

專案進口罕見疾病藥物_____年使用評估報告表

Belzutifan

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	年齡		生日年	民國	年	
	身分證字號			<input type="checkbox"/> 女						
治療藥品	藥品名稱	<input type="checkbox"/> Belzutifan 40 mg/tab (藥品代碼：無，藥商：默沙東) <input type="checkbox"/> 同成分不同商品名之藥品 _____								
	使用起訖時間	自 _____ 年 _____ 月 _____ 日 <input type="checkbox"/> 繼續使用中 <input type="checkbox"/> 目前已停用(至 _____ 年 _____ 月 _____ 日)								
疾病別	適應症	治療相關腎細胞癌、中樞神經系統血管母細胞瘤或胰腺神經內分泌腫瘤的 von Hippel-Lindau 成人，且不需要立即手術之患者 (Adult patients with von Hippel-Lindau (VHL) disease who require therapy for associated renal cell carcinoma (RCC), central nervous system hemangioblastomas, or pancreatic neuroendocrine tumors (pNET), not requiring immediate surgery)					國際疾病分類碼	Q85.83		
給藥方法 (治療計畫)	120 mg administered orally once daily until disease progression or unacceptable toxicity									
療效資料	Objective response 1. Renal cell carcinoma (RCC) <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 維持 <input type="checkbox"/> 惡化 <input type="checkbox"/> 不適用 2. Central nervous system hemangioblastomas <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 維持 <input type="checkbox"/> 惡化 <input type="checkbox"/> 不適用 3. Pancreatic neuroendocrine tumors (pNET) <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 維持 <input type="checkbox"/> 惡化 <input type="checkbox"/> 不適用 4. 其他 (視需要簡要敘述) _____ _____									
總體評估	<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 _____									

使用本藥品產生之副作用	<input type="checkbox"/> 未發生不良反應* ¹								
	<input type="checkbox"/> 曾發生不良反應								
	症狀:	不良反應與藥品之相關性				不良反應結果* ²			
	<input type="checkbox"/> Nausea	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"/> Dizziness	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
	<input type="checkbox"/> Headache	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D
	<input type="checkbox"/> Fatigue	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
	其他:								
<input type="checkbox"/> _____	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D	
<input type="checkbox"/> _____	1 確定	2 極可能	3 可能	4 存疑	A	B	C	D	
<input type="checkbox"/> _____	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"/> 建議本病人應繼續使用本藥品，並每年進行評估								
	<input type="checkbox"/> 不建議本病人繼續使用本藥品(理由： <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 無效 <input type="checkbox"/> 嚴重副作用 <input type="checkbox"/> 其他_____)								
主治醫師簽名					填表日期		民國 年 月 日		

*** 表格填寫說明**

1. 不良反應：請填列病人在使用本藥品治療過程中曾發生之不良反應。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 非嚴重不良反應

BOX WARNING:

1. Exposure to WELIREG during pregnancy can cause embryo-fetal harm.
2. Verify pregnancy status prior to the initiation of WELIREG.
3. Advise patients of these risks and the need for effective non-hormonal contraception. WELIREG can render some hormonal contraceptives ineffective.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

1. **Anemia:** Monitor for anemia before initiation of and periodically throughout treatment with WELIREG. Withhold WELIREG until hemoglobin ≥ 9 g/dL, then resume at reduced dose or discontinue.
2. **Hypoxia:** Monitor oxygen saturation before initiation of, and periodically throughout, treatment with WELIREG. For hypoxia at rest, withhold until resolved, resume at reduced dose, or discontinue depending on severity.