

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา rituximab
ข้อบ่งชี้ non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL)
 (รายละเอียดการใช้ยาให้อ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ-นามสกุล.....	2. HN.....
4. สิทธิการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม	3. AN.....
<input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ	
5. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	6. วันเดือนปีเกิด/...../.....
7. อายุปี.....เดือน	
8. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	9. รหัสโรงพยาบาล.....
10. ได้รับ pre-authorization แล้ว <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	11. Authorization number.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก	วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....
หมายเหตุพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายยาRituximab เป็นระยะเวลา 3 เดือนในครั้งแรก	
1. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา	ใช่ ไม่ใช่
1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
1.2 ผู้ป่วยต้องมีอายุไม่เกิน 80 ปี	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
1.3 ผู้ป่วยมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status <i>เท่ากับ</i>	
<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4	
กรณีที่มี ECOG performance status เท่ากับ 3 – 4 เป็นผลจาก	
<input type="radio"/> DLBCL <input type="radio"/> co-morbidity อื่นๆ โปรดระบุ.....	
1.4 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น DLBCL โดยผลการตรวจทางพยาธิวิทยาและพบ CD-20	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
Positive โดยวิธี Immunohistochemistry	
1.5 ผู้ป่วย DLBCL ต้องอยู่ในระยะของโรค (staging) ระดับ II-IV โดยยืนยันด้วยลักษณะทางคลินิก การตรวจทาง	
ห้องปฏิบัติการ ภาพรังสีช่องอก (chest X-ray หรือ CT scan) ภาพรังสีช่องท้อง (ultrasound หรือ CT scan) และการ	
ตรวจไขกระดูก (bone marrow aspiration / biopsy)	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
โปรดระบุระยะของโรค (staging) ระดับ (โปรดแนบผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ)	
วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....	
1.6 อนุมัติให้ใช้ยา rituximab โดยเป็น	
1.6.1 ผู้ป่วยใหม่ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อนหรือ	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
1.6.2 เป็นผู้ป่วยใหม่ ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อนวางแผนจะให้ R-CHOP	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
แต่ไม่สามารถรอกการอนุมัติ rituximab ได้และได้รับ CHOP ไปก่อน ระหว่างที่รอกการอนุมัติยา Rituximab	

2. ข้อมูลก่อนการรักษา

2.1 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตามรายการดังต่อไปนี้

2.1.1 ผลตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรก

WBC...../uL Platelet Count/uL Hematocrit%
Neutrophils.....%

2.1.2 ผลตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีก่อนการให้ยาครั้งแรก วันเดือนปีที่ตรวจ...../...../.....

HBsAg negative positive
anti-HBcIgG negative positive
anti-HBs negative positive

หมายเหตุ: ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปีหลังจากหยุดยา rituximab แล้ว และติดตาม liver function ทุก 3 เดือน

2.1.3 ผลตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ก่อนให้การรักษา

ECG ปกติ ECG ผิดปกติ ระบุ..... Ejection Fraction (EF) %

2.1.4 ผลตรวจ BUN/Cr, electrolyte, uric acid, LDH ก่อนการให้ยาครั้งแรกวันเดือนปีที่ตรวจ...../...../.....

BUN.....mg/dL Cr..... mg/dL uric acid.....mg/dL
LDH.....U/L Electrolyte

Na ⁺mEq/L
K ⁺ mEq/L
Cl ⁻ mEq/L

หมายเหตุ: หากผู้ป่วยมีหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิด tumor lysis syndrome ให้รักษาหรือป้องกันก่อนการให้ยา rituximab

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

3. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

3.1 น้ำหนัก กิโลกรัม ส่วนสูงเซนติเมตร พื้นที่ผิวกาย ตารางเมตร

3.2 ขนาดยา rituximab ที่ใช้ มิลลิกรัม/วัน คิดเป็นขนาดยาที่ใช้..... มิลลิกรัมต่อตารางเมตร

(ขนาดยา rituximab ที่แนะนำคือ 375 มิลลิกรัมต่อตารางเมตร ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 8 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์)

หมายเหตุ:

- การให้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)

- ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

ข. กรณีการขออนุมัติใช้ยาแบบต่อเนื่อง	วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....
ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย rituximab มาแล้ว <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 รอบ	
หมายเหตุ-พิจารณาให้ rituximab ไม่เกิน 8 รอบ ห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์	
- ขอให้ประเมินผลการตอบสนองต่อการรักษาก่อนการรักษาในรอบที่ 5 หากไม่มีการตอบสนองต่อการรักษาให้หยุดการใช้ยา Rituximab ในรอบที่ 5	
1. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา	ใช่ ไม่ใช่
1.1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
1.2 ผู้ป่วยมีผลการประเมินเป็น no response (stable disease หรือ progressive disease) หลังจากได้ยาไปแล้ว 4 รอบ	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
1.3 ผู้ป่วยใช้ยา rituximab จนครบ 8 รอบแล้ว	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
1.4 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไปรตระบวนการไม่พึงประสงค์ทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการ	<input type="radio"/> <input type="radio"/>
.....	
.....	
2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา	
2.1 น้ำหนัก กิโลกรัม ส่วนสูงเซนติเมตร พื้นที่ผิวกาย ตารางเมตร	
2.2 ขนาดยา rituximab ที่ใช้ มิลลิกรัม/วัน คิดเป็นขนาดยาที่ใช้..... มิลลิกรัมต่อตารางเมตร (ขนาดยา rituximab ที่แนะนำคือ 375มิลลิกรัมต่อตารางเมตร ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion) ไม่เกิน 8 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์)	
หมายเหตุ:	
- การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)	
- ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามตามเอกสารกำกับยา	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

3. การประเมินระหว่างการรักษา(ประเมินครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่ ___/___/___)
3.1 ผลการตรวจร่างกายก่อนการให้ยา พบว่า
<input type="radio"/> complete response <input type="radio"/> partial response <input type="radio"/> no response <input type="radio"/> progression of disease
3.2 ผลการตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ช้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค หลังได้รับยาไปแล้ว พบว่า (โปรดแนบผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ)
<input type="radio"/> complete response <input type="radio"/> partial response <input type="radio"/> no response <input type="radio"/> progression of disease
3.3 ผลการตรวจ bone marrow aspiration / biopsy ช้ำ กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้น

หลังได้รับยาไปแล้ว พบว่า

ไม่ได้ทำ

ทำ เมื่อวันที่...../...../..... พบว่า พบรอยโรค ไม่พบรอยโรค

3.4 ผลตรวจ CBC

WBC...../uL

Platelet Count/uL

Hematocrit%

Neutrophils.....%

แพทย์ผู้ส่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว