

แบบฟอร์มกำกับใช้ยา Rituximab โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว
ข้อบ่งใช้สำหรับ non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก

หมายเหตุ พิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายยาRituximab เป็นระยะเวลา 3 เดือนในครั้งแรก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย	
1. ชื่อ-สกุล.....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน	
6. วันเดือนปี เกิด/...../.....	7. อายุ.....ปีเดือน
8. สิทธิการรักษา <input type="radio"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ <input type="radio"/> อื่นๆ ระบุ.....	
9. ได้รับ pre-authorization แล้ว <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่	10. Authorization number.....
ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)	
1.เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา	
1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติใช้นานี้ในผู้ป่วย terminally ill)	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
1.2 ผู้ป่วยมีอายุไม่เกิน 80 ปี	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
1.3 ผู้ป่วยมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status <input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 กรณีที่ ECOG performance status 3-4 นั้น ผลจากโรค <input type="radio"/> DLBCL <input type="radio"/> co-morbidity อื่น โปรดระบุ.....	
1.4 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น DLBCL โดยผลการตรวจทางพยาธิวิทยาและตรวจพบ CD-20 positive โดยวิธี Immunohistochemistry <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่	
1.5 ผู้ป่วย DLBCL ต้องอยู่ในระยะของโรค (staging) ระดับ II-IV โดยยืนยันด้วยการตรวจร่างกายทางคลินิก การตรวจทางห้องปฏิบัติการภาพรังสีช่องอก (chest X-ray หรือ CT scan) ภาพรังสีช่องท้อง (ultrasound หรือ CT scan) และการตรวจไขกระดูก(bone marrow aspiration/ biopsy) <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ โปรดระบุระยะของโรค (Staging) ระดับ.....(โปรดแนบผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ) วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....	
1.6 อนุมัติให้ใช้ยา rituximab ในผู้ป่วยดังต่อไปนี้	
1.6.1 ผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับ first-line therapy มาก่อน	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่
1.6.2 ผู้ป่วยที่วางแผนจะให้ R-CHOP เป็น first-line therapy แต่ไม่สามารถรอการอนุมัติ rituximab ได้และมีความจำเป็นต้องให้ CHOP ไปก่อน	<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่

2. ข้อมูลก่อนการรักษา

2.1 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตามรายการดังต่อไปนี้

2.1.1 ผลตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรกและก่อนการให้ยารอบถัดไป

WBC...../uL Platelet Count/uL

Hematocrit% Neutrophils.....%

ANC...../mm³

2.1.2 ผลตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบนิดปีก่อนการให้ยาครั้งแรก

วันเดือนปีที่ตรวจ...../...../.....

HBsAg negative positive หาก Positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาต้านไวรัส

anti-HBcIgG negative positive หาก Positive ให้ส่ง HBV viral load แล้วเริ่มยาต้านไวรัส

anti-HBs negative positive

หมายเหตุ: ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบน้อย 1 ปี หลังจากหยุดยา 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 ก่อนการให้ยาครั้งแรก

วันเดือนปีที่ตรวจ...../...../.....

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

3. ขนาดและวิธีการให้ยา

3.1 น้ำหนักกิโลกรัม ส่วนสูงเซนติเมตร พื้นที่ผิวกายตารางเมตร

3.2 ขนาดยา rituximab ที่ใช้มิลลิกรัม/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

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

แพทย์ผู้สั่งให้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว

วันที่...../...../.....

ผลการอนุมัติ

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่...../...../.....

หมายเหตุ : แพทย์อายุรศาสตร์โรคเลือดลงนามทุกครั้งในแบบฟอร์มกำกับใช้ยาในบัญชี(2)

(เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี (2))