C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，使用前文选择的百时美施贵宝公司（以下简称“BMS公司”）以及BMS公司以外的公司（以下简称“仿制品公司”）销售的Lenalidomide·Pomalidomide。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。
□ 本人已听取并了解关于有效避孕方法必要性（避免性交，或者采取适当的避孕方法）的详细说明。
□ 本人已了解从开始服用本药进行治疗前4周到停止服用后4周内
　①要避免性交，或
　②性伴侣也需要一同采取规定的避孕方法。
　本项也适用于本人无月经的情况。
□ 本人已了解在利用本药开始服用前4周（必要时）、开始服用时（开始前3天至即将开始）、治疗期间内每隔不超过4周的间隔、停止服用时、停止服用4周后需要进行妊娠反应检查，同时要确认避孕情况。
□ 本人在服用本药治疗期间疑似怀孕时，立即停止服用本药，并报告给Lenalidomide·Pomalidomide的处方医师（以下简称“处方医师”）。
□ 在服用本药治疗期间（包括停药期间）以及停止服用后4周内，本人不可哺乳。
□ 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接触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。
□ 本人已了解在因避孕方法不彻底或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。
□ 本人肯定会提交定期实施的“定期确认表”。

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公司和本药的仿制药公司利用RevMate®登记信息的目的是BMS公司和本药的仿制药公司销售的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。
□ 还有，本人同意当本人确认怀孕等造成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，医疗机构可向BMS公司和本药的仿制品公司提供本人的医疗机构登记信息（姓名、住址和电话号码）。
□ 本人同意转院后继续接受本药的处方时，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，有关医疗机构，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。

C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。