



## 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  Positive  Negative

Anti-HBcIgG  Positive  Negative

Anti-HBs  Positive  Negative

หมายเหตุ

ให้ใช้ยาป้องกันการกำเริบของไวรัสตับอักเสบบีอย่างน้อย 1 ปีหลังจากหยุดยา rituximab แล้ว และติดตาม liver function ทุก 3 เดือน

3. ผลตรวจการทำงานของหัวใจ (cardiac function) ก่อนให้การรักษา

ECG ปกติ 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<sup>+</sup> .....mEq/L K<sup>+</sup> .....mEq/L Cl<sup>-</sup> .....mEq/L

หมายเหตุ:หากผู้ป่วยมีหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิด tumor lysis syndrome ให้รักษาหรือป้องกันก่อนการให้ยา rituximab

**3. ขนาดยาและวิธีการให้ยา**

1. น้ำหนัก ..... kg.

2. ส่วนสูง .....เซนติเมตร

3. พื้นที่ผิวกาย ..... ตารางเมตร

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

(ขนาดยา Rituximab ที่แนะนำคือ 375mg/m<sup>2</sup> 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

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

กรรมแพทย์ผู้อนุมัติ

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

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

เลขที่ใบประกอบ.....

เลขที่ใบประกอบ.....

แพทย์ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการสถาบันมะเร็งแห่งชาติ , รองผู้อำนวยการกลุ่มภารกิจวิชาการ, นพ.วิจิต อภรณ์ศิริรัตน์ , พญ.กนกพร ใจสถาพร



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Rituximab

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

ข. กรณีการขออนุมัติใช้ยาแบบต่อเนื่อง

ชื่อ..... นามสกุล..... HN .....

เลขที่ประจำตัวประชาชน ..... วันเดือนปีเกิด...../...../..... อายุ.....ปี.....เดือน

เพศ  ชาย  หญิง น้ำหนัก.....กิโลกรัม

สิทธิการรักษา  หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า  ประกันสังคม  สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

อื่น ๆ ระบุ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

ข. กรณีการขออนุมัติใช้ยาแบบต่อเนื่อง                      วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....

ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย Rituximab มาแล้ว                       2 รอบ                       3 รอบ                       4 รอบ

พิจารณาให้ Rituximab ไม่เกิน 8 รอบ ห่างกันรอบละ 3 สัปดาห์

ขอให้ประเมินผลการตอบสนองต่อการรักษาก่อนการรักษาในรอบที่ 5 หากไม่มีการตอบสนองต่อการรักษาให้หยุดการใช้ยา Rituximab ในรอบที่ 5

<b>1. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา</b>		
1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
1.2 ผู้ป่วยมีผลการประเมินเป็น no response (stable disease หรือ progressive disease)	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
1.3 หลังจากได้ยาไปแล้ว 4 รอบ	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
1.4 ผู้ป่วยใช้ยา Rituximab จนครบ 8 รอบแล้ว	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
1.5 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	<input type="checkbox"/> ใช่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่
โปรดระบุอาการไม่พึงประสงค์ทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการ		
.....		
.....		
.....		
.....		
<b>2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา</b>		
1. น้ำหนัก ..... kg.		
2. ส่วนสูง .....เซนติเมตร		
3. พื้นที่ผิวกาย ..... ตารางเมตร		

4. ขนาดยา Rituximab ที่ใช้ ..... mg/d คิดเป็นขนาดยาที่ใช้..... มิลลิกรัมต่อตารางเมตร  
(ขนาดยา Rituximab ที่แนะนำคือ 375mg/m<sup>2</sup> ให้โดยการหยดทางหลอดเลือดดำ (intravenous infusion)  
ไม่เกิน 8 รอบ โดยห่างกันรอบละประมาณ 3 สัปดาห์)

หมายเหตุ:

- การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 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  
พบว่าโปรดแนบผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ)

- 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.....

แพทย์ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการสถาบันมะเร็งแห่งชาติ , รองผู้อำนวยการกลุ่มภารกิจวิชาการ, นพ.วิชิต อภรณ์วิรัตน์ , พญ.กนกพร ใจสถาวร