

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Trastuzumab ครั้งแรก

ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

(ส่งแบบกำกับ ล่วงหน้าทุกครั้ง ก่อนการส่งยา)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส รพ .10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขา ☐ อายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา☐ รังสีรักษาและมะเร็งวิทยา ☐ อนุสาขาศัลยกรรมมะเร็งวิทยา

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _____ HN _____ AN _____

สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

วันเดือนปีเกิด ____/____/____ อายุ ____ ปี ____ เดือน

เลขประจำตัวประชาชน ☐ - ☐☐☐☐☐ - ☐☐☐☐☐☐ - ☐☐ - ☐

ข้อมูลทางคลินิก

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา ____/____/____

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

- น้ำหนัก _____ กิโลกรัม ส่วนสูง _____ เซนติเมตร BSA _____
- ผู้ป่วยมี ECOG performance status ☐ ECOG 0 ☐ ECOG 1 ☐ ECOG 2 ☐ ECOG 3 ☐ ECOG 4
- Curative breast surgery ; date ____/____/____
- Type of surgery ; date ____/____/____ ☐ modified radical mastectomy (MRM) ☐ breast conservectomy
- Number positive node/resected nodes; ☐ sentinel ____/____ ☐ axillary ____/____
- Pathology report; date ____/____/____
- Result; ☐ infiltrating ductal carcinoma ☐ mucinous ☐ others (specify) _____
 - ER; ☐ negative ☐ positive
 - PR; ☐ negative ☐ positive
 - HER2/neu(IHC); ☐ negative (0-1+) ☐ equivocal 2+ ☐ positive 3+
 - HER2/neu(ISH); ☐ FISH+ ☐ DISH+ ☐ other _____
- LVEF ; date ____/____/____ ☐ 2-D/3D echocardiogram ____% ☐ MUGA ____%
- CXR ; date ____/____/____ ☐ normal ☐ abnormal _____
- Ultrasound liver; date ____/____/____ ☐ normal ☐ abnormal _____
- Bone scan; date ____/____/____ ☐ normal ☐ abnormal _____
- Other imaging study (ระบุ) _____

date ____/____/____ ☐ normal ☐ abnormal _____
- แผนการให้รังสีรักษาเสริมหลังการผ่าตัด ☐ มีแผนการให้วันรังสีรักษาที่ ____/____/____

☐ ได้รับคำปรึกษาจากแพทย์รังสีรักษาแล้ว ไม่จำเป็นต้อง
- สูตรยาเคมีบำบัดที่ใช้รักษา ☐ AC_Paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์

☐ AC_Paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์

☐ other regimen ระบุ _____
- มีแผนการเริ่มให้ยา Trastuzumab ในวันที่ ____/____/____

ขนาดยา Loading _____ mg then _____ mg ทุก _____ week

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

 1.แพทย์ผู้ส่งยา.....เลข ว.....
 วันที่...../...../.....

 2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน.....
 เห็นควร [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ
 เนื่องจาก
.....
ลงชื่อ.....

วันที่.....

3.ส่งแบบฟอร์มที่คลังยา ชั้น 5 โทร 1128

ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

.....
ลงชื่อ.....

วันที่.....


 4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์
 เห็นควร [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ
 เนื่องจาก
.....
ลงชื่อ.....

วันที่.....

5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์

[] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ

.....
ลงชื่อ.....

วันที่.....

แนวทางการกำกับการใช้ยา Trastuzumab

ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา Trastuzumab จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรอกรูปแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่จะใช้ยากับผู้ป่วย และครั้งต่อไป (ในเดือนที่ 6 และเดือนที่ 12) และรายงานผลทางสุขภาพทุก 1 ปีเป็นเวลา 10 ปีนับจากวันที่ขออนุมัติการใช้ยา

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการเตรียมยาและให้ยาเคมีบำบัดจนครบสูตรมาตรฐานแก่ผู้ป่วย หลังการผ่าตัดมะเร็งเต้านม

2.2 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถส่งชิ้นเนื้อไปยังห้องปฏิบัติการทางพยาธิวิทยา (ให้รับส่งภายใน 48 ชั่วโมง หลังการผ่าตัด) และมีการตรวจพยาธิวิทยาโดยการย้อม immunohistochemistry ในชิ้นตอนแรกและ มีผลการตรวจชิ้นเนื้อจาก paraffin block ด้วยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เพื่อสนับสนุนผล HER2/neu เป็นบวกจริง

2.3 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถตรวจ หรือ ส่งตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ MUGA

2.4 เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่จะบ่งไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะ ร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือสาขารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Trastuzumab ในโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 (หรือมี ECOG 0-1) ดังรายละเอียดด้านล่าง

ECOG performance status scale

Scale	Description of scale
0	Asymptomatic, normal activity

Scale	Description of scale
1	Symptomatic; ambulatory, able to carry out activity of daily living
2	Symptomatic; in bed less than 50% of the day; occasionally need nursing care.
3	Symptomatic; in bed more than 50% of the day ; need nursing care.
4	Bed ridden may need hospitalisation.

