjetja, ne glede na njegovo vlogo in funkcijo, bil obveščen o RNU. Datum ni nujno enak datumu, ko je oseba, ki je odgovorna za pošiljanje Obrazca A, prejela informacijo o RNU.

**Datum poročanja pristojnemu organu:** datum, ko podjetje predložilo poročilo pristojnemu organu.

### **Polje 2: Podjetje**

Izberite polje, ki predstavlja poročevalca (odgovorna oseba / distributer).

**Ime podjetja:** navedite polno ime podjetja (odgovorne osebe / distributerja).

**Naslov in kontaktni podatki:** navedite naslov in kontaktne podatke osebe, ki je znotraj podjetja odgovorna za nacionalno vodenje poročila o RNU.

(1) Kategorizacija je bila opredeljena za namene Portala za obveščanje o kozmetičnih izdelkih (angl. Cosmetic Product Notification Portal, CPNP).

(2) Sklicevanje na metode za oceno vzročnosti.

### **Polje 3: Kriteriji resnosti**

Izberite eno ali več možnosti, ki ustrezajo kriterijem resnosti, kot so določeni v p točki prvega odstavka 2. člena uredbe.

V primeru dvoma mora resnost neželenega učinka potrditi zdravnik.

### **Polje 4: Primarni poročevalec**

Izberite polje, ki predstavlja poročevalca.

**Ali je sporočene informacije potrjene s strani zdravstvenih delavcev?:** to polje izberite, v kolikor je strokovni delavec (npr. zdravnik, dermatolog, zobozdravnik, itd.) na začetku sporočene informacije potrdil neposredno podjetju.

### **Polje 5: Končni uporabnik**

Nanaša se na osebo pri kateri se je pojavil SUE.

Pojem "končni uporabnik" je opredeljen v f točki prvega odstavka 2. člena uredbe.

**Koda:** navedite kodo ali referenco, ki bo onemogočala uporabnikom obrazca identifikacijo osebe ("psevdonimizacija").

**Starost:** navedite starost končnega uporabnika v letih, ko se je pojavil klinični primer. Za otroke, ki so mlajši od 3 let se navede starost v mesecih.

**Spol:** izberite ustrezno polje

**Država prebivališča:** navedite ime države, v kateri živi končni uporabnik. To ni nujno država, v kateri se je pojavil RNU.

### **Polje 6: Osumljeni izdelek**

#### **a) Polno ime osumljenega izdelka**

Uporabite polje za vnos ustreznih informacij.

Del "Kategorija izdelka" se nanaša na prilogo Smernic za poročanje o RNU, ki omogoča kategorizacijo izdelkov za namen priglasitve kozmetičnega izdelka (1).

**Številka priglasitve:** pomeni evropsko referenčno številko (Referenca CPNP), ki jo osumljenemu izdelku dodeli portal za obveščanje o kozmetičnih izdelkih (angl. Cosmetic Product Notification Portal, CPNP). Številka je na voljo samo odgovorni osebi.

(1) Kategorizacija je bila opredeljena za namene Portala za obveščanje o kozmetičnih izdelkih (angl. Cosmetic Product Notification Portal, CPNP).

(2) Sklicevanje na metode za oceno vzročnosti.

## **b) Podatki o uporabi izdelka**

**Datum prve uporabe izdelka:** datum, ko je končni uporabnik, pri katerem se je pojavil RNU, prvič uporabil izdelek.

**Pogostost uporabe izdelka:** navedite ustrezne informacije.

**Poklicna uporaba:** izberite ustrezno polje.

**Mesta nanosa izdelka:** navedite ustrezne informacije.

### **Prenehanje uporabe izdelka:**

- izberite **da**, če je končni uporabnik prenehal uporabljati izdelek po pojavu RNU,
- izberite **ne**, če je končni uporabnik nadaljeval z uporabo izdelka po pojavu RNU,
- izberite **ni relevantno**, če je bil izdelek nanesen samo enkrat,
- izberite **neznano**, če ni na voljo informacij o uporabi osumljenega izdelka po pojavu RNU.

