

# 关于 Lenalidomide·Pomalidomide 合理管理程序的同意书

药剂管理员

本人已理解“Lenalidomide·Pomalidomide 合理管理程序”(RevMate®),并在同意项目的左侧方框中划勾儿(如:☑)。

关于 RevMate®

- 本人已理解 Lenalidomide·Pomalidomide 可能对胎儿造成伤害。
- 本人已理解所开具的处方药物仅用于治疗患者。本人及患者不会将药物与他人共享或转让给他人。
- 本人会将所开具的处方药物保管于儿童触摸不到的患者专用场所,并与饮料食物分开保管。
- 在药物丢失时,本人会立即联系当初领取药物的药剂部(院内药房),并遵从药剂师的指示。
- 当患者不再需要服用药物时,本人不会将剩余药物废弃,而是将其交还给当初领取药物的药剂部(院内药房)。并承诺届时不会有钱款退还。
- 本人已理解如果因未正确使用药物而发生事故,本人及患者也负有责任。
- 本人承诺必要时会将本人的医疗机构登记信息提供给百时美施贵宝。
- 本人承诺在偏离合理管理程序时,根据相关内容,会暂时停止服用药物或中止药物治疗。
- 本人已理解患者不能献血。
- 本人会协助定期开展的问卷调查。

有关药剂管理员信息的管理

- 本人同意在 RevMate® 运营出现问题时,以改善为目的在必要范围内,BMS 公司和 BMS 公司以外的公司(以下简称本药仿制品公司)向 RevMate® 联合运营委员会\*<sup>1</sup>、RevMate® 第三者评价委员会\*<sup>2</sup>提供本人的年龄、性别以及亲属关系(非亲属关系)信息。
- 还有、本人同意在患者或者患者的性伴侣确认怀孕等造成胎儿发育障碍的重大脱离并且医疗机构认为有必要进行追踪调查时,医疗机构可向 BMS 公司或者现在或将来患者服用本药仿制品的公司提供本人的医疗机构登记信息(姓名、联系人以及亲属关系(非亲属关系))。
- 本人同意转院后继续领取 Lenalidomide·Pomalidomide 处方时,转院后的医疗机构可向 BMS 公司或者(如适用)本药仿制品公司提供本人的医疗机构的登记信息。
- 本人已承诺 RevMate® 担当者以及 RevMate® 信息担当者在确认有关医疗机构 RevMate® 保管记录时,可以阅览记载有本人个人姓名的同意书。同时,理解已有保密义务,不会泄露给他人。

\*1: RevMate® 联合运营委员会是由 BMS 公司以及本药的仿制品公司还有医学药学专家等组成的委员会,合理运营和管理 RevMate®。

\*2: RevMate® 第三方评价委员会是独立于 BMS 公司以及本药的仿制品公司的委员会,定期点检和评价 RevMate® 的运营情况。实施有关 RevMate® 的患者·家属和医疗相关人员的问卷调查。讨论 RevMate® 的问题所在和课题,提供改善的具体方案。成员由医生,药剂师,律师等有识之士组成,厚生劳动省以观察员身份参加。

计划用药	<input type="checkbox"/> Lenalidomide	<input type="checkbox"/> Pomalidomide
药剂管理员 填写栏	本人已听取主治医师关于上述内容的说明,并理解应遵守的事项,同意相关内容。	
	患者姓名:	同意日期 年 月 日
	药剂管理员签名:	亲属关系(人际关系)
	联络方式:	
处方医师姓名		

填写后复印,原件交给患者保管,复印件由医疗机构保管。

RevMate® 是美国赛尔基因公司(百时美施贵宝公司的相关公司)的登记商标。

様式29 (Ver.7.0)