

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Nilotinib

ข้อบ่งใช้ Chronic Myeloid Leukemia (CML) (ครั้งแรก)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิง จากแนวทางกำกับการใช้ยา และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ- นามสกุล..... 2. HN..... 3. AN.....

4. เพศ ชาย หญิง 5. วัน / เดือน / ปีเกิด/...../..... 6. อายุ.....ปี.....เดือน

7. เลขประจำตัวประชาชน --- 8. รหัสโรงพยาบาล.....

9. สิทธิเบิก หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม
 สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ อื่นๆระบุ.....

10 ได้รับ Pre-authorization แล้ว ใช่ ไม่ใช่ 11. Authorization number.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

กรณีขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก (อนุมัติให้ใช้ 90 วัน) วัน/เดือน/ปี ที่ใช้ยา/...../.....

1. ต้องไม่เป็นผู้ป่วยในระยะสุดท้าย (ไม่อนุมัติการใช้ยาในผู้ป่วย terminally ill) ใช่ ไม่ใช่

2. Performance status ECOG ≤ 2 (ถ้า ECOG > 2 ต้องเป็นจาก CML เท่านั้น) ใช่ ไม่ใช่

3. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น CML และเคยได้รับการรักษาด้วย Imatinib มาก่อน

4. วัน/เดือน/ปีที่วินิจฉัยโรค CMLวัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ Imatinib

5. ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย Imatinib เดือน
ขนาดยา Imatinib ครั้งสุดท้ายที่ได้รับ mg/day วันสุดท้ายที่ได้รับ Imatinib

6. ล้มเหลวจากการรักษาด้วย Imatinib ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้ ใช่ ไม่ใช่

- ตรวจพบยีน Mutation ที่ดื้อต่อยา Imatinib แต่ไม่ดื้อต่อ Nilotinib
- ใช้ยาติดต่อกัน 3 เดือนแล้วยังไม่ได้ Complete hematologic response หรือ Ph+ $>95\%$
- ใช้ยาติดต่อกัน 6 เดือนแล้ว BCR-ABL gene $> 10\%$ หรือ Ph+ $>35\%$
- ใช้ยาติดต่อกัน 12 เดือนแล้ว BCR-ABL gene $> 1\%$ หรือ Ph+ $>0\%$
- เกิดสูญเสียภาวะ Complete hematologic response
- หลังจากได้ Complete hematologic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือตรวจพบ BCR-ABL gene $> 1\%$ สองครั้งต่อเนื่องกันโดยห่างกันประมาณ 2 เดือน
- เกิด chromosome ผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive
- โรครำเริบจากระยะ Chronic phase ไปสู่ระยะ accelerated

หมายเหตุ : กรณีผู้ป่วยที่ได้รับ Imatinib แล้วเกิด blast crisis ให้ไปใช้ Dasatinib

7. ไม่สามารถทนต่อการรักษาด้วย Imatinib ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้ ใช่ ไม่ใช่

- เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนานเกิน 7 วัน
- เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบอื่นที่ไม่ใช่ระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป ติดต่อกันนานเกิน 1 เดือน
- เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบอื่นที่ไม่ใช่ระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปอาการเดียวกันซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง

อาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นเหตุให้ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อ Imatinib ได้คือ

8. ผลการตรวจ ABL kinase domain mutation วันเดือนปีที่ตรวจ

No mutation Mutation ชนิด

(ถ้าตรวจพบ mutation Y253H, E255V/K, F359 C/W ให้ใช้ Dasatinib แทน ถ้าตรวจพบ T315I ให้หยุดใช้ TKI ทั้งหมด)

9. ระยะของโรคขณะนี้ Chronic phase Accelerated phase Blastic phase

10. วันเดือนปีที่วินิจฉัย Imatinib failure หรือ intolerance

11. ขนาดยา Nilotinib ที่ขออนุมัติใช้ 600 mg ต่อวัน 800 mg ต่อวัน

12. วัน/เดือน/ปี ที่จะเริ่มให้ยา Nilotinib/...../.....

13. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา 90 วัน ตั้งแต่ ถึง

.....

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน.....

เลขใบประกอบโรคศิลปะ.....

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ

อนุมัติให้ใช้ยาในกลุ่ม TKIs ตามลำดับดังนี้

Phase	ยาลำดับที่ 1	ยาลำดับที่ 2	ยาลำดับที่ 3
Chronic phase	Imatinib	Nilotinib	Dasatinib
Accelerated phase	Imatinib	Nilotinib	Dasatinib
Blastic phase	Imatinib	Dasatinib	-

ขนาดยาในกลุ่ม TKIs ในผู้ป่วย CML ระยะต่างๆ

No.	CML Phase	ขนาดยาต่อวัน (mg)		
		Imatinib	Nilotinib	Dasatinib
1	Chronic	400 (up to 800)	800	70-100
2	Accelerated	600 (up to 800)	800	140 (up to 180)
3	Blast crisis	600 (up to 800)	-	140 (up to 180)

ผลการอนุมัติ (สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด)

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ.....

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่...../...../.....