

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา nilotinib
 ขอบ่งใช้ chronic myeloid leukemia (CML)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก โดยใช้ยา nilotinib ของยากลุ่ม TKI เป็นลำดับที่ 2 3

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....	
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด/...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	8. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิการรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. มี ECOG performance status 0-2 (ในกรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ได้รับการวินิจฉัยเป็น CML วัน/เดือน/ปีที่วินิจฉัย...../...../.....		
4. เคยได้รับการรักษาด้วย imatinib มาก่อน ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย imatinib เดือน ขนาดยา imatinib ครั้งสุดท้ายที่ได้รับ mg/day	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. เคยได้รับการรักษาด้วย dasatinib มาก่อน ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย dasatinib..... เดือน ขนาดยา dasatinib ครั้งสุดท้ายที่ได้รับ mg/day	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. อนุมัติให้ยาลำดับถัดไป เมื่อผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้		
<input type="radio"/> 6.1 กรณีผู้ป่วยใช้ยา nilotinib เป็นลำดับที่ 2 ต้องตรวจพบยีน mutation ที่ไวต่อ nilotinib แต่คือต่อ dasatinib ร่วมกับเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้		
<input type="checkbox"/> (1). ตรวจพบยีน mutation ที่คือต่อยาลำดับแรก		
<input type="checkbox"/> (2). ใช้ยาติดต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%		
<input type="checkbox"/> (3). ใช้ยาติดต่อกัน 6 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >35%		
<input type="checkbox"/> (4). ใช้ยาติดต่อกัน 12 เดือน แล้ว ไม่เกิด complete cytogenetic response (Ph+ >0% หรือ BCR-ABL gene >1%)		
<input type="checkbox"/> (5). เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response		
<input type="checkbox"/> (6). หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene > 1% สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน		
<input type="checkbox"/> (7). เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive		
<input type="checkbox"/> (8). โรคกำเริบจากระยะ chronic ไปสู่ระยะ accelerated หรือ blast crisis		

- 6.2 กรณีผู้ป่วยใช้ยา nilotinib เป็นลำดับที่ 3 ต้องเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (1). ตรวจพบยีน mutation ที่ติดต่อยาลำดับที่ 2
 - (2). ใช้ยาดูติดต่อกัน 3 เดือน แล้ว ยังไม่พบ complete hematologic response (CHR) หรือ Ph+ >95%
 - (3). ใช้ยาดูติดต่อกัน 6 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >65%
 - (4). ใช้ยาดูติดต่อกัน 12 เดือน แล้ว BCR-ABL gene >10% หรือ Ph+ >35%
 - (5). เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response
 - (6). หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene > 1% สองครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน
 - (7). เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

6.3 กรณีผู้ป่วยรายเดิมที่ใช้ยา nilotinib ต่อเนื่อง

6.4 กรณีผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยา imatinib dasatinib

ต้องเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1). แม้ว่าปรับขนาดยาตามแนวทางการใช้ยาแล้ว ยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือด ที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนาน อย่างน้อย 7 วัน
- (2). แม้ว่าปรับขนาดยาตามแนวทางการใช้ยาแล้ว ยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ใช่ต่อระบบเลือดโดยมีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป นาน 1 เดือน หรือ เกิดอาการไม่พึงประสงค์เดียวกันที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง

7. ผลการตรวจ ABL kinase domain mutation วันเดือนปีที่ตรวจ...../...../.....

- no mutation mutation

8. ระยะของโรคสำหรับการรักษาในครั้งนี้

- chronic phase accelerated phase

9. ขนาดยา nilotinib ที่ขออนุมัติใช้

- 600 mg/d 800 mg/d

10. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาตั้งแต่วันที่/...../.....ถึง/...../.....

(อนุมัติให้ยา 90 วัน)

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

- อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....