

(ตัวอย่าง) แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา trastuzumab ครั้งแรก

ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก

วันเดือนปีที่กรอกข้อมูล...../...../25.....

ข้อมูลผู้ป่วย

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

ข้อมูลทางคลินิก

1. น้ำหนักตัว กิโลกรัม ส่วนสูง เซนติเมตร BSA
2. ผู้ป่วยมี ECOG performance status; ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4
3. Curative breast surgery; date/...../.....
4. Type of surgery ; date/...../25..... ☐ modified radical mastectomy (MRM) ☐ breast conserved
5. Number positive node/ resected nodes; ☐ sentinel/..... ☐ axillary/.....
6. Pathology report; date/...../.....
7. Result; ☐ infiltrating ductal carcinoma ☐ mucinous ☐ others (specify)
- 7.1 ER; ☐ negative ☐ positive
- 7.2 PR; ☐ negative ☐ positive
- 7.3 HER2/neu (IHC); ☐ negative (0-1+) ☐ equivocal 2+ ☐ positive 3+
- 7.4 HER2/neu (ISH); ☐ FISH+ ☐ DISH+ ☐ other
8. LVEF; date/...../....., ☐ 2D/3D echocardiogram% ☐ MUGA%
9. CXR; date/...../25....., ☐ normal ☐ abnormal.....
10. Ultrasound liver; date/...../25....., ☐ normal ☐ abnormal.....
11. Bone scan; date/...../25....., ☐ normal ☐ abnormal.....
12. Other imaging study (ระบุ)
date/...../25....., ☐ normal ☐ abnormal.....
13. แผนการให้รังสีรักษาเสริมหลังการผ่าตัด

☐ มีแผนการให้รังสีรักษา วันที่/...../25....

☐ ได้รับคำปรึกษาจากแพทย์รังสีรักษาแล้ว ว่าไม่จำเป็น

14. สูตรยาเคมีบำบัดที่ใช้รักษา

☐ AC_Paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์

☐ AC_Paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์

☐ other regimen ระบุ

15. มีแผนการเริ่มยา Trastuzumab ใน วันที่/...../.....

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา ว.....

หมายเหตุ ขนาดยา Trastuzumab ที่แนะนำและวิธีการให้ยา

1. สามารถให้ยา Trastuzumab พร้อมกับ Paclitaxel ได้

2. ห้ามให้ยา Trastuzumab พร้อมกับยา Doxorubicin เนื่องจากมีผลข้างเคียงต่อหัวใจ

3. กรณีให้ร่วมกับ Paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์

3.1 ขนาดยา Trastuzumab เริ่มต้น 8 mg/kg น้ำหนักตัว โดยให้ยาในระยะเวลา 90 นาที

3.2 หลังจากนั้นให้ยา Trastuzumab ครั้งละ 6 mg/kg น้ำหนักตัว ทุก 3 สัปดาห์ โดยให้ยาในระยะเวลา 30-60 นาที

3.3 กรณีที่หยุดยา Trastuzumab นานเกินกว่า 4 สัปดาห์ นับจากครั้งสุดท้าย ต้อง reload 8 mg/kg แล้วตามด้วยขนาดยาปกติ

3.4 การให้ยา Trastuzumab ทั้งหมดรวมไม่เกิน 18 ครั้งภายในระยะเวลาประมาณ 1 ปี แต่ไม่เกิน 14 เดือน

4. กรณีให้ร่วมกับ Paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์

4.1 ขนาดยา Trastuzumab เริ่มต้น 4 mg/kg น้ำหนักตัว โดยให้ยาในระยะเวลา 90 นาที

4.2 หลังจากนั้นให้ยา Trastuzumab ครั้งละ 2 mg/kg น้ำหนักตัว ทุก 1 สัปดาห์ โดยให้ยาในระยะเวลา 30 นาที จนครบ 12 สัปดาห์ (นับรวมข้อ 5.4.1) ในกรณีที่เลื่อนการให้ยาเกิน 2 สัปดาห์ นับจากครั้งสุดท้ายให้ reload 4 mg/kg

