## ภาคผนวก ง

## ขนาดและวิธีใช้ยาต้านเอชไอวีในผู้ป่วยเด็ก (Dose and Route of HIV Medication in Pediatrics)

- \* แนะนำสูตรยาต้านไวรัส รับประทานวันละครั้ง (once-daily regimen) และยารวมเม็ด (fixed dose combination, FDC) โดยมี Integrase inhibitor เป็นหลัก
- \* ขนาดและวิธีใช้ในภาคผนวกนี้ใช้สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น HIV infection แล้ว สำหรับการใช้ในการป้องกัน (prophylaxis) ทารกที่เกิดจากมารดาที่อยู่ร่วมกับเอชไอวี พิจารณาตามความเสี่ยง ดูในบทที่ 4 หัวข้อ 4.3.5 แผนภูมิที่ 4.4 และตารางที่ 4.9
- \* สูตรคำนวณพื้นที่ผิวของร่างกาย: (Body Surface Area) =  $\sqrt{\mathring{\text{น้}}_{1}}$ หนัก (กิโลกรัม) x ความยาว (เซนติเมตร)/3,600

## ตารางที่ 1 ขนาดยาต้านเอชไอวีสำหรับรักษาเด็ก

ชนิด	ลักษณะ	อายุที่ใช้ได้	วิธีใช้	ข้อสังเกต			
Nucleoside analogu	Nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitor (NRTI)						
Abacavir (ABC)	น้ำ: 20 มก./มล. เม็ด: 300 มก.	ทุกอายุ	<ul> <li>ขนาดยาตามอายุ</li> <li>แรกเกิด- &lt; 1 เดือน 2 มก./กก. วันละ 2 ครั้ง</li> <li>1- &lt;3 เดือน 4 มก./กก. วันละ 2 ครั้ง</li> <li>≥3 เดือน 8 มก./กก. วันละ 2 ครั้ง หรือ 16 มก./กก. วันละครั้ง</li> <li>ขนาดยาตามน้ำหนักตัว</li> <li>14-&lt; 20 กก. 300 มก. วันละครั้ง</li> <li>≥ 20-&lt; 25 กก. 450 มก. วันละครั้ง</li> <li>≥ 25 กก. 600 มก. วันละครั้ง</li> </ul>	<ul> <li>กินพร้อมอาหารได้ บดผสมน้ำหรืออาหารได้</li> <li>แนะนำตรวจ HLA-B* 5701 เพื่อเฝ้าระวังเรื่องอาการแพ้ รุนแรง แต่สามารถเริ่มยาก่อนผลออกได้ ต้องแจ้งให้ ผู้ปกครองทราบเรื่องอาการแพ้รุนแรงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ มักการเกิดในช่วง 6 สัปดาห์แรก หากมีอาการผิดปกติให้ หยุดยา พบแพทย์และปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ</li> </ul>			
Zidovudine (AZT)	น้ำ: 10 มก./มล. (ขวด 60 ซีซี) แคปซูล: 100 มก.	ทุกอายุ	<ul> <li>พารกคลอด GA ≥35 สัปดาห์ อายุแรกเกิดถึง 4</li> <li>สัปดาห์: 4 มก./กก. วันละ 2 ครั้ง หรือตามช่วง น้ำหนักโดยใช้ยาน้ำขนาด 10 มก./มล. ดังนี้</li> <li>2- &lt;3 กก. 1 ซีซี ทุก 12 ชม.</li> <li>3- &lt;4 กก. 1.5 ซีซี ทุก 12 ชม.</li> <li>4- &lt;5 กก. 2 ซีซี ทุก 12 ชม.</li> </ul>	<ul> <li>ชนิดน้ำต้องเก็บในขวดแก้วสีชาเนื่องจากยาไวต่อแสง</li> <li>สามารถกินพร้อมอาหารได้</li> <li>สามารถเปิดแคปซูลหรือนำเม็ดยามาบดละลายน้ำแล้ว รับประทานทันทีได้ แต่มีรสชาติขมมาก</li> </ul>			

ชนิด	ลักษณะ	อายุที่ใช้ได้	วิธีใช้	ข้อสังเกต
			<ul> <li>อายุ &gt; 4 สัปดาห์ (ขนาดตามน้ำหนักตัว):</li> <li>• 4-&lt; 9 กก. 12 มก./กก. ทุก 12 ชม.</li> <li>• 9-30 กก. 9 มก./กก. ทุก 12 ชม.</li> <li>• ≥ 30 กก. 300 มก. ทุก 12 ชม.</li> <li>หรือคิดตามขนาดพื้นที่ผิว</li> <li>180-240 มก./ตร.ม./ครั้ง ทุก 12 ชม.</li> <li>ขนาดยาสูงสุด 300 มก./ครั้ง วันละ 2 ครั้ง</li> </ul>	
Lamivudine (3TC)	น้ำ: 10 มก./มล. (ขวด 60 ซีซี) เม็ด: 150, 300 มก.	ทุกอายุ	<ul> <li>ขนาดตามอายุ</li> <li>&lt; 4 สัปดาห์ 2 มก./กก. ทุก 12 ชม.</li> <li>≥ 4 สัปดาห์ - &lt; 3 เดือน 4 มก./กก. ทุก 12 ชม.</li> <li>(สูงสุด 150 มก./ครั้ง)</li> <li>≥ 3 เดือน- &lt; 3 ปี 5 มก./กก. ทุก 12 ชั่วโมง</li> <li>≥ 3 ปี 5 มก./กก. วันละ 2