

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 HER2-positive, unresectable, locally advanced, or metastatic breast cancer

ข้อมูลอื่นๆ

☐ Age > 18 years

☐ ECOG 0-1

☐ previously received trastuzumab and a taxane separately or in combination.

☐ Received prior therapy for metastatic disease

☐ Developed disease recurrence during or within six months of completing adjuvant therapy

☐ LVEF > 50%

exclusion criteria

☐ prior treatment with T-DM1

☐ peripheral neuropathy of grade 3 or higher (CTCAE, version 3.0)

☐ symptomatic central nervous system (CNS) metastases or treatment for these metastases

☐ a history of symptomatic congestive heart failure or serious cardiac arrhythmia requiring treatment

☐ history of myocardial infarction or unstable angina within 6 months

รายการยาอื่นๆที่ได้รับประทาน ปัจจุบัน ชื่อ ขนาด ความถี่

ขนาดยาที่ขออนุมัติใช้ Ado-Trastuzumab Emtansine ☐ 3.6 mg/kg ☐ 3.0 mg/kg ☐ 2.4 mg/kg

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 จนกระทั่งโรคมีการลุกลาม แพ้กระจาย	
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 เป็นต้นไปต้องตอบใช่ทั้งสองข้อ ลงนามเภสัชกรวันที่ ____ / ____ / ____	
Ref 1. U.S. Food and Drug Administration. Available at https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/125427lbl.pdf [Accessed March 5, 2018]. 2 .Krop, I. E., et al. "Trastuzumab emtansine (T-DM1) versus lapatinib plus capecitabine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer and central nervous system metastases: a retrospective, exploratory analysis in EMILIA." <i>Annals of Oncology</i> 26.1 (2014): 113-119.	

ผลการอนุมัติใช้ยา

- ☐ อนุมัติให้ใช้ยาโดยเบิกจ่ายได้ตามข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา
☐ อนุมัติให้ใช้ยาได้โดยไม่อยู่ในข้อบ่งใช้ที่สามารถเบิกจ่ายได้
☐ อื่นๆ.....
 ลงนามผู้บริหาร/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย วันที่ ____ / ____ / ____

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

ADR	พบ/ไม่พบ	ระบุ Grade	การจัดการ/ผลลัพธ์
GI disorder			
Dyspepsia			
Stomatitis			
Dry Mouth			
Abdominal pain			
Vomiting			
Diarrhea			
Constipation			
Nausea			
Nervous System Disorders			
Dizziness			
Dysgeusia			
Peripheral neuropathy			
Headache			
Psychiatric Disorders			
Insomnia			
Infections			
Urinary tract infection			
Respiratory			
Pneumonitis			
Dyspnea			
cough			
Epistaxis			
Musculoskeletal			
Myalgia			
Arthralgia			
Musculoskeletal pain			
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders			
Pruritus			
Rash			
Cardiology			
Left ventricular dysfunction			
Immune System Disorders			
Drug hypersensitivity			
Hematology			
Neutropenia			
Anemia			
Thrombocytopenia			

HEENT			
Lacrimation increased			
Dry eye			
Vision blurred			
Conjunctivitis			
General			
Peripheral edema			
Chills			
Pyrexia			
Asthenia			
Fatigue			
Vascular Disorders			
Hypertension			
Lab Abnormality	พบ/ไม่พบ	ระบุค่า	การจัดการ/ผลลัพธ์
Chemistry			
Creatinine rising			
Blood alkaline phosphatase increased			
Increased transaminases			
Increased bilirubin			
Increased AST			
Increased ALT			
Hypokalemia			
Hematologic			
Thrombocytopenia			
Anemia			
Neutropenia			
Echo			
LVEF decreased			