

说明:

1. 查看患者指南。
2. 如您希望注册, 则请与您的医疗服务提供者共同填写**患者注册表**, 完成填写后通过传真将本表格提交至风险评价和缓解策略 (REMS) 部门, 传真号码为 1-833-483-4736。
 - 您也可以登录 www.FILSPARIREMS.com, 与您的医疗保健提供者共同通过线上方式填写该表格

请填写本表格上的所有必填项, 以免延误注册流程。

1 患者信息 (*表示必填项)

*名字:	中间名 首字母缩写:	*姓氏:	*出生日期(年月日):
*地址第 1 行:		地址第 2 行:	
*城市:		*州:	*邮政编码:
*主要电话:	其他电话:	电子邮箱:	

2 患者同意

本人通过填写、签署并提交本表格, 同意并确认以下事项:

在开始治疗(首次给药)前, 本人必须:

- 查看患者指南。
- 接受肝脏检查。
- 接受处方者根据**患者指南**提供的关于以下内容的咨询:
 - 发生肝脏问题的风险
 - 肝脏问题的体征和症状
 - 若本人出现任何肝脏问题的体征或症状, 需联系处方者
 - 治疗期间需要每 3 个月接受一次肝脏检查。
- 通过与本人的处方者共同填写**患者注册表**注册 REMS。注册信息将被提交至 REMS。
- 接受药房关于以下方面的咨询: 与 FILSPARI 治疗相关的肝脏问题风险。

在治疗期间本人必须每 3 个月进行一次以下事项:

- 接受肝脏检查。
- 遵守安全使用条件: 与药房沟通, 以确认已完成肝脏检查。
- 接受药房关于以下方面的咨询: 与 FILSPARI 治疗相关的肝脏问题风险。

任何时候本人都必须:

- 按照患者指南中所述, 在出现任何肝脏问题的体征或症状时, 告知处方者。

在下方签名

本人通过在下方签名, 确认已认可上述各项协议, 并知晓本人提供的上述个人身份识别信息将被共享给 Traverre Therapeutics, Inc. 及其代理方或合作方, 且该信息将存储在用于 FILSPARI REMS 的安全保密数据库中。本人知晓, Traverre Therapeutics, Inc. 及其代理方可能会就 FILSPARI REMS 相关事宜与本人联系, 以询问是否愿意参加一项评价接受 FILSPARI 治疗期间可能出现的肝脏问题的研究。即使不参加该研究, 仍可以注册 REMS 或接受 FILSPARI 治疗。

*患者签名:	*日期(年/月/日):
*父母/法定监护人签名:	*日期(年/月/日):
父母/法定监护人姓名(如果代表患者签名):	父母/法定监护人电子邮箱:

3 处方者信息 (*表示必填字段)

*名字:	*姓氏:
*美国国家医疗保健服务提供者标志符 (NPI) #:	

4 处方者批准 (*表示必填字段)

*对于该患者, 您是否审核了其最近肝脏检查的结果?

- 是(如果选择是, 请继续在下方签名)
- 否(如果选择否, 则必须在注册患者前完成必要的检查)

注: 所有患者都需要进行肝脏检查。请在提交本表格前完成必要的检查。

在下方签名

本人通过在下方签名, 确认患者已收到**患者指南**副本, 且已就以下内容为患者提供咨询:

- 与 FILSPARI 相关的肝脏毒性风险。
- 肝脏问题的体征与症状, 若患者出现任何肝脏问题的体征或症状, 需联系其处方者。
- REMS 要求, 包括在治疗期间需要每 3 个月进行一次肝脏检查。
- 根据**患者指南**, FILSPARI 仅可通过限制性分销计划获取。

本人将持续履行 REMS 规定的义务, 包括: 在治疗开始前评估患者的肝功能, 以及治疗期间每 3 个月评估一次肝功能。

*处方者签名:	*日期(年/月/日):
---------	-------------

通过致电 1-833-513-1325 向 FILSPARI REMS 报告提示肝脏毒性的不良事件。请向 Traverre Therapeutics Inc. (1-877-659-5518) 或 FDA (1-800-FDA-1088) 或在线 (www.fda.gov/medwatch) 报告所有与 FILSPARI 相关的其他疑似不良事件或产品质量投诉。