

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 (ไม่อนุมัติการใช้ยาในผู้ป่วย 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 ผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี 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 ตั้งแต่...../...../.....ถึง/...../.....

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

ลงชื่อ

(.....)

ว

☐อนุมัติ ☐ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Nilotinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ข้อมูลผู้ป่วย

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

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

- ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ Nilotinib/...../.....
- ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย Nilotinib มาแล้วทั้งสิ้นเดือน
ขนาดยา nilotinib ครั้งสุดท้ายที่ได้รับ mg/day
- ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งสุดท้าย
 - ☐ CBC วัน/เดือน/ปี/...../.....
 - ☐ Philadelphia chromosome positive% จำนวน metaphase ที่นับ
..... วัน/เดือน/ปี/...../.....
 - ☐ RQ-PCR for ABL/BCR%IS วัน/เดือน/ปี/...../.....
- ผลการตอบสนองต่อการรักษา
 - ☐ Complete hematologic response ที่ 3 เดือน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ยังไม่ถึงเวลาประเมิน
 - ☐ BCR-ABL gene <10% หรือ Ph+ <65% ที่ 6 เดือน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ยังไม่ถึงเวลาประเมิน
 - ☐ BCR-ABL gene < 10% หรือ Ph+ <35% ที่ 12 เดือน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ยังไม่ถึงเวลาประเมิน
 - ☐ ได้ CCyR (BCR-ABL gene < 1% หรือ Ph+ 0 % ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ วัน/เดือน/ปี/...../.....
 - ☐ สูญเสียภาวะ complete cytogenetic response ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ วัน/เดือน/ปี/...../.....
 - ☐ สูญเสียภาวะ Complete hematologic response ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ วัน/เดือน/ปี/...../.....
- ระยะของโรคในขณะนี้ ☐ chronic phase ☐ accelerated phase ☐ blastic phase
หมายเหตุ: กรณีผู้ป่วยเกิด blast crisis ให้ไปใช้ dasatinib
- ขนาดยา Nilotinib ที่ขออนุมัติใช้ ☐ 600 mg/d ☐ 800 mg/d
- ระยะเวลาที่ขอใช้ยา 180 วัน ตั้งแต่...../...../.....ถึง/...../.....

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

ลงชื่อ
(.....)
ว

.....อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ ☐
ลงชื่อ
(.....)
ว