B女性

关于利用Lenalidomide・Pomalidomide进行治疗的同意书

计划用药　□ Lenalidomide　□ Pomalidomide

为了治疗您所患疾病，使用前文所选的百时美施贵宝公司（以下简称“BMS公司”）和BMS公司以外的公司（以下简称“仿制品公司”）销售的Lenalidomide・Pomalidomide（以下简称“本药”）。为确保您能正确地使用本药，请认真理解RevMate®的相关内容，并在同意项目的左侧方框中划勾儿（如：☑）。

※有些项目可能并不符合您的实际生活情况，因为本同意书以所有不可能怀孕的女性为对象，敬请谅解。

关于RevMate®

□ 本人已听取并已了解关于本药对胎儿危险性的说明。

□ 本人已理解怀孕前，或者已怀孕的女性在服用本药时，可能会对胎儿造成伤害。

□ 本人符合以下某一情况。

①已自然绝经（45岁以上，持续1年以上没有月经来临）、子宫或双侧卵巢切除、或者先天性无子宫或双侧卵巢。

②因长期无月经，经妇产科专业医师的确认，被划分为B女性。但是，能正确理解本药的风险，同意定期接受妇产科专业医师的诊察，当状态发生变化时，接受关于C女性的培训，并变更患者分类。

③以全身状态不良等的重病身体为由申报没有怀孕机会的女性在得到Lenalidomide・Pomalidomide处方医师（以下简称“处方医师”）认可后被划分为B女性。但是，能正确理解本药的风险，同意在B女性③的判断存续期间定期诊察，接受医师的确认；当状态发生变化时，立即告知处方医师，接受关于C女性的培训，并变更患者分类。

□ 本人不可献血。

□ 本药仅限本人服用，不会转让给第三方。并且，本人将本药保管于儿童触摸不到的个人专用场所，并与饮料食物分开保管。

□ 在服用本药治疗期间，如有剩下的本药剂，本人会在来院时将剩余药物数量告知处方医师。

□ 本人已了解应将不打算使用的本药退还给药剂部（院内药房）且届时不会有钱款退还。

□ 本人已了解在因未正确使用本药造成事故时，自身也负有一定责任。

□ 本人已了解在不遵守RevMate®时，可能会因相关内容导致停止服用本药或者中止本药的治疗。

有关患者信息的管理

□ 本人承诺将出生年月日、疾病名称、患者分类等※1（以下简称“RevMate®登记信息”）由处方医师提供给BMS公司运营的RevMate®中心，并由RevMate®中心登记在其管理运营的RevMate®。

□ 本人同意现在或将来服用本药仿制品公司生产销售的本药时，BMS公司运营的RevMate®中心可向本药的仿制品公司提供RevMate®登记信息。

□ 本人已理解BMS公司和本药的仿制品公司利用RevMate®登记信息的目的是为了BMS公司和本药的仿制品公司销售本药的安全合理的处方、服药、废弃管理。

□ 本人同意RevMate®运营出现问题时，以改善为目的在必要范围内，RevMate®登记信息可提供给BMS公司和本药的仿制药公司的RevMate®联合运营委员会※2、RevMate®第三者评价委员会。

□ 本人同意当发生胎儿发育障碍的重大脱逸并且医疗机构认为有必要进行追踪调查时，医疗机构可将本人的医疗机构登记信息（姓名、住址和电话号码）提供给BMS公司和本药的仿制品公司。

□ 本人同意转院后继续接受本药处方时，转院后的医疗机构可向BMS公司或本药的仿制品公司（如适用）提供本人的RevMate®登记信息以及医疗机构登录信息。

□ 本人承诺在RevMate®负责人以及RevMate®信息担当者在确认有关医疗机构RevMate®保管记录时，会查看记载有本人姓名的同意书等。并理解届时要遵守保密义务，不向他人泄露相关信息。

※1：RevMate®登记信息包含，申请日期／登录日期／RevMate®患者ID／出生年月日／登记医生姓名／患者分类（A男性・B女性・C女性）／疾病分类（疾病名：MM・MDS（5q-）・ATLL・FL・MZL・其他）／处方日期／处方药剂／处方医师／确认处方要求／剂型／处方数量／残留药剂数量／归还日期／归还药剂／归还数量／有无同意书／「RevMate定期确认表（样式27）」（B女性除外）／患者登记信息变更日期及其内容／有无药剂管理员

※2：RevMate®联合运营委员会是由BMS公司，本药的仿制品公司和医学药学专家等组成的委员会，合理运营和管理RevMate®。

※3：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。

同意人签名	本人已听取处方医师关于上述内容的说明，并理解应遵守的事项，同意接受治疗。	
	患者签名	同意日期 年　月　日
	代理人签名　（注：请根据需要填写） （亲属关系：　）	

注）如患者无法签名或同意，应由代理人在患者签名栏填写患者姓名，同时在代理人签名栏签名。

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。

B女性

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。