

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

**THAI FDA / US FDA :**

- ☐ Patients with unresectable or metastatic melanoma
- ☐ Patients with metastatic NSCLC whose tumors express PD-L1 (TPS greater than or equal to 1%) as determined by an FDA-approved test, with disease progression on or after platinum-containing chemotherapy. Patients with EGFR or ALK genomic tumor aberrations should have disease progression on FDA-approved therapy for these aberrations prior to receiving pembrolizumab. (Single agent, second-line treatment or greater)

**US FDA :**

- ☐ Patients with metastatic NSCLC whose tumors have high PD-L1 expression (Tumor Proportion Score [TPS] greater than or equal to 50%) as determined by an FDA-approved test, with no EGFR or ALK genomic tumor aberrations, and no prior systemic chemotherapy treatment for metastatic NSCLC. (Single agent, first-line treatment)
- ☐ Patients with metastatic nonsquamous NSCLC (Combination with Pemetrexed and carboplatin, first-line treatment)\*
- ☐ Patients with recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) with disease progression on or after platinum-containing chemotherapy.\*
- ☐ Adult and pediatric patients with refractory classical Hodgkin lymphoma (cHL), or who have relapsed after 3 or more prior lines of therapy.\*

*\*This indication is approved under accelerated approval based on tumor response rate and durability of response. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in the confirmatory trials*

**ข้อมูลอื่นๆ**

- ☐ ECOG performance status 0 - 1
- ☐ Life expectancy > 3 month
- ☐ Adequate haematological, hepatic and renal function
  - HB > 9 g/dL,
  - Platelet >100,000/mcL ,
  - ANC >1500/mcL
  - Total bilirubin <1 ULN
  - AST/SGOT <1.5 ULN
  - ALT/SGPT <1.5 ULN
  - Alkaline Phosphate < 2.5 ULN
  - CrCL > 30 mL/min
  - INR, PT, APTT < 1.5 ULN
  - TSH normal
- ☐ ไม่มีภาวะตั้งครรภ์/วางแผนตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร
- ☐ ไม่ได้รับยาที่กดภูมิคุ้มกัน หรือ systemic corticosteroids
- ☐ ไม่มีประวัติการเกิด interstitial lung disease มาก่อนหน้านี้ หรือได้รับการรักษาภาวะติดเชื้อในปัจจุบัน

รายการยาอื่นๆที่รับประทาน ปัจจุบัน ชื่อ ขนาด ความถี่

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ขนาดยาที่ขออนุมัติใช้ Pembrolizumab <input type="checkbox"/> 100mg/4ml ทุก 3 สัปดาห์ เริ่มใช้ยาวันที่____/____/____<br>ราคายาต่อเดือน .....บาท x .....เดือน รวมเป็นเงิน.....บาท<br>ระยะเวลาอนุมัติครั้งละไม่เกิน 4 เดือน จะเริ่มใช้ยาวันที่____/____/____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| กรณีขอต่ออายุตั้งแต่ครั้งที่สอง วันเดือนปีที่ให้ยา____/____/____ ผู้ป่วยได้รับยามาแล้วรวม .....เดือน<br>ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่<br>ผู้ป่วยยังคงตอบสนองต่อการรักษาและทนผลข้างเคียงจากยาได้ซึ่งสมควรให้ยาต่อไป <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่<br>ผลการรักษามีการตอบสนอง <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PR <input type="checkbox"/> SD <input type="checkbox"/> PD<br>หมายเหตุ การติดตามผลการรักษาโดย CT หรือ MRI ทุก 6 สัปดาห์ ในช่วง 48 สัปดาห์แรกของการใช้ยาและทุก 12 สัปดาห์ ต่อจากนั้น<br>จนกระทั่งโรคมีการลุกลามแพร่กระจาย |
| เหตุผลของการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....รหัสแพทย์.....เลข ว.....วันที่____/____/____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>สำหรับเภสัชกร</b><br>Tumor board No. _____ วัน/เดือน/ปี _____ Discussion<br>1. การจ่ายยาครั้งแรกสามารถจ่ายยาแก่ผู้ป่วยได้ ในกรณีตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุ และตอบ ✓ ทุกข้อในช่องข้อมูลอื่นๆ <input type="checkbox"/> ใช่<br>2. กรณีต่ออายุตั้งแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไปต้องตอบใช่ทั้งสองข้อ<br>ลงนามเภสัชกร .....วันที่____/____/____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Ref.1. Keytruda® (Pembrolizumab) prescribing information. 05/2017.<br>2. NCCN Guidelines version7.2015 Non-Small Cell Lung Cancer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

ผลการอนุมัติใช้ยา

- ☐ อนุมัติให้ใช้ยาโดยเบิกจ่ายได้ตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา  
☐ อนุมัติให้ใช้ยาได้โดยไม่อยู่ในข้อบ่งชี้ที่สามารถเบิกจ่ายได้  
☐ อื่นๆ.....  
 ลงนาม .....ผู้บริหาร/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย วันที่ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_