

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Nilotinib ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ข้อมูลผู้ป่วย

- | | |
|--|---|
| 1. ชื่อ.....สกุล..... | 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง |
| 3. HN..... | 4. รหัสโรงพยาบาล..... |
| 5. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ | |
| 6. วันเดือนปีเกิด/...../..... | 7. อายุ.....ปี.....เดือน |
| 8. สิทธิการรักษา ☐ สปสช. ☐ ประกันสังคม | |
| ☐ สวัสดิการข้าราชการ ☐ อื่นๆ..... | |

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
2. Performance status ECOG ≤ 2 (ถ้า ECOG > 2 ต้องเป็นจาก CML เท่านั้น) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3. ได้รับการวินิจฉัยเป็น CML และเคยได้รับการรักษาด้วย Imatinib มาก่อน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
4. วันเดือนปีที่วินิจฉัยโรค CML/...../.....วันเดือนปีที่เริ่มได้ imatinib...../...../.....
5. ระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วย Imatinib เดือน
 ขนาดยา imatinib ครั้งสุดท้ายที่ได้รับ mg/day
 วันสุดท้ายที่ได้รับยา imatinib/...../.....
6. ล้มเหลวจากการรักษาด้วย Imatinib ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ ☐ 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 cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ ตรวจพบ BCR-ABL gene $> 1\%$ สองครั้งต่อเนื่องกันโดยห่างกันประมาณ 2 เดือน
 - ☐ เกิด chromosome ผิดปกติขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive
 - ☐ โรคกำเริบจากระยะ Chronic phase ไปสู่ระยะ accelerated
 หมายเหตุ: กรณีผู้ป่วยที่ได้รับ imatinib แล้วเกิด blast crisis ให้ไปใช้ dasatinib
7. ไม่สามารถทนต่อการรักษาด้วย Imatinib ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ ☐ 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/I/V 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/d ☐ 800 mg/d

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

13. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา 90 วัน ตั้งแต่วันที่...../...../.....ถึง/...../.....

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

ลงชื่อ

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

(.....)

ลงชื่อ

ว

(.....)

ว