

일련번호 : _____

레보비르캡슐 관련 의사소견서/(무상)공급 신청서/환자동의서

본인은 레보비르캡슐의 사용설명서를 통해 레보비르캡슐(주성분: 클레부딘)을 대상으로 미국내 임상시험을 진행중인 현지 제약사인 파마셋이 동 제제의 이상반응 (근육관련 증상) 보고를 이유로 자발적으로 임상시험을 중단하기로 함에 따라 부광약품주식회사가 한국 내 환자의 권익보호를 위하여 자발적으로 잠정적인 국내 판매를 중단하기로 결정한 사실뿐만 아니라 후속조치로 2009 년 4 월 21 일 식품의약품안전청에서 배포한 의약품안전성속보(ALERT)에 대하여도 본인은 충분히 인지하고 있으며, 현재 치료중인 환자의 투약을 급작스럽게 중단하거나 변경할 경우 나타날 수 있는 위험성으로 인해 다른 처방 대안이 없다는 점 (check:)또는 유해사례의 발병위험보다 레보비르캡슐 투여 지속시의 치료상의 이익이 크다는 점 (check:)을 충분히 고려하여 해당 환자가 투약을 지속하는 것이 유익하다는 소견을 밝히는 바입니다.

이에 따라 해당 환자의 동의를 구하고 ()일분에 해당하는 레보비르캡슐을 판매재개 전까지 (무상)공급하여 주시길 신청하며 본 동의서 사본을 아래 서명한 환자 본인에게 제공할 것임을 알려드립니다.

담당의사 성명 : _____ 서 명 : _____

소 속 : _____ 연 락 처: _____

본인은 담당의사로부터 처방받는 레보비르캡슐의 잠정적 판매중단에 대하여 충분한 설명을 들었고 논의할 기회를 가졌으며 본인의 질문에 대한 답변도 들었습니다. 본인은 위험성과 유익성에 대해 들었으며, 레보비르캡슐의 사용에 동의합니다.

환자 성명 : _____ 서 명 : _____

주민등록번호 : _____

서 명 일 : _____

❖ 해당 신청서를 작성하신 후 부광약품주식회사로 송부하여 주시길 바라며 문의사항에 대하여 연락하여 주시길 바랍니다.

팩스 : 02-828-8057 전화 : 02-828-8048