

病人基本資料

1. 姓名: _____ 2. 性別: ☐男 ☐女 ☐其他
3. 身高 _____ 公分 4. 體重 _____ 公斤
5. 出生年月日: 民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日, 或年齡 _____ 歲
6. “腦得生”養腦散用藥起訖日: 民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日至民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

使用“腦得生”養腦散藥品之前 Visit 0 之紀錄

7. 病史 (例如: 過去病史、個人病史、個人習慣、家族史…等) *若有相關資料請檢附

8. 領用藥品時間及各項監測紀錄

8.1 是否領藥“腦得生”養腦散	☐ 是 (民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日)	☐ 否
8.2 是否領取頭暈監測卡	☐ 是 (民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日)	☐ 否
8.3 是否領取噁心監測卡	☐ 是 (民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日)	☐ 否
8.4 是否為病人進行抽血 (aPTT, PT, INR, Platelet, ALT, AST, Fibrinogen, CRP, ESR, WBC) ☐ 是 (民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日) ☐ 否 檢驗數據: aPTT _____ , PT _____ , INR _____ , Platelet _____ , ALT _____ , AST _____ , Fibrinogen _____ , CRPR _____ ESR _____ , WBC _____		
8.5 是否為病人進行驗尿 (Color, Turbidity, SP. Gravity, pH, Leukocyte, Nitritem, Protein, Glucose, Ketone, Urobilinogen, Bilirubin, Blood) ☐ 是 (民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日) ☐ 否 檢驗數據: Color _____ , Turbidity _____ , SP. Gravity _____ , pH _____ , Leukocyte _____ , Nitrite _____ , Protein _____ , Glucose _____ , Ketone _____		

9. 各項評估監測參考指標

*凝血功能 (aPTT, PT, INR, Platelet)

aPTT 參考值Therapeutic Range: 59.8~80.3 sec (Heparin濃度0.3~0.7 IU/ mL)

Platelet 參考值PLT : 150-400

MPV : M8.8-12.2,F8.6-12.0 PDW: 9.2-15.6

*肝功能 (ALT, AST) ALT參考值Adult:(≤ 36) AST參考值Adult:(≤ 34)

*纖維蛋白原 (Fibrinogen) Fibrinogen 參考值190~380 mg/dL

*感染 CRP (C-反應蛋白)、ESR (紅血球沉澱速率)、WBC (白血球數量)

CRP參考值 <5 mg/L

ESR參考值

M<50 Y: 0~15 mm/hr M>50 Y: 0~20 mm/hr F<50 Y: 0~15 mm/hr F>50 Y: 0~30 mm/hr

WBC參考值 M 3.9-10.6 / F 3.5-11.0

*血尿 (尿液常規檢查)

Color: YELLOW、Turbidity: CLEAR、SP.Gravity: 1.003~1.035、pH: 5.0~8.0、Leukocyte:

Negative、Nitrite: Negative、Protein: Negative、Glucose: Negative、Ketone: Negative、

Urobilinogen: 0.1~1.0 Bilirubin: Negative、Blood: Negative

*上方指標僅為參考值，實際判定數字以各家醫院的檢驗科判定基準為主。

醫師簽名：_____ 日期： 年 月 日

其他藥品使用紀錄卡 (包含中/西藥及保健食品)

☐ 有☐ 無

藥名/商品名	劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起訖日期	藥品來源	用藥原因	備註

醫師簽名：_____.

日期：民國_____年_____月_____日

成效評估表（使用“腦得生”養腦散一個月後 Visit 1）

抽血日期 年 月 日 驗尿日期 年 月 日
 評估日期 年 月 日

一 凝血功能數值 (aPTT, PT, INR, Platelet) 檢驗數據 (請檢附報告書)

檢驗結果: (必填) aPTT: PT: INR: Platelet:

檢驗結果是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填)

☐ 異常, 處置方法: _____

回答（異常）, 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答（異常）, 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

二 肝功能 (ALT, AST) 檢驗數據 (請檢附報告書)

檢驗結果: (必填) ALT: AST:

檢驗結果是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填)

