



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Nilotinib ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญญัติยาหลักแห่งชาติ)

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 \leq 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 ผิดปกติขึ้นขึ้นในเซลล์ที่มี 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 ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา และคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญญัติยาหลักแห่งชาติ)

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.....

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้นี้ในผู้ป่วย terminally ill) ใช่ ไม่ใช่
2. วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ Nilotinib/...../.....
3. ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย Nilotinib มาแล้วทั้งสิ้นเดือน
ขนาดยา nilotinib ครั้งสุดท้ายที่ได้รับ mg/day
4. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุด
 - CBC วัน/เดือน/ปี/...../.....
 - Philadelphia chromosome positive% จำนวน metaphase ที่นับ.....
..... วัน/เดือน/ปี/...../.....
 - RQ-PCR for ABL/BCR%IS วัน/เดือน/ปี/...../.....
5. 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/...../.....
6. ระยะของโรคในขณะนี้ chronic phase accelerated phase blastic phase
หมายเหตุ: กรณีผู้ป่วยเกิด blast crisis ให้ไปใช้ dasatinib
7. ขนาดยา Nilotinib ที่ขออนุมัติใช้ 600 mg/d 800 mg/d
8. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา 180 วัน ตั้งแต่...../...../.....ถึง/...../.....

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

ลงชื่อ

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

(.....)

ลงชื่อ

ว

(.....)

ว