## **c) Ponovna izpostavitvev osumljenemu izdelku**

To polje se nanaša na nadaljnjo izpostavitvev končnega uporabnika osumljenemu izdelku, pod enakimi pogoji uporabe, po izginotju kliničnih znakov/simptomov.

To polje ne vključuje ponovne izpostavitve v okviru kliničnih kožnih testov, ki so zajeti v Polju 12.

- označite **pozitivna**, če so se ob kliničnem preizkusu ponovne izpostavitve osumljenemu izdelku ponovili ali pojavili podobni znaki/simptomi,
- označite **negativna**, če so se ob kliničnem preizkusu ponovne izpostavitve osumljenemu izdelku ponovili ali pojavili podobni znaki/simptomi,
- označite **ni bila izvedena**, če izdelek ni bil ponovno uporabljen,
- označite **neznano**, če ni na voljo informacij o ponovni izpostavitvi.

## **d) Drugi osumljeni kozmetični izdelki, ki se uporabljajo sočasno**

V primeru, ko sta osumljena dva ali več kozmetičnih izdelkov, navedite njihovo polno ime.

Če so na voljo podatki za točke a), b) in c) v Polju 6 za druge osumljene izdelke, jih priložite obrazcu ali pa jih navedite pod točko a) v Polju 13.

## **Polje 7: Opis resnega neželenega učinka**

### **a) Vrsta učinka**

**Država v kateri se je pojavil:** navedite državo v kateri se je pojavil RNU.

**Datum začetka:** datum, ko so se pojavili prvi znaki/simptomi obravnavanega učinka(-ov).

**Čas od začetka uporabe do pojava prvih znakov/simptomov:** za razliko od točke b) v Polju 6, se ta informacija ne nanaša na prvo uporabo, ampak na časovni interval med začetkom zadnjega obdobja uporabe izdelka in pojavom prvih znakov/simptomov.

V kolikor se je izdelek uporabljal občasno že več let, navedite samo zadnji cikel uporabe.

(1) Kategorizacija je bila opredeljena za namene Portala za obveščanje o kozmetičnih izdelkih (angl. Cosmetic Product Notification Portal, CPNP).

(2) Sklicevanje na metode za oceno vzročnosti.

**Čas od zadnje uporabe do pojava prvih znakov/simptomov:** ustreza časovnemu intervalu med zadnjo uporabo izdelka in prvimi znaki/simptomi.

Če je bil izdelek uporabljen samo enkrat, je lahko čas prve uporabe in zadnje uporabe enak.

**Poročilo o znakih/simptomih:** opišite vse znake/simptome z uporabo prvotnih besed poročevalca ali z ustreznim prevodom v angleški jezik, ki so bile uporabljene za opis kliničnega primera.

**Poročilo o diagnozi:** navedite vse informacije o sporočenih diagnozah. Diagnoze lahko postavi samo zdravstveni delavec.

**b) Področje pojava resnega neželenega učinka**

Izberite ustrezna polja in navedite podatke, kjer je to potrebno.

**Drugo:** prosto polje za vpis podrobnejših informacij.

**Pojav RNU na področju uporabe izdelka in/ali pojav RNU izven področja uporabe izdelka:** izberite ustrezno polje; lahko izberete obe polji.

**Polje 8: Rezultat resnega neželenega učinka**

To polje se nanaša na rezultat kliničnega primera v času zadnjih razpoložljivih informacij.

**Ozdravljeno:** izberite to polje, če je klinični primer rešen in navedite čas okrevanja.

**Izboljšanje:** izberite to polje, če so se znaki/simptomi bistveno izboljšali od časa zadnjih pridobljenih podatkov v primerjavi s prvotnimi sporočenimi simptomi.

**Posledice:** izberite to polje, če je klinični primer rešen, vendar so ostale še posledice; če je klinični primer trajno onemogočen ali če so bili vsi trajni znaki/simptomi, ki so povezani s kliničnim primerom, obravnavani kot posledica glede na zadnje pridobljene informacije.