☐ 異常, 處置方法: _____

回答（異常）, 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答（異常）, 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

醫師簽名: 日期: 民國 年 月 日

三 纖維蛋白原 (Fibrinogen)檢驗數據 (請檢附報告書)

檢驗結果: (必填)Fibrinogen _____

檢驗結果是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填) _____

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

四 感染 CRP (C-反應蛋白)、ESR (紅血球沉澱速率)、WBC (白血球數量) 檢驗數據 (請檢附報告書)

檢驗結果: (必填)

CRP (C-反應蛋白)	ESR (紅血球沉澱速率)	WBC (白血球數量)
--------------	---------------	-------------

檢驗結果是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填) _____

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

醫師簽名： _____ 日期：民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

五 血尿 (尿液常規檢查) 檢驗數據 (請檢附報告書) 檢驗結果 (必填)

Color:	Turbidity:	SP. Gravity:	pH:
Leukocyte:	Nitrite:	Protein:	Glucose:
Ketone:	Urobilinogen:	Bilirubin:	Blood:

檢驗結果是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填)

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填)

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填)

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填)

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填)

其他特殊說明: (非必填)

六 頭暈紀錄卡 監測表

是否繳回頭暈紀錄卡 ☐ 是 ☐ 否

紀錄結果:(必填) 輕度 _____ 次、中度 _____ 次、重度 _____ 次

紀錄內容是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填)

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填)

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填)

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填)

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填)

其他特殊說明: (非必填)

醫師簽名:

日期: 民國

年

月

日

成效評估表（停用“腦得生”養腦散一個月後 Visit 2）

抽血日期	年	月	日	驗尿日期	年	月	日
------	---	---	---	------	---	---	---

評估日期 年 月 日

一 凝血功能數值 (aPTT, PT, INR, Platelet) 檢驗數據 (請檢附報告書)

檢驗結果: (必填) aPTT: _____ PT: _____ INR: _____ Platelet: _____

檢驗結果是否異常？

☐ 正常

☐觀察中, 不須處置(非必填)

□異常,處置方法:

回答（異常），請填寫

☐不需要通報ADR, 原因 (非必填)☐需要通報ADR, 原因 (非必填)

回答（異常），請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關,原因(非必填)

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關,原因(非必填)

其他特殊說明: (非必填)

二 肝功能 (ALT, AST)檢驗數據 (請檢附報告書)

檢驗結果: (必填)ALT: AST:

檢驗結果是否異常？

☐ 正常

☐觀察中,不須處置(非必填)

口異當,處置方法:

回答（異常），請填寫

☐不需要通報ADR, 原因 (非必填)☐需要通報ADR, 原因 (非必填)

回答（異常），請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關,原因(非必填)

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關,原因(非必填)

其他特殊說明:(非必填)

醫師簽名：

日期：民國

年

月

8

三 纖維蛋白原 (Fibrinogen)檢驗數據 (請檢附報告書)

檢驗結果: (必填)Fibrinogen _____

檢驗結果是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填) _____

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

四 感染 CRP (C-反應蛋白)、ESR (紅血球沉澱速率)、WBC (白血球數量) 檢驗數據 (請檢附報告書)

檢驗結果: (必填)

CRP (C-反應蛋白)

ESR (紅血球沉澱速率)

WBC (白血球數量)

檢驗結果是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填) _____

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

醫師簽名：

日期：民國

年

月

日

五 血尿 (尿液常規檢查) 檢驗數據 (請檢附報告書) 檢驗結果 (必填)

Color:	Turbidity:	SP. Gravity:	pH:
Leukocyte:	Nitrite:	Protein:	Glucose:
Ketone:	Urobilinogen:	Bilirubin:	Blood:

檢驗結果是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填)

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

六 頭暈紀錄卡 監測表

是否繳回頭暈紀錄卡 ☐ 是 ☐ 否

紀錄結果: (必填) 輕度 _____ 次、中度 _____ 次、重度 _____ 次

紀錄內容是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填) _____

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

醫師簽名:

日期: 民國

年

月

日

七 噁心紀錄卡 監測表

是否繳回噁心紀錄卡 ☐是 ☐否

紀錄結果:(必填)輕度 _____ 次、中度 _____ 次、重度 _____ 次

紀錄內容是否異常?

