

แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา Peginterferonalfa (ชนิด 2a หรือ 2b) ร่วมกับ Ribavirin ครั้งแรก

ข้อบ่งชี้ ○ รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง genotype 2, 3

○ รักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง genotype 1, 6

(รายละเอียดการใช้ยาไปตรวจถึงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลฉบับผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก

วันเดือนปีที่ส่งข้อมูล...../...../25.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ.....สกุล..... 2.เพศ O ชาย O หญิง

3. HN..... 4. AN..... 5. รหัสโรงพยาบาล.....

6. เลขที่ประจำตัวประชาชน □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

7. วันเดือนปีเกิด ..... 8. อายุ ..... ปี ..... เดือน

9. สิทธิการรักษา ☐ สปสช. ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการข้าราชการ ☐ อื่นๆ.....

10. น้ำหนักตัว ..... กิโลกรัม      11. ส่วนสูง ..... เซนติเมตร

ข้อมูลทางคลินิก

1. ឆ្លើយរយៈពេល ECOG performance status ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

2. ได้รับการรักษาด้วย Peginterferon alfa (ชนิด 2a/2b) ร่วมกับ Ribavirin มาก่อน ☒ เคย ☐ ไม่เคย

3. ผู้ป่วยรับประทานและมีการลงลายมือชื่อในใบแนะนำในการปฏิบัติตนในการใช้ยา ☒ ใช่ ☐ ไม่ใช่

#### 4. ผลการตรวจ

วันที่ตรวจ	ผลการตรวจ
...../25....	HCV genotype <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> อื่นๆ (ระบุ).....
...../25....	HCV RNA ..... IU/ml
...../25....	CBC: Hb.....g/dL, WBC.....cell/mm <sup>3</sup> , PMN .....% Platelet count.....cell/mm <sup>3</sup>
...../25....	AST ..... IU/L, ALT ..... IU/L, Albumin.....g/dl, INR.....
...../25....	liver biopsy: Metavir score....., HAI score.....
...../25....	transient elastography ประกอบด้วย <input type="checkbox"/> fibroscan = .....kPa <input type="checkbox"/> ultrasound elastography = .....kPa <input type="checkbox"/> MRI elastography = .....kPa
...../25....	Child-Pugh score .....

วันที่ตรวจ	ผลการตรวจ
.../.../25...	ผลการตรวจ HIV <input type="radio"/> Undetected <input type="radio"/> Detected viral load ..... IU/ml
.../.../25...	- กรณีที่ได้รับยาต้านไวรัส HAART มีค่า CD <sub>4</sub> = ..... cell/ml
.../.../25...	- กรณีที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัส HAART มีค่า CD <sub>4</sub> = ..... cell/ml

5. มีแผนการเริ่มยาใน วันที่ .../.../...

- ☐ ชนิดยา peginterferon alfa 2a ขนาดยาที่ใช้ = ..... mcg /week, Ribavirin ..... mg/day
- ☐ ชนิดยา peginterferon alfa 2b ขนาดยาที่ใช้ = ..... mcg /week, Ribavirin ..... mg/day

6. ผู้ป่วยมีข้อห้ามในการรักษาในข้อใดดังต่อไปนี้

- ☐ ไม่มีทั้งหมด
- ☐ มี ในข้อ
- ☐ อายุน้อยกว่า 16 หรือ มากกว่า 65 ปี
  - ☐ ต้องหยุดดื่มแอลกอฮอล์ทุกชนิดเกินกว่า 6 เดือน
  - ☐ ประวัติแพ้ยา Interferon และ Ribavirin
  - ☐ ภาวะซึมเศร้ารุนแรง (major depressive) ที่ยังควบคุมไม่ได้
  - ☐ ตั้งครรภ์ หรือไม่เต็มใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด
  - ☐ ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะ ได้แก่ ไต, หัวใจ หรือ ปอด
  - ☐ โรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ถุงลมโป่งพอง โรคธัยรอยด์เป็นพิษ
  - ☐ โรคพิษสุราเรื้อรัง
  - ☐ อยู่ในระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด
  - ☐ ผู้ป่วยมีการใช้สารเสพติด

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา ..... จ. ....

#### หมายเหตุ

- 1) ขนาดยาที่แนะนำ
  - Peginterferon alfa 2a: 180 ไมโครกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (SC) สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ร่วมกับการกินยา Ribavirin 800-1,400 มิลลิกรัมต่อวัน
  - Peginterferon alfa 2b: 1.0-1.5 ไมโครกรัม/กิโลกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (SC) สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ร่วมกับการกินยา Ribavirin 800-1,400 มิลลิกรัมต่อวัน
- 2) ห้ามเปลี่ยนชนิดยาระหว่าง Peginterferon alfa ชนิด 2a กับ Peginterferon alfa ชนิด 2b ในการรักษาผู้ป่วยรายเดียวกัน
- 3) ต้องมีการปรับขนาดยา Ribavirin ตามน้ำหนักร่างกาย (ขนาดที่ใช้ 11-16 mg/kg/day) ในผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี ชนิด genotype 1, 6



3. มีการรับยาจากครั้งแรกหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี เมื่อวันที่ ...../...../25....

4. ขณะนี้ได้รับยา

☐ ชนิดยา peginterferon alfa 2a ขนาดยาที่ใช้ = ..... mcg /week, Ribavirin .... mg/day

☐ ชนิดยา peginterferon alfa 2b ขนาดยาที่ใช้ = ..... mcg /week, Ribavirin .... mg/day

5. เข้าเกณฑ์การหยุดยา โดยได้รับยารั้งสุดท้ายเมื่อวันที่ ...../...../25....

☐ ได้รับการรักษาครบระยะเวลา คือ ..... สัปดาห์

☐ โรคร่วมเดิมที่ผู้ป่วยเป็นอยู่กำเริบมากขึ้นเมื่อได้รับยา Interferon และ ribavirin จนไม่สามารถควบคุมได้

☐ ผู้ป่วยไม่สามารถทนผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์จากยา Peginterferon alfa (ชนิด 2a/2b) หรือ Ribavirin ได้ ซึ่งทำให้

☐ หยุดใช้ยานานกว่า 4 สัปดาห์

☐ ลดขนาดยา Peginterferon alfa (ชนิด 2a/2b) หรือ Ribavirin ลงมากกว่าร้อยละ 50

☐ ผู้ป่วยไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้ยาที่ได้ลงลายมือชื่อไว้แล้ว และแพทย์ผู้รักษาเห็นสมควร  
ระบุเหตุผล.....

☐ HCV RNA ลดลงน้อยกว่า 2log ในสัปดาห์ที่ 12 ของการรักษา เทียบกับก่อนการรักษา

☐ ยังตรวจพบ HCV RNA ในสัปดาห์ที่ 24 ของการรักษา

☐ ผู้ป่วยดื่มแอลกอฮอล์ระหว่างรับการรักษา

แพทย์ผู้สั่งจ่าย ..... 2.....