FILSPARI® 风险评估和缓解策略 (REMS) 患者登记表

若要加入 FILSPARI REMS，请登录 www.FILSPARIREMS.com 以在线填写并提交表格，或填写本表格并传真至 1-833-483-4736。

1 患者信息 (*表示必填字段)

*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 患者协议 (*表示必填字段)

有怀孕能力的患者

在治疗前，我必须：
- 查看***患者指南***。
- 接受肝脏检查和妊娠试验。
- 参照***患者指南***听取处方者关于以下方面的医嘱：肝脏问题的风险，肝脏问题的体征和症状，当出现任何肝脏问题体征或症状时需要联系处方者，以及需要在前 12 个月每月完成一次肝脏检查，之后在治疗期间每 3 个月完成一次肝脏检查。
- 参照***患者指南***听取处方者关于以下方面的医嘱：严重出生缺陷的风险，需要在治疗期间以及治疗终止后持续一个月采取有效的避孕措施，需要每月完成一次妊娠试验，可能需要进行紧急避孕，且如果月经没来或者怀疑自己已怀孕则立即联系处方者。
- 通过与处方者一起填写***患者登记表***加入 REMS。登记信息将被提交至 REMS。

在治疗期间我必须（前 12 个月每月一次，之后每 3 个月一次）：
- 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。

在治疗期间我必须（每月一次）：
- 接受妊娠试验。
- 听取药房关于以下方面的医嘱：与 FILSPARI 治疗相关的肝脏问题和严重出生缺陷风险。
- 遵守安全使用条件：与药房沟通，以确认已完成妊娠试验。

在治疗期间及在治疗终止后持续一个月，我必须：
- 遵守安全使用条件：按照***患者指南***中的说明采取有效的避孕措施。

在治疗终止后持续一个月，我必须：
- 接受妊娠试验。

任何时候我都必须：
- 如果我有任何肝脏问题的体征或症状，则通知处方者，如***患者指南***所述。
- 如果我怀疑自己可能已怀孕，则立即通知处方者。
- 如果我的生育能力状态发生变化，则通知处方者。

没有怀孕能力的患者

在治疗前，我必须：
- 查看***患者指南***。
- 接受肝脏检查。
- 参照***患者指南***听取处方者关于以下方面的医嘱：肝脏问题的风险，肝脏问题的体征和症状，当出现任何肝脏问题体征或症状时需要联系处方者，以及需要在前 12 个月每月完成一次肝脏检查，之后在治疗期间每 3 个月完成一次肝脏检查。
- 通过与处方者一起填写***患者登记表***加入 REMS。 登记信息将被提交至 REMS。

在治疗期间我必须（前 12 个月每月一次，之后每 3 个月一次）：
- 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。

在治疗期间我必须（每月一次）：
- 听取药房关于以下方面的医嘱：与 FILSPARI 治疗相关的肝脏问题风险。

任何时候我都必须：
- 如果我有任何肝脏问题的体征或症状，则通知处方者，如***患者指南***所述。
- 如果我的生育能力状态发生变化，则通知处方者。

我了解我的受保护健康信息将存储在安全保密的数据库中，并共享给 FILSPARI REMS 的管理人员。

我了解，Travere Therapeutics 及其代理人可能会就 FILSPARI REMS 联系我，以询问是否愿意参加一项研究，该研究旨在评估在我接受 FILSPARI 治疗期间可能出现的肝脏问题。即使不参加该研究，仍可以加入 REMS 或接受 FILSPARI 治疗。

*患者签名： *父母/法定监护人签名：		*签名日期（年月日）：
父母/法定监护人名字（如果代表患者签名）：	父母/法定监护人姓氏：	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)

4A *请在下面说明患者的当前生育能力状态。（这些术语的定义见下文）

☐ **有怀孕能力的患者**

*如果选择本选项，在开具 FILSPARI 处方前是否已确认妊娠试验结果为阴性？☐ 是 ☐ 否

注：药房将在每次配药前确认已完成妊娠试验

或

☐ **没有怀孕能力的患者**

4B *对于该患者，您是否审核了其最近肝脏检查的结果？ ☐ 是 ☐ 否

注：药房将在配药前确认已完成肝脏检查

我保证，我已向患者提供适当的医嘱，并提供了 FILSPARI REMS 材料。我将继续履行 FILSPARI REMS 下的义务。

*处方者签名：	*签名日期（年月日）：

生育能力状态的定义

没有怀孕能力的患者

- 处于 Tanner 1 期和 2 期的有子宫患者不被视为具有生育能力。
- 已经过更年期（定义见右侧）的有子宫患者。
- 其他医学原因导致永久性、不可逆性不孕。
- 无子宫患者（包括出生性别为男性的患者）。

有怀孕能力的患者

- 进入青春期的有子宫患者，以及所有未经过更年期（定义见右侧）的有子宫患者。
- 在 FILSPARI REMS 下，青春期包括至少处于 Tanner 3 期且尚未来月经初潮（初经前期）的有子宫患者。
- 在 FILSPARI REMS 下，接受了输卵管绝育术的患者被归类为有怀孕能力的患者。

更年期

更年期定义为自然闭经（不是由医学状况或医学治疗诱发的闭经）12 个月或双侧卵巢切除术术后。

FILSPARI REMS 下的处方者要求

- 我确认，我已参照***患者指南***向患者提供以下方面的医嘱：肝毒性风险，以及只有通过 FDA 要求的 REMS 下的有限发药计划才能获得 FILSPARI。
- 我将在开始前评估患者的肝功能，然后在前 12 个月每月评估一次肝功能，之后在治疗期间每 3 个月评估一次。
- 我将评估患者，并同意在获悉生育能力状态变化后 10 个工作日内提交***生育能力状态变化表***，以记录生育能力状态的任何变化。

对于有怀孕能力的患者

- 我确认，我已就胚胎-胎儿毒性风险向患者提供了医嘱。
- 我将根据 FILSPARI REMS，在开始前，以及在治疗期间每月一次地（每次续药前），以及在终止治疗后一个月内，开具妊娠试验处方并审查结果，以评估患者的妊娠状态。

医疗服务提供者应拨打 1-833-513-1325 向 FILSPARI REMS 报告提示肝毒性和妊娠的不良事件。请向 Travere 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。