☐正常

☐觀察中, 不須處置(非必填) _____

☐異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明:(非必填) _____

醫師簽名：

日期：民國

年

月

日

成效評估表（停用“腦得生”養腦散二個月後 Visit 3）

抽血日期 年 月 日 驗尿日期 年 月 日
 評估日期 年 月 日

一 凝血功能數值 (aPTT, PT, INR, Platelet) 檢驗數據 (請檢附報告書)

檢驗結果: (必填) aPTT: PT: INR: Platelet:

檢驗結果是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填)

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

二 肝功能 (ALT, AST) 檢驗數據 (請檢附報告書)

檢驗結果: (必填) ALT: AST:

檢驗結果是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填) _____

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

醫師簽名: 日期: 民國 年 月 日

三 纖維蛋白原 (Fibrinogen)檢驗數據 (請檢附報告書)

檢驗結果: (必填)Fibrinogen _____

檢驗結果是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填) _____

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

四 感染 CRP (C-反應蛋白)、ESR (紅血球沉澱速率)、WBC (白血球數量) 檢驗數據 (請檢附報告書)

檢驗結果: (必填)

CRP (C-反應蛋白)

ESR (紅血球沉澱速率)

WBC (白血球數量)

檢驗結果是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填) _____

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

醫師簽名：

日期：民國

年

月

日

五 血尿 (尿液常規檢查) 檢驗數據 (請檢附報告書) 檢驗結果 (必填)

Color:	Turbidity:	SP. Gravity:	pH:
Leukocyte:	Nitrite:	Protein:	Glucose:
Ketone:	Urobilinogen:	Bilirubin:	Blood:

檢驗結果是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填)

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

六 頭暈紀錄卡 監測表

是否繳回頭暈紀錄卡 ☐ 是 ☐ 否

紀錄結果: (必填) 輕度 _____ 次、中度 _____ 次、重度 _____ 次

紀錄內容是否異常?

☐ 正常

☐ 觀察中, 不須處置(非必填) _____

☐ 異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐ 需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐ 判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

醫師簽名:

日期: 民國

年

月

日

七 噁心紀錄卡 監測表

是否繳回噁心紀錄卡 ☐是 ☐否

紀錄結果:(必填) 輕度 _____ 次、中度 _____ 次、重度 _____ 次

紀錄內容是否異常?

☐正常

☐觀察中, 不須處置(非必填) _____

☐異常, 處置方法: _____

回答 (異常), 請填寫

☐不需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

☐需要通報ADR, 原因 (非必填) _____

回答 (異常), 請填寫

☐判定與“腦得生”養腦散藥物無關, 原因 (非必填) _____

☐判定與“腦得生”養腦散藥物相關, 原因 (非必填) _____

其他特殊說明: (非必填) _____

醫師簽名：

日期：民國

年

月

日

結案報告書

1. 姓名:_____.

2. 性別: ☐ 男 ☐ 女 ☐ 其他

3. 出生年月日：民國_____年_____月_____日 或年齡_____歲

4. “腦得生”養腦散用藥起訖日：民國_____年_____月_____日至民國_____年_____月_____日

5. 是否完成此風險管理計畫 ☐ 已完成 ☐ 中途退出

如退出請接著續填 退出時間：_____年_____月_____日

退出原因：

7. 是否曾發生與“腦得生”養腦散藥物相關之不良反應 ☐ 否 ☐ 是

如果是, 發生次數為_____次

發生日期為_____年_____月_____日,

不良反應為_____. 如通報次數為二次以上, 則接續填寫。

8. 醫師評估：“腦得生”養腦散是否導致病人使用後產生風險？ ☐ 無 ☐ 有

如回答有, 請選擇程度

☐ 嚴重：對人體健康和生命安全造成嚴重損害

☐ 中度：對人體健康和生命安全造成之損害大於藥物之功效

☐ 輕度：對人體健康和生命安全造成之損害微不足道

醫師簽名:_____. 日期: 民國_____年_____月_____日