

專案進口罕見疾病藥物\_\_\_\_\_年使用評估報告表

Alglucosidase alfa

申報單位	醫院名稱				醫院代碼 (非必填)			
	科別				主治醫師			
病人資料	姓名			性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年齡		生日 年	民國 年
	身分證字號							
治療藥品	藥品名稱	<input type="checkbox"/> Myozyme 50mg/Vial (藥品代碼：X000133248；藥商：賽諾菲)						
	使用起訖日期	<input type="checkbox"/> 自 年 月 日 <input type="checkbox"/> 至 年 月 日 <input type="checkbox"/> 使用中						
疾病別	適應症	<input type="checkbox"/> 嬰兒型 龐貝氏症 <input type="checkbox"/> 遲發型 (Pompe disease)			國際疾病分類碼	ICD-10	E74.0	
給藥方法 (治療計畫)	<input type="checkbox"/> 靜脈注射，20 mg/kg IV every 2 weeks <input type="checkbox"/> 其他用法：_____							
重大相關 併用藥品	<input type="checkbox"/> 1.無 <input type="checkbox"/> 2.成分名：_____ 劑量/劑型：_____ (使用起日：_____) <input type="checkbox"/> 3.成分名：_____ 劑量/劑型：_____ (使用起日：_____) <input type="checkbox"/> 4.成分名：_____ 劑量/劑型：_____ (使用起日：_____) 							
療效資料	<p>1. 檢驗檢查 (檢核項目，請勾選與前一年之比較，並另附檢測報告)</p> <p>肝功能指數    <input type="checkbox"/>改善    <input type="checkbox"/>維持    <input type="checkbox"/>惡化</p> <p>腎功能        <input type="checkbox"/>改善    <input type="checkbox"/>維持    <input type="checkbox"/>惡化</p> <p>CK             <input type="checkbox"/>改善    <input type="checkbox"/>維持    <input type="checkbox"/>惡化</p> <p>心電圖        <input type="checkbox"/>改善    <input type="checkbox"/>維持    <input type="checkbox"/>惡化</p> <p>Anti-rhGAA IgG antibodies titer：_____ <input type="checkbox"/>改善    <input type="checkbox"/>維持    <input type="checkbox"/>惡化</p> <p>2. 臨床症狀 (請勾選病人之症狀，視需要簡要敘述)</p> <p><input type="checkbox"/> 肌力不足 _____    <input type="checkbox"/> 吞嚥困難 _____</p> <p><input type="checkbox"/> 肝臟肥大 _____    <input type="checkbox"/> 心臟肥大 _____</p> <p><input type="checkbox"/> 呼吸困難 _____    <input type="checkbox"/> 呼吸道感染 _____</p> <p><input type="checkbox"/> 發展遲緩 _____    <input type="checkbox"/> 神經病變 _____</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：_____</p>							
總體評估 (與前一年度比較)	<input type="checkbox"/> 1.改善 <input type="checkbox"/> 2.穩定 <input type="checkbox"/> 3.惡化 <input type="checkbox"/> 4.其他說明_____							

使用本藥品 產生之不良 事件 <sup>*1</sup>	本年度 <input type="checkbox"/> 未發生不良反應 <input type="checkbox"/> 曾發生不良反應								
	症狀	不良反應與藥品之相關性 <sup>*2</sup>				不良反應結果 <sup>*3</sup>			
	<input type="checkbox"/> Rash/Urticaria	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
	<input type="checkbox"/> Flushing	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
	<input type="checkbox"/> Tachycardia	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
	<input type="checkbox"/> Respiratory distress & failure	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
	<input type="checkbox"/> Hypoxia	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
	<input type="checkbox"/> Anemia	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
	<input type="checkbox"/> Muscle twitch	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
	<input type="checkbox"/> Tremor/Seizure	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
	<input type="checkbox"/> Cough	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
	<input type="checkbox"/> Constipation	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
	<input type="checkbox"/> Diarrhea	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
	<input type="checkbox"/> Vomiting	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
<input type="checkbox"/> 其他_____	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D	
整體治療 評估意見	<input type="checkbox"/> 本病人應繼續使用本藥品，並每年進行評估 <input type="checkbox"/> 本病人不建議繼續使用本藥品								
主治醫師 簽名				填表日期	民國 年 月 日				

**\* 表格填寫說明**

1. 不良事件：請填列病人在使用本藥品治療過程中曾發生之不良事件。如為嚴重藥物不良反應，應依規定進行嚴重藥物不良反應通報。
2. 不良反應與藥品之相關性： 1 確定; 2 極有可能; 3 可能; 4 存疑
3. 不良反應結果： A 死亡; B 危及生命; C 非死危之嚴重不良反應; D 非嚴重不良事件