**Nadaljevanje:** izberite to polje, če klinični primer še vedno poteka glede na zadnje pridobljene informacije.

**Neznano:** izberite to polje, če ni na voljo informacij o izidu kliničnega primera.

**Drugo:** navedite druge izide kliničnega primera, npr.: poslabšanje, itd.

**Polje 9: Ustrezni osnovni pogoji**

Ta del se nanaša na katerokoli zdravstveno stanje, motnjo ali bolezen, na katerikoli zdravniški ali kirurški postopek ali profilaktičen ukrep (npr. desenzitizacija), katerega je pacient prestal, ko se je pojavil RNU ali ga je prestal že prej (če se šteje kot primeren). Uporabite prazno polje za navedbo potrebnih informacij.

(1) Kategorizacija je bila opredeljena za namene Portala za obveščanje o kozmetičnih izdelkih (angl. Cosmetic Product Notification Portal, CPNP).

(2) Sklicevanje na metode za oceno vzročnosti.

**Ustrezna zdravljenja in dodatna sočasna uporaba drugih izdelkov:** uporabite prazno polje za navedbo kozmetičnih izdelkov, zdravil ali prehranskih dopolnil, ki so se uporabljali v istem času kot osumljeni izdelek.

## **Polje 10: Pomembne zdravstvene informacije/zgodovina**

Ta del se nanaša na katerokoli pomembno preteklo zdravstveno informacijo, ki bi lahko predstavljala dejavnik tveganja ali bi bila povezana s pojavom RNU; izpolnite polje, v kolikor je pomembno.

## **Polje 11: Vodenje primera**

### **a) Zdravljenje resnega neželenega učinka**

Zdravljenje je vsaka terapija, ki jo prejme pacient za preprečevanje enega ali več kliničnih učinkov. Vključuje zdravila ali druga predpisana zdravljenja. Pri zdravilih je potrebno navesti mednarodna nelastniška imena (INN) namesto marketinških imen.

### **b) Drugi ukrepi**

Navedite vrste postopkov ali ukrepe, ki niso bili del zdravljenja (npr. izogibanje izpostavljenosti soncu).

### **c) Resnost neželenega učinka**

V primeru izbora **funkcionalna nesposobnost** v Polju 3 tega obrazca, je to polje namenjeno podrobnemu opisu funkcionalne nesposobnosti, ki podpira kriterij resnosti učinka; označite ustrezno polje, če je na voljo zdravniško potrdilo in/ali strokovna ocena.

V primeru izbora **invalidnosti** v Polju 3 tega obrazca, je to polje namenjeno podrobnemu opisu invalidnosti, kakor tudi navedbi odstotka invalidnosti, ki podpira kriterij resnosti učinka. Označite, če je na voljo zdravniško potrdilo in/ali strokovna ocena.

V primeru izbora **hospitalizacije** v Polju 3 tega obrazca, je to polje namenjeno navedbi vseh primernih informacij o hospitalizaciji: trajanje, korektivno zdravljenje, vključno z zdravili in/ali postopki.

V primeru izbora **prirojene nepravilnosti** v Polju 3 tega obrazca, je to polje namenjeno opisu nepravilnosti; izberite ustrezno polje glede na obdobje, ko so bile nepravilnosti odkrite. Označite, če je na voljo strokovna ocena.

V primeru izbora **neposrednega bistvenega tveganja** v Polju 3 tega obrazca, je potrebno omeniti posebno zdravljenje primera; zdravljenje je lahko drugačno od tistega, omenjenega v točki a) v Polju 11 tega obrazca, saj zadeva samo čas življenjske nevarnosti.

V primeru izbora **smrti** v Polju 3 tega obrazca, navedite datum in vzrok smrtnega izida. Označite, če je na voljo zdravniško potrdilo.

## **Polje 12: Dodatne preiskave**

(1) Kategorizacija je bila opredeljena za namene Portala za obveščanje o kozmetičnih izdelkih (angl. Cosmetic Product Notification Portal, CPNP).