4.2 ใช้ Trastuzumab เป็น adjuvant therapy ต้องมีคุณสมบัติครบทุกข้อดังต่อไปนี้

- 4.2.1 ผู้ป่วยเป็นมะเร็งเต้านมที่ได้รับการผ่าตัดก้อนมะเร็งออกได้หมดด้วย curative breast surgery
- 4.2.2 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา พบว่ามีการกระจายที่ต่อมน้ำเหลืองรักแร้ (pN1-3 ยกเว้น supraclavicular node positive)
- 4.2.3 มีการประเมินระยะของโรคว่าไม่มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (M0) อย่างน้อยด้วย เอ็กซเรย์ปอด อัลตราซาวด์ตับ และสแกนกระดูก
- 4.2.4 มีผลการตรวจพบพยาธิวิทยาโดยการย้อม immunohistochemistry ให้ผล HER-2 เป็น 3+ หรือกรณี 2+ ให้ยืนยันผลโดยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เป็นผลบวก
- 4.2.5 มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ MUGA ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50%
- 4.2.6 ในกรณีที่ เป็น locally advanced breast cancer (T4A, T4B, T4C ไม่รวมผู้ป่วยที่เป็น inflammatory breast cancer) ที่ได้รับ neo-adjuvant chemotherapy มาก่อนการทำ curative breast surgery ต้องผ่าตัดก้อนมะเร็งออกได้หมดและได้ free margin
- 4.2.7 ผู้ป่วยต้องมีกำหนดนัดเพื่อฉายแสงจากแพทย์รังสีรักษาหลังการผ่าตัด ประกอบการขออนุมัติการใช้ยา
- 4.2.8 สูตรยาเคมีบำบัดในการรักษาเสริม ต้องมี Taxane ร่วมด้วย สูตรที่แนะนำ คือ AC* x 4 cycles
- Paclitaxel weekly x 12 cycles หรือ AC x 4 cycles – Paclitaxel every 3 weeks x 4 cycles เว้นแต่มีข้อห้ามใช้ Paclitaxel (เช่น แพ้ยาแบบรุนแรง grade 3 ขึ้นไป หรือมี peripheral neuropathy มากกว่าหรือเท่ากับ grade 2) สามารถใช้ยาสูตรอื่นได้
(*AC = Doxorubicin hydrochloride (Adriamycin) and Cyclophosphamide)
- 4.2.9 กรณีที่ได้ยาเคมีบำบัดเสริมครบมาแล้ว ต้องเริ่มยา Trastuzumab ภายใน 3 เดือนหลังได้ยาเคมีบำบัดครบ และให้ยา Trastuzumab ทุก 3 สัปดาห์ จำนวน 18 ครั้ง หรือ 1 ปี

4.3 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด^{††}

5. ขนาดยา Trastuzumab ที่แนะนำและวิธีการให้ยา

5.1 สามารถใช้ยา Trastuzumab พร้อมกับ Paclitaxel ได้

5.2 ห้ามใช้ยา Trastuzumab พร้อมกับยา Doxorubicin เนื่องจากมีผลข้างเคียงต่อหัวใจ

5.3 กรณีให้ร่วมกับ Paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์

5.3.1 ขนาดยา Trastuzumab เริ่มต้น 8 mg/kg น้ำหนักตัว โดยให้ยาในระยะเวลา 90 นาที

5.3.2 หลังจากนั้นให้ยา Trastuzumab ครั้งละ 6 mg/kg น้ำหนักตัว ทุก 3 สัปดาห์ โดยให้ยาในระยะเวลา 30-60 นาที

5.3.3 กรณีที่หยุดยา Trastuzumab นานเกินกว่า 4 สัปดาห์ นับจากครั้งสุดท้าย ต้อง reload 8 mg/kg แล้วตามด้วยขนาดยาปกติ

5.3.4 การให้ยา Trastuzumab ทั้งหมดรวมไม่เกิน 18 ครั้งภายในระยะเวลาประมาณ 1 ปี แต่ไม่เกิน 14 เดือน

5.4 กรณีให้ร่วมกับ Paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์

5.4.1 ขนาดยา Trastuzumab เริ่มต้น 4 mg/kg น้ำหนักตัว โดยให้ยาในระยะเวลา 90 นาที

5.4.2 หลังจากนั้นให้ยา Trastuzumab ครั้งละ 2 mg/kg น้ำหนักตัว ทุก 1 สัปดาห์ โดยให้ยาในระยะเวลา 30 นาที จนครบ 12 สัปดาห์ (นับรวมข้อ 5.4.1) ในกรณีที่เลื่อนการให้ยาเกิน 2 สัปดาห์นับจากครั้งสุดท้ายให้ reload 4 mg/kg

5.4.3 หลังจากนั้นให้ยา Trastuzumab ครั้งละ 6 mg/kg น้ำหนักตัว ทุก 3 สัปดาห์ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 13 จนครบ 1 ปี (เฉพาะการให้แบบทุก 3 สัปดาห์รวมไม่เกิน 13 ครั้ง)

5.4.4 การให้ยา Trastuzumab ทั้งหมด ควรเสร็จสิ้นภายในระยะเวลาประมาณ 1 ปี แต่ไม่เกิน 14 เดือน

หมายเหตุ ขนาดการใช้ยาให้คิดจาก actual body weight

6. การประเมินระหว่างการรักษา

มีการประเมินการตรวจการทำงานของหัวใจระหว่างการให้ยาโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ MUGA เป็นระยะๆ ทุก 3-6 เดือน โดยมี LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50%

7. เกณฑ์การหยุดยา

^{††}โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการส่งยาบัญชี จ(2)

- 7.1 ได้รับยา Trastuzumab ครบ 18 ครั้งภายในเวลาไม่เกิน 14 เดือน
- 7.2 มีอาการแสดงของภาวะ congestive heart failure
- 7.3 มีความผิดปกติของการทำงานของหัวใจ (LVEF <50%) โดยไม่มีอาการของโรคหัวใจ ให้หยุดยา และจะกลับมาใช้ใหม่ได้เมื่อ $LVEF \geq 50\%$ ภายในเวลา 8 สัปดาห์
- 7.4 พบการกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) ระหว่างได้รับยา
- 7.5 หยุดยา trastuzumab นานเกิน 8 สัปดาห์