

ชื่อ-นามสกุล _____ HN _____ AN/VN _____

สิทธิการเบิก • หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า • ประกันสังคม • ข้าราชการ • อื่นๆ ระบุ _____

เพศ _____ • ชาย • หญิง วันเดือนปีเกิด ____ / ____ / ____ อายุ _____ ปี

น้ำหนักตัว _____ กิโลกรัม ส่วนสูง _____ เซนติเมตร พื้นที่ผิว _____ ตารางเมตร

ข้อบ่งใช้ โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนหรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องให้ตรงกับความเป็นจริง

☐ BRAF V600 wild-type or mutation-positive unresectable or metastatic melanoma, as a single agent

☐ Unresectable or metastatic melanoma, in combination with ipilimumab

ข้อมูลอื่นๆ

☐ Age > 18 years

☐ ECOG performance status 0 - 1

☐ unresectable stage IIIC or IV metastatic melanoma

☐ had unresectable or metastatic melanoma, and progressed after ipilimumab, or ipilimumab and a BRAF inhibitor if they were *BRAF* mutation positive

☐ availability of tumor tissue from a metastatic or unresectable site for immunohistochemical assessment of PD-1 ligand (PD-L1) expression

ควรระวัง

☐ active, known, or suspected autoimmune disease

☐ active brain or leptomeningeal meta stasis

☐ grade 2 or worse eye pain or reduction of visual activity related to previous anti-CTLA-4 treatment

☐ previous malignancies

รายการยาอื่นๆที่รับประทาน ปัจจุบัน ชื่อ ขนาด ความถี่

ขนาดยาที่ขออนุมัติใช้ Nivolumab ☐ 240 mg ☐ 1 mg/kg

ราคาต่อเดือนบาท xเดือน รวมเป็นเงิน.....บาท

ระยะเวลาอนุมัติครั้งละไม่เกิน 4 เดือน จะเริ่มใช้ยาวันที่ ____ / ____ / ____

กรณีขอต่ออายุตั้งแต่ครั้งที่สอง วันเดือนปีที่ให้ยา ____ / ____ / ____ ผู้ป่วยได้รับยามาแล้วรวมเดือน

ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ผู้ป่วยยังคงตอบสนองต่อการรักษาและทนผลข้างเคียงจากยาได้ซึ่งสมควรให้ยาต่อไป

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ผลการรักษามีการตอบสนอง ☐ CR ☐ PR ☐ SD ☐ PD

หมายเหตุ การติดตามผลการรักษาโดย CT หรือ MRI ทุก 6 สัปดาห์ ในช่วง 48 สัปดาห์แรกของการใช้ยาและทุก 12 สัปดาห์ ต่อจากนั้น

จนกระทั่งโรคมีการลุกลาม แพ้กระจาย

เหตุผลของการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยารหัสแพทย์เลข ว.วันที่ ____ / ____ / ____

สำหรับเภสัชกร

Tumor board No. _____ วัน/เดือน/ปี _____ Discussion

1. การจ่ายยาครั้งแรกสามารถจ่ายยาแก่ผู้ป่วยได้ ในกรณีตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุ และตอบ ✓ ทุกข้อในช่องข้อมูลอื่นๆ ☐ ไม่

2. กรณีต่ออายุตั้งแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไปต้องตอบใช้ทั้งสองข้อ

ลงนามเภสัชกรวันที่ ____ / ____ / ____

- Ref. 1. Weber, Jeffrey S., et al. "Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced melanoma who progressed after anti-CTLA-4 treatment (CheckMate 037): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial." *The Lancet Oncology* 16.4 (2015): 375-384.
2. Larkin, James, et al. "Combined nivolumab and ipilimumab or monotherapy in untreated melanoma." *New England Journal of Medicine* 373.1 (2015): 23-34.
3. Postow, Michael A., et al. "Nivolumab and ipilimumab versus ipilimumab in untreated melanoma." *New England Journal of Medicine* 372.21 (2015): 2006-2017.
4. U.S. Food and Drug Administration. Available at https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/125554s022lbl.pdf [Accessed March, 5 2017].

ผลการอนุมัติจ่ายยา☐ อนุมัติให้จ่ายยาโดยเบิกจ่ายได้ตามข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา☐ อนุมัติให้จ่ายยาได้โดยไม่อยู่ในข้อบ่งใช้ที่สามารถเบิกจ่ายได้☐ อื่นๆ.....

ลงนามผู้บริหาร/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย วันที่ ____ / ____ / ____

แบบบันทึกการเฝ้าระวัง ADR ยา Nivolumab วันที่ประเมิน...../...../.....

ADR	พบ/ไม่พบ	ระบุ Grade	การจัดการ/ผลลัพธ์
GI disorder			
diarrhea			
nausea			
vomiting			
constipation			
Respiratory			
cough/ productive cough			
upper respiratory tract infection			
shortness of breath			
Skin and subcutaneous tissue disorders			
rash			
pruritus/ generalized pruritus			
Musculoskeletal and connective tissue disorders			
arthralgia			
back pain			
General			
asthenic conditions			
pyrexia			
Metabolism and nutrition disorders			
decrease appetite			
Hematology			
anemia			
neutropenia			
Lab Abnormality	พบ/ไม่พบ	ระบุค่า	การจัดการ/ผลลัพธ์
Chemistry			
increased AST			
increased alkaline phosphatase			
increase ALT			
increased creatinine			
hyponatremia			
hyperkalemia			
hypocalcemia			
hypercalcemia			
Lipids			
increased triglycerides			
increase cholesterol			
Hematology			
lymphopenia			