

附錄二：患者用藥風險評估表

Benlysta 「醫師用藥評估表」

一、患者基本資料		
患者姓名：	出生年月日： 年 月 日	年齡：
性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	看診醫院代碼及科別：	病歷號：
身份證號：		BMI： (Kg/m <sup>2</sup> )
身高與體重：	身高： 公分； 體重： 公斤：	
疾病之診斷/ICD-9代碼	病名： ICD-9 代碼：	
二、患者評估表		
評估類別	評估項目	結果
1. 衛生署核准適應症	患者是否符合衛生署核准適應症	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<b>本項目結果若為否，宜審慎評估患者用藥風險，並應遵循適應症外使用原則，確實告知患者。</b>	
2. 過敏病史	患者是否有過敏或藥物輸注反應病史？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<b>本藥品可能在接受輸注期間或輸注之後，發生過敏或輸注反應。若有過敏病史的患者，請謹慎評估其風險，輸注時，必須在立即可以取得相關資源及有專業人員處理這些反應的環境給予 Benlysta。詳細訊息請見仿單。</b>	
3. 結核病及 B、C 型肝炎篩檢	是否已依結核病及 B、C 型肝炎風險監控計畫進行篩檢及用藥後追蹤管控之準備	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<b>本項目結果若為否，則請依結核及 B、C 型肝炎風險監控計畫進行篩檢。</b>	
4. 活動性感染	患者是否有活動性感染症如，結核病、B 型肝炎、C 型肝炎、敗血症、伺機性感染或其他嚴重感染	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<b>正處於感染中（包括慢性或局部感染）的患者為本藥品之禁忌。詳見仿單禁忌與感染章節</b>	
5. 活疫苗(live vaccine)接種	患者是否正要接種活疫苗或剛接種活疫苗	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<b>本藥品具免疫抑制作用，不建議與活疫苗接種同時施予。</b>	
6. 惡性腫瘤	患者是否有惡性腫瘤病史	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<b>本藥品具免疫抑制作用，惡性腫瘤患者不建議使用。本藥品與惡性腫瘤之相關性詳見仿單不良反應章節。</b>	
7. 憂鬱症	患者是否目前正因憂鬱症而接受治療、新發生憂鬱症或既有的憂鬱症出現惡化的現象、新發生焦慮症或既有的焦慮症出現惡化的現象、有自殺或死亡的想法、或是行為或情緒出現其它不尋常的變化。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<b>狼瘡患者要比未罹患狼瘡的人容易發生憂鬱症與自殺行為。曾有一些接受 BENLYSTA 治療的患者通報發生憂鬱症，也曾有出現自殺想法及自殺行動的報告。目前並不確知這種現象是否和使用 BENLYSTA 治療有關，或是其它原因所致。</b>	
8.		
三、患者目前所服用之藥物(例如 B/C 型肝炎治療藥品、結核病治療藥物、或其他免疫抑制劑...)		
四、醫師評估		
主治醫師簽章：		

本評估表並非用以取代仿單，詳細安全性資料請參閱仿單。