

專案進口罕見疾病藥物_____年使用評估報告表

Risdiplam

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	☐ 男 ☐ 女	年齡		生日 年	民國 年
	身分證字號							
治療藥品	藥品名稱	☐ Risdiplam, Powder for oral solution, 0.75 mg/mL (60 mg/bot) (藥品代碼： 無 ; 藥商：羅氏)						
	使用起訖時間	自 年 月 日 ☐ 繼續使用中 ☐ 目前已停用(至 年 月 日)						
疾病別	適應症	脊髓性肌肉萎縮症(spinal muscular atrophy, SMA) ☐ Type0 ☐ Type1 ☐ Type2 ☐ Type3 ☐ Type4 ☐ 其他 _____			國際疾病分類碼	☐ G12.9 ☐ _____		
給藥方法 (治療計畫)	口服，單次劑量 _____mg/kg ☐ 其他_____							
重大相關 併用藥品	☐ 1.無 ☐ 2.成分名：_____ 劑量/劑型：_____ (使用起日：_____) ☐ 3.成分名：_____ 劑量/劑型：_____ (使用起日：_____) 							
療效資料	1. 身體檢查							
	運動功能							
	(1) 目前運動功能狀況 ☐ 無法獨坐 ☐ 可獨坐 ☐ 可獨站 ☐ 不適用 (2) 運動功能與前一年比較 ☐ 改善 ☐ 維持 ☐ 惡化 ☐ 不適用 請圈選 改善 ← 2 1 0 -1 -2 → 惡化							
	呼吸功能							
療效資料	(1) 使用呼吸器 ☐ 有 ☐ 無 (2) 呼吸狀況與前一年比較 ☐ 改善 ☐ 維持 ☐ 惡化 ☐ 不適用 請圈選 改善 ← 2 1 0 -1 -2 → 惡化							
	進食與吞嚥功能							
	(1) 使用鼻胃管或胃造口進食 ☐ 有 ☐ 無 (2) 進食與吞嚥功能與前一年比較 ☐ 改善 ☐ 維持 ☐ 惡化 ☐ 不適用 請圈選 改善 ← 2 1 0 -1 -2 → 惡化							

	2. 其他 (視需要簡要敘述) 																													
總體評估	☐ 1.改善 ☐ 2.穩定 ☐ 3.惡化 ☐ 4.其他說明_____																													
使用本藥品產生之不良事件 *1	☐ 未發生不良反應 ☐ 曾發生不良反應																													
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 35%;">症狀</th><th style="width: 30%;">不良反應與藥品之相關性*2</th><th style="width: 35%;">不良反應結果*3</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☐ Rash</td><td>1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑</td><td>A B C D</td></tr> <tr> <td>☐ Aphthous ulcer of mouth</td><td>1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑</td><td>A B C D</td></tr> <tr> <td>☐ Constipation</td><td>1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑</td><td>A B C D</td></tr> <tr> <td>☐ Diarrhea</td><td>1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑</td><td>A B C D</td></tr> <tr> <td>☐ Vomiting</td><td>1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑</td><td>A B C D</td></tr> <tr> <td>☐ Arthralgia</td><td>1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑</td><td>A B C D</td></tr> <tr> <td>☐ Fever</td><td>1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑</td><td>A B C D</td></tr> <tr> <td>☐ 其他_____</td><td>1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑</td><td>A B C D</td></tr> </tbody> </table>			症狀	不良反應與藥品之相關性*2	不良反應結果*3	☐ Rash	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D	☐ Aphthous ulcer of mouth	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D	☐ Constipation	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D	☐ Diarrhea	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D	☐ Vomiting	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D	☐ Arthralgia	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D	☐ Fever	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D	☐ 其他_____	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
	症狀	不良反應與藥品之相關性*2	不良反應結果*3																											
	☐ Rash	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D																											
	☐ Aphthous ulcer of mouth	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D																											
	☐ Constipation	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D																											
	☐ Diarrhea	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D																											
	☐ Vomiting	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D																											
	☐ Arthralgia	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D																											
	☐ Fever	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D																											
☐ 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																														
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 非嚴重不良反應