



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Rituximab

ข้อบ่งใช้ non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL)

ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก

ชื่อ.....	นามสกุล.....	HN
เลขที่ประจำตัวประชาชน	วันเดือนปีเกิด...../...../.....	อายุ.....ปี.....เดือน
เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	น้ำหนัก.....กิโลกรัม	
สิทธิการรักษา <input type="radio"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	<input type="radio"/> ประกันสังคม	<input type="radio"/> สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ
<input type="radio"/> อื่น ๆ ระบุ.....		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....

หมายเหตุ พิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายยา Rituximab เป็นระยะเวลา 3 เดือนในครั้งแรก

Diagnosis : non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL) C83.3

ใช่

ไม่ใช่

Regimen

R-CHOP : Rituximab & VCR & Etoposide D1-3 & Cyclophosphamide & Prednisolone PO D1-5 ทุก 21 วัน จำนวน 6 Cycle

R-CEOP : Rituximab & VCR & Etoposide & Cyclophosphamide & Prednisolone 100 mg PO D1-5 ทุก 21 วัน จำนวน 6 Cycle

1. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา		
1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
1.2 ผู้ป่วยต้องมีอายุไม่เกิน 80 ปี	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
1.3 ผู้ป่วยมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status เท่ากับ <input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 หรือ เท่ากับ <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 โดยเป็นเป็นผลจากโรค DLBCL ไม่ได้เป็นผลจาก Co-morbidity อื่น		
1.4 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็น DLBCL โดยผลการตรวจทางพยาธิวิทยาและพบ CD-20 Positive โดยวิธี Immunohistochemistry		
1.5 ผู้ป่วย DLBCL ต้องอยู่ในระยะของโรค (staging) ระดับ II-IV โดยยืนยันด้วยลักษณะทางคลินิกการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (โปรดแนบผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ) <input type="radio"/> ภาพรังสีช่องอก (chest X-ray หรือ CT scan) วันเดือนปีที่ตรวจ/...../..... <input type="radio"/> ภาพรังสีช่องท้อง (ultrasound หรือ CT scan) วันเดือนปีที่ตรวจ/...../..... <input type="radio"/> การตรวจไขกระดูก (bone marrow aspiration / biopsy) วันเดือนปีที่ตรวจ/...../..... โปรดระบุระยะของโรค (staging) ระดับ		
1.6 อนุมัติให้ใช้ยา rituximab โดยเป็น <input type="radio"/> ผู้ป่วยใหม่ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อนหรือ <input type="radio"/> เป็นผู้ป่วยใหม่ ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน วางแผนจะให้ R-CHOP แต่ไม่สามารถรอการอนุมัติ rituximab ได้และได้รับ CHOP ไปก่อน ระหว่างที่รอการอนุมัติยา Rituximab		

2. ข้อมูลก่อนการรักษา	
ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตามรายการดังต่อไปนี้	
1. ผลตรวจ CBC ก่อนการให้ยาครั้งแรก	
W...../uL	Platelet Co...../uL Hematocrit% Neutrophils.....%
2. ผลตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดบีก่อนการให้ยาครั้งแรก วันเดือนปีที่ตรวจ...../...../.....	
HBsAg	<input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Negative
Anti-HBcIgG	<input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Negative
Anti-HBs	<input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Negative
<u>หมายเหตุ</u>	
ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปีหลังจากหยุดยา rituximab แล้ว และติดตาม liver function ทุก 3 เดือน	
3. ผลตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ก่อนให้การรักษา	
ECG <input type="radio"/> ปกติ <input type="radio"/> ECG ผิดปกติ ระบุ.....	
Ejection Fraction (EF) %	
4. ผลตรวจ BUN/Cr, electrolyte, uric acid, LDH ก่อนการให้ยาครั้งแรกวันเดือนปีที่ตรวจ...../...../.....	
BUN.....mg/dL	Cr..... mg/dL Uric acid.....mg/dL LDH.....U/L
Electrolite	Na ⁺mEq/L K ⁺mEq/L Cl ⁻mEq/L
<u>หมายเหตุ:</u> หากผู้ป่วยมีหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิด tumor lysis syndrome ให้รักษาหรือป้องกันก่อนการให้ยา rituximab	

3. ขนาดยาและวิธีการให้ยา	
1. น้ำหนัก kg.	
2. ส่วนสูงเซนติเมตร	
3. พื้นที่ผิวกาย ตารางเมตร	
4. ขนาดยา Rituximab ที่ใช้ mg/d คิดเป็นขนาดยาที่ใช้..... มิลลิกรัมต่อตารางเมตร	
(ขนาดยา Rituximab ที่แนะนำคือ 375mg/m ² ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion)	
ไม่เกิน 8 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์)	
<u>หมายเหตุ:</u>	
- การให้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)	
- ให้สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา	

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

กรรมแพทย์ผู้พิจารณา

.....
(.....)

.....
(.....)

เลขที่ใบประกอบ.....

เลขที่ใบประกอบ.....

3. พื้นที่ผิวกาย ตารางเมตร

4. ขนาดยา Rituximab ที่ใช้ mg/d คิดเป็นขนาดยาที่ใช้..... มิลลิกรัมต่อตารางเมตร

(ขนาดยา Rituximab ที่แนะนำคือ 375mg/m² 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

3. การประเมินระหว่างการรักษา(ประเมินครั้งสุดท้ายเมื่อวันที่...../...../.....)

3.1 ผลการตรวจร่างกายก่อนการให้ยา พบว่า

complete response partial response no response progression of disease

3.2 ผลการตรวจติดตามด้วยภาพรังสี (radiologic imaging) ซ้ำ ในบริเวณที่เคยตรวจพบรอยโรค หลังได้รับยาไปแล้ว

พบว่า(โปรดแนบผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ)

complete response partial response no response progression of disease

3.3 ผลการตรวจ bone marrow aspiration / biopsy ซ้ำ กรณีตรวจพบรอยโรคในไขกระดูกตั้งแต่เริ่มต้น

หลังได้รับยาไปแล้ว พบว่า

ไม่ได้ทำ

ทำ เมื่อวันที่...../...../.....พบว่า พบรอยโรค ไม่พบรอยโรค

3.4 ผลตรวจ CBC

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

Hematocrit% Neutrophils.....%

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

กรรมแพทย์ผู้พิจารณา

.....

.....

(.....)

(.....)

เลขที่ใบประกอบ.....

เลขที่ใบประกอบ.....