(2) Sklicevanje na metode za oceno vzročnosti.

Navedite vse relevantne informacije o preizkusih in postopkih. Vključite samo najbolj ustrezne preiskave. V rezultatih je potrebno omeniti predvsem ustrezne negativne ali pozitivne rezultate, glede na hipotezo začetne diagnoze, ki je bila postavljena na podlagi sporočenih simptomov.

#### **Alergološka testiranja**

- **Kožni test(-i), izveden(-i) s osumljenim kozmetičnim izdelkom(-i):** vpišite relevantne informacije o preskušanjem izdelku, vrsti testov, metodah, rezultatih preiskav s končnim izdelkom.

- **Kožni test(-i), izveden(-i) s sestavinami** (npr. test(-i) z obliži): če so na voljo podrobni rezultati, jih priložite obrazcu.

- **drugi rezultati alergoloških testiranj** (npr. posebni IgE): navedite informacije o vrsti testov in rezultatih.

- **druge dodatne preiskave (navedite katere, priložite rezultate):** navedite vse primerne informacije o drugih dodatnih preiskavah.

### **Polje 13: Povzetek odgovorne osebe ali distributerja**

**a) Poročilo:** to polje uporabite za pripravo strukturiranega in popolnega opisa primera, vključno z vrsto, časom, okoliščinami primera, napredovanjem primera, pomembnimi zdravstvenimi informacijami/zgodovino, možnimi dejavniki tveganja, osnovno/spremljajočo boleznijo, rezultati ponovne izpostavitve (po potrebi), relevantni testi, dodatne preiskave in zdravljenja.

**b) Nadaljnja obravnava:** če je znano, mora pristojni organ določiti identifikacijsko številko primera.

Če se pošljejo informacije o nadaljnji obravnavi pristojnemu organu, se morajo prvotne informacije hraniti v obrazcu, dodatne informacije pa je potrebno označiti/izpostaviti skozi celotni obrazec in povzeti v tem polju.

**c) Ocena vzročnosti:** je potrebno izpolniti, ko je na voljo dovolj informacij. Možnost "ni mogoče oceniti" se lahko izbere samo v primeru, ko ni na voljo potrebnih informacij za oceno vzročnosti. Če je/ostane primer neocenjen, je treba razloge omeniti v delu "Komentarji" (glejte "oceno vzročnosti neželenih učinkov, ki jih povzročajo kozmetični izdelki" (2)).

**d) Upravljanje:** mogoče je, da je bil ta primer že sporočen ali pa je bil vzporedno sporočen drugemu pristojnemu organu; izberite ustrezno polje.

**e) Popravljalni ukrepi:** če je odgovorna oseba ali distributer, ki poroča, izvedel popravljalne ukrepe kot rezultat sporočenega RNU, morajo biti omenjeni v tem polju.

**f) Komentarji:** to polje je namenjeno celostni oceni primera odgovorne osebe ali distributerja, na podlagi vseh relevantnih informacij, ki so na voljo.

Skupna klinična ocena primera odgovorne osebe ali distributerja lahko vključuje komentarje o sporočenih znakih/simptomih in diagnozah, mnenje ocenjevalca o etioloških dejavnikih, ki bi

(1) Kategorizacija je bila opredeljena za namene Portala za obveščanje o kozmetičnih izdelkih (angl. Cosmetic Product Notification Portal, CPNP).

(2) Sklicevanje na metode za oceno vzročnosti.

lahko bili pomembni za morebitno vzročno vlogo osumljenega izdelka in drugih bistvenih vprašanjih, za katere ocenjevalec meni, da so pomembni.

Če so na voljo dodatne informacije o RNU na ločenem dokumentu, je v tem delu potrebno navesti celotni seznam priloženih dokumentov.

(1) Kategorizacija je bila opredeljena za namene Portala za obveščanje o kozmetičnih izdelkih (angl. Cosmetic Product Notification Portal, CPNP).

(2) Sklicevanje na metode za oceno vzročnosti.