



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	
☐ patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma who have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy or have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy	ข้อมูลอื่นๆ ☐ Age > 18 years ☐ ECOG performance status 0 - 1 ☐ PD-L1 expression on tumour cells was determined at screening ☐ Previous palliative radiotherapy must have been completed at least 2 weeks ควรระวัง ☐ active brain metastases ☐ previous malignancy within the past 3 years ☐ any serious or uncontrolled medical disorder, autoimmune disease ☐ immunosuppressive treatment with corticosteroids or other drugs within 14 days of study drug administration ☐ previous treatment with an anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, anti-CTLA-4 antibody, or any other antibody or drug specifically ☐ targeting T-cell costimulation or immune checkpoint pathways ☐ treatment with any chemotherapy, radiotherapy, biologics for cancer, or investigational therapy ☐ previous palliative radiotherapy had to have been completed at least 2 weeks before nivolumab administration
รายการยาอื่นๆที่ได้รับประทาน ปัจจุบัน ชื่อ ขนาด ความถี่	
ขนาดยาที่ขออนุมัติใช้ Nivolumab ☐ 240 mg เริ่มใช้ยาวันที่ ____ / ____ / ____ ราคายาต่อเดือนบาท 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 สัปดาห์แรกของการให้ยาและทุก 12 สัปดาห์ ต่อจากนั้น จนกระทั่งโรคมีการลุกลามแพร่กระจาย	
เหตุผลของการให้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F	
ลงนามแพทย์ผู้สั่งให้ยา.....รหัสแพทย์.....เลข ว.....วันที่ ____ / ____ / ____	
สำหรับเภสัชกร Tumor board No. _____ วัน/เดือน/ปี _____ Discussion 1. การจ่ายยาครั้งแรกสามารถจ่ายแก่ผู้ป่วยได้ ในกรณีตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุ และตอบ ✓ ทุกข้อในช่องข้อมูลอื่นๆ ☐ ใช่ 2. กรณีต่ออายุตั้งแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไปต้องตอบใช่ทั้งสองข้อ ลงนามเภสัชกรวันที่ ____ / ____ / ____	
Ref. 1. Sharma, Padmanee, et al. "Nivolumab in metastatic urothelial carcinoma after platinum therapy (CheckMate 275): a multicentre, single-arm, phase 2 trial." <i>The Lancet Oncology</i> 18.3 (2017): 312-322. 2. U.S. Food and Drug Administration. Available at https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/125554s022lbl.pdf [Accessed March, 5 2017].	

ผลการอนุมัติให้ยา

☐ อนุมัติให้ใช้ยาโดยเบิกจ่ายได้ตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา

☐ อนุมัติให้ใช้ยาได้โดยไม่อยู่ในข้อบ่งชี้ที่สามารถเบิกจ่ายได้

☐ 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			