



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

- ☐ maintenance treatment of recurrent epithelial ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer, who are in a complete or partial response to platinum based chemotherapy.
- ☐ deleterious or suspected deleterious germline BRCA mutated gBRCAm advanced ovarian cancer who have been treated with three or more prior lines of chemotherapy.

ข้อมูลอื่นๆ

- ☐ Age > 18 years
- ☐ ECOG performance status 0 - 1
- ☐ high-grade serous ovarian cancer or high-grade endometrioid cancer, including primary peritoneal or fallopian tube cancer
- ☐ gBRCA1/2 mutation
- ☐ gBRCA, sBRCA, BRCA wide type
- ☐ at least 2 prior line of platinum-containing regimens (ovarian cancer)
- ☐ platinum-sensitive relapsed ovarian cancer
- ☐ complete response or partial response to most recent platinum-based regimen (ovarian cancer)

Exclusion

1. Prior systemic or topical antibacterial therapy with activity against suspected or proven Gram-positive pathogens within the preceding 14 days
2. Infections associated with, or in close proximity to, a prosthetic device
3. Severe sepsis or refractory shock
4. Known or suspected bacteremia at time of screening
5. ABSSSI
6. Allergy or intolerance to aztreonam or metronidazole in a patient with suspected or proven polymicrobial wound infection involving Gram-negative and/or anaerobic bacteria
7. Currently receiving chronic systemic immunosuppressive therapy
8. AIDS with CD4 count < 200 cells/mm³
9. Neutropenia
10. Significant or life-threatening condition that would confound or interfere with the assessment of the ABSSSI
11. Women who are pregnant or nursing
12. History of immune-related hypersensitivity reaction to glycopeptides

	13. Patients that require anticoagulant monitoring with an aPTT 14. Contraindication to vancomycin 15. Patients unwilling to forego blood and/or blood product donation 16. Treatment with investigational medicinal product within 30 days before enrollment and for the duration of the study 17. Investigational device present, or removed <30 days before enrollment, or presence of device-related infection 18. Patients unlikely to adhere to the protocol, comply with study drug administration, or complete the clinical study 19. Severe hepatic disease 20. Presence of hyperuricemia 21. Unwilling to refrain from chronic use of any medication with antipyretic properties
รายการยาอื่นๆที่รับประทาน ปัจจุบัน ชื่อ ขนาด ความถี่	
ขนาดยาที่ขออนุมัติใช้ Olaparib ☐ 50 mg ☐ 100 mg ☐ 150 mg ☐ 200 mg ☐ 300 mg ☐ 600 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 สัปดาห์แรกของการใช้ยาและทุก 12 สัปดาห์ ต่อจากนั้น จนกระทั่งโรคมีการลุกลามแพร่กระจาย	
เหตุผลของการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E ☐ F	
ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....รหัสแพทย์.....เลข ว.....วันที่____/____/____	
สำหรับเภสัชกร Tumor board No. _____ วัน/เดือน/ปี _____ Discussion 1. การจ่ายยาครั้งแรกสามารถจ่ายยาแก่ผู้ป่วยได้ ในกรณีตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุ และตอบ ✓ ทุกข้อในช่องข้อมูลอื่นๆ ☐ ใช่ 2. กรณีต่ออายุตั้งแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไปต้องตอบใช้ทั้งสองข้อ ลงนามเภสัชกรวันที่____/____/____	

Ref. 1. Prescribing Information for LYNPARZA. AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Wilmington, DE.

2. Pujade-Lauraine, Eric, et al. "Treatment with olaparib monotherapy in the maintenance setting significantly improves progression-free survival in patients with platinum-sensitive relapsed ovarian cancer: results from the phase III SOLO2 study." *Society of Gynecologic Oncology Annual Meeting on Women's Cancer*. 2017.

3. Ledermann, Jonathan, et al. "Olaparib maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed serous ovarian cancer: a preplanned retrospective analysis of outcomes by BRCA status in a randomised phase 2 trial." *The lancet oncology* 15.8 (2014): 852-861.

4. U.S. Food and Drug Administration. Available at www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/208558s001lbl.pdf [Accessed February, 27 2018].

ผลการอนุมัติใช้ยา

☐ อนุมัติให้ใช้ยาโดยเบิกจ่ายได้ตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา

☐ อนุมัติให้ใช้ยาได้โดยไม่อยู่ในข้อบ่งชี้ที่สามารถเบิกจ่ายได้

☐ อื่นๆ.....

ลงนามผู้บริหาร/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย วันที่ ____ / ____ / ____

\

แบบบันทึกการเฝ้าระวัง ADR ยา Olaparib วันที่ประเมิน...../...../.....

ADR	พบ/ไม่พบ	ระบุ Grade	การจัดการ/ผลลัพธ์
GI disorder			
Diarrhea			
Nausea or vomiting			
Loss of appetite			
dyspepsia			
Constipation			
Changes in the way of food taste			
Mouth sores			
Indigest or heartburn			
Respiratory			
Sore throat or runny nose			
Respiratory tract infection			
nasopharyngitis			
Musculoskeletal			
arthralgia/myalgia			
General			
Tiredness or weakness			
Hematology			
Decreased red blood cell			
Decreased platelet			
Nervous system disorders			
Headache			
Lab Abnormality	พบ/ไม่พบ	ระบุค่า	การจัดการ/ผลลัพธ์
Chemistry			
Creatinine rising			
Hematologic			
lymphopenia			
Leukopenia			
Thrombocytopenia			
Anemia			
Neutropenia			