

แบบฟอร์มกำกับใช้ยา Rituximab โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว
ข้อบ่งใช้ โรค Autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy (NAM)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

- ชื่อ-สกุล..... 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
- HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....
- เลขที่ประจำตัวประชาชน
- วันเดือนปีเกิด/...../..... 7. อายุ.....ปีเดือน
- สิทธิการรักษา ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการข้าราชการ ☐ อื่นๆ ระบุ.....
- ได้รับ pre-authorization แล้ว ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ 10. Authorization number.....
- น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....

เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา(ผ่านเกณฑ์ข้อ 1-5)

ใช่ ไม่ใช่

- ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) ได้ ตามกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - การใช้ในกรณีสถานการณ์ขาดแคลนยา IVIG ตามเงื่อนไขที่ทางสมาคมประสาทวิทยาเสนอ และอนุกรรมการเห็นชอบแล้ว หรือ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา IVIG ตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนดได้ หรือ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - แพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้อำนวยการสถานพยาบาลเห็นสมควรใช้ยา Rituximab ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรค กล้ามเนื้ออักเสบ necrotizing autoimmune myopathy โดยมีอาการเข้าได้กับตัวโรค มีระดับ Serum CK สูงกว่าปกติ และมีผลตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อหรือผลการตรวจแอนติบอดีที่เข้าได้กับโรค ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- ผู้ป่วยไม่ตอบสนองหรือมีข้อห้ามในการให้ High dose steroid และ/หรือยากดภูมิคุ้มกันชนิดอื่น (immunosuppressive drugs) โดยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง อย่างน้อย 1 ข้อ
 - กรณีผู้ป่วยมีอาการรุนแรงมากที่มีภาวะทางเดินหายใจล้มเหลว โดยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง อย่างน้อย 1 ข้อ
 - กรณีมีอาการรุนแรงมากซึ่งพิจารณาจากการที่ผู้ป่วยมีกล้ามเนื้อช่วยหายใจอ่อนแรงต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ (ทั้งชนิด invasive และ non- invasive) และไม่ตอบสนองต่อการรักษาเมื่อได้รับยา high dose steroid หรือ IVIG แล้วไม่สามารถหย่าหรือหยุดการใช้เครื่องช่วยหายใจได้ ภายใน 2 สัปดาห์หลังเริ่มยา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - ผู้ป่วยมีข้อห้ามในการใช้ยา Prednisolone หรือข้อห้ามในการใช้ยากดภูมิชนิดอื่น(Immunosuppressive drug) หรือมีอาการแพ้ยา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

หมายเหตุ : แพทย์สาขาประสาทวิทยาหรือกุมารประสาทวิทยาลงนามทุกครั้งในแบบฟอร์มกำกับใช้ยาในบัญชี จ(2)

(เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2)

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....

ใช่ ไม่ใช่

4.2 กรณีผู้ป่วยอาการรุนแรงปานกลางโดยเป็นไปตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง อย่างน้อย 1 ข้อ

- กรณีผู้ป่วยอาการรุนแรงปานกลาง กล่าวคือ มีปัญหาเรื่องการกลืนลำบากต้องใส่สายยางให้อาหาร หรือมีอาการอ่อนแรงของแขนหรือขา โดยมี mRC grade น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4 และไม่ตอบสนองต่อการรักษาเมื่อได้รับยา Prednisolone ขนาดที่เหมาะสม (0.5-1 mg/kg/day) และหรือ Methotrexate (7.5-25 มก./สัปดาห์) เป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือน แล้วอาการกลืนหรืออ่อนแรงไม่ดีขึ้น ☐ ☐
- ผู้ป่วยมีข้อห้ามในการใช้ยา Prednisolone หรือข้อห้ามในการใช้ยากดภูมิชนิดอื่น (Immunosuppressive drug) หรือมีอาการแพ้ยา ☐ ☐

5. ขนาดยา rituximab ที่ขออนุมัติใช้

แนะนำการให้ยา Rituximab ใน induction therapy โดยมีขนาดยาและวิธีการให้ยาตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

5.1 ให้ยา rituximab ใน induction therapy ที่ขนาด 750 mg/m² แต่ไม่เกิน 1000 มิลลิกรัม สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์

5.2 ให้ยา rituximab ใน induction therapy ที่ขนาด 375 mg/m² สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์

คำแนะนำเพิ่มเติม

การให้ยาครั้งแรกให้เริ่มต้นด้วยอัตราเร็ว 50 มก./ชม. หากไม่เกิดอาการแพ้สามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มก./ชม. ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้สูงสุดไม่เกิน 400 มก./ชม.)

6. ข้อมูลก่อนการรักษา

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตามรายการดังต่อไปนี้

6.1 ผลตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรกและก่อนการให้ยารอบถัดไป

WBC...../uL

Platelet Count/uL

Hematocrit%

Neutrophils.....%

ANC.....m³

6.2 ผลตรวจ LFT ก่อนการให้ยาครั้งแรกและก่อนการให้ยารอบถัดไป

Total Protein.....

Albumin.....

Globulin.....

Total Bilirubin.....

Direct Bilirubin.....

AST/SGOT.....

ALT/SGPT.....

Alkaline phosphatase.....

6.3 ผลตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนานก่อนการให้ยาครั้งแรก (วัน เดือน ปี ที่ตรวจ...../...../.....)

HBsAg O negative O positive หาก Positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส

anti-HBcIgG O negative O positive หาก Positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาด้านไวรัส

anti-HBs O negative O positive

วัน/เดือน/ปี ที่ขออนุมัติ/...../.....

6.4 ผลตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ก่อนให้การรักษา

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

6.5 ผลตรวจ BUN/Cr, electrolyte, uric acid, LDH ผลตรวจ CBC การให้ยาครั้งแรก (วัน เดือน ปี ที่ตรวจ...../...../.....)

BUN.....mg/dL Cr..... mg/dL uric acid.....mg/dL LDH.....U/L
Electrolyte : Na+mEq/L K+ mEq/L Cl-mEq/L

6.6 ผลตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนานก่อนการให้ยาครั้งแรก (วัน เดือน ปี ที่ตรวจ...../...../.....)

Antibody-HCV ☐ negative ☐ positive

6.7 ผลตรวจ CXR ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ

6.8 ผลตรวจ Stool exam for parasite ☐ ปกติ ☐ ผิดปกติ

7.การประเมินประสิทธิผลของการรักษา

7.1 Modified Research Council (mRC) grade for Muscle Strength

ผลการประเมิน.....

7.2 ระดับ Serum CK

คำอธิบายแนวทางการใช้ยา Rituximab

ข้อบ่งใช้ โรค autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy (NAM)

medical Research Council (mRC) grade for Muscle Strength

Grade 0	No movement is observed
Grade 1	Only a trace or flicker of movement is seen or felt in the muscle, or fasciculation is observed
Grade 2	Movement is possible only if the resistance of gravity is removed
Grade 3	Movement against gravity is possible but not against resistance of the examiner
Grade 4	Muscle strength is reduced but muscle contraction can move joint against gravity and resistance
Grade 5	Muscle contracts normally against full resistance

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

(.....)

หมายเหตุ : แพทย์สาขาประสาทวิทยาหรือกุมารประสาทวิทยาลงนามทุกครั้งในแบบฟอร์มกำกับใช้ยาในบัญชี จ(2)

(เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2))