4.3 หลังจากนั้นให้ยา Trastuzumab ครั้งละ 6 mg/kg น้ำหนักตัว ทุก 3 สัปดาห์ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 13 จนครบ 1 ปี (เฉพาะการให้แบบทุก 3 สัปดาห์รวมไม่เกิน 13 ครั้ง)

4.4 การให้ยา Trastuzumab ทั้งหมด ควรเสร็จสิ้นภายในระยะเวลาประมาณ 1 ปี แต่ไม่เกิน 14 เดือน

หมายเหตุ ขนาดการให้ยาให้คิดจาก actual body weight

(ตัวอย่าง) แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา trastuzumab ต่อเนื่อง
ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติการใช้ยาต่อเนื่อง (อนุมัติทุก 6 เดือน)

☐ ครั้งที่ 1

☐ ครั้งที่ 2

วันเดือนปีที่กรอกข้อมูล...../...../25.....

ข้อมูลผู้ป่วย

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

ข้อมูลทางคลินิก

- วันที่/...../25...., น้ำหนักตัว กิโลกรัม ส่วนสูง เซนติเมตร
- ผู้ป่วยมี ECOG performance status; ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4
- ผลการตรวจการทำงานของหัวใจครั้งล่าสุด วันที่/...../25....., ได้ผล LVEF _____ % โดยวิธี
☐ 2D/3D echocardiogram ☐ MUGA
- ผู้ป่วยได้รับยา Trastuzumab ครั้งล่าสุด ก่อนการขอต่ออายุการใช้ยา เมื่อวันที่/...../25.....
☐ เป็นครั้งที่ ของการเริ่มต้นยาแบบทุก 3 สัปดาห์ หรือ
☐ เป็นครั้งที่ ของการเริ่มต้นยาแบบทุก 1 สัปดาห์
- ขนาดยา Trastuzumab ที่ขออนุมัติใช้ต่อเนื่อง _____ mg ทุก 3 สัปดาห์
- ประเมินสถานะโรคมะเร็งเต้านมของผู้ป่วยครั้งล่าสุด เมื่อวันที่/...../25....
☐ disease free ☐ relapsed disease วันที่/...../25.....

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา ว.....

(ตัวอย่าง) แบบฟอร์มยกเลิกการใช้ยา Trastuzumab

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

1. ได้รับยาครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่/...../25....
2. เหตุผลของการหยุดยา
☐ ผู้ป่วยได้รับยา Trastuzumab ครบตามแผนการรักษา
☐ ผู้ป่วยขาดการติดต่อ
☐ มีอาการแสดงของภาวะ congestive heart failure
☐ มีความผิดปกติของการทำงานของหัวใจ (LVEF <50%)
☐ ต้องหยุดยานานเกิน 8 สัปดาห์
☐ อื่นๆ ระบุ
3. ประเมินสถานะโรคประจำตัวของผู้ป่วยครั้งสุดท้าย เมื่อวันที่/...../25....
☐ disease free ☐ relapsed disease วันที่/...../25....

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา ว.....

แบบฟอร์มติดตามผู้ป่วยหลังใช้ยา Trastuzumab ทุก 1 ปี เป็นเวลา 10 ปี

1. ชื่อ.....สกุล..... 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
3. HN..... 4. AN..... 5. รหัสโรงพยาบาล.....
6. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
7. วันเดือนปีเกิด/...../..... 8. อายุ.....ปี.....เดือน
9. สถิติการรักษา ☐ สปสข. ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการข้าราชการ ☐ อื่นๆ.....

1. กรณีที่มารับการตรวจต่อเนื่อง

- 1.1 ผู้ป่วยมารับบริการครั้งล่าสุด วันที่...../...../25....
1.2 ประเมินสถานะโรคมะเร็งเต้านมของผู้ป่วยครั้งล่าสุด วันที่/...../25....
☐ disease free ☐ relapsed disease วันที่/...../25....

2. กรณีไม่มีการติดต่อกับทางรพ.

- ☐ ผู้ป่วยขาดการติดต่อกับรพ.โดยไม่ทราบสาเหตุ
☐ ส่งต่อยังสถานพยาบาลอื่น พร้อมเอกสารแนะนำการติดตามผลการรักษาและการเฝ้าระวังการกลับเป็นโรคซ้ำ

รพ.ที่ส่งต่อ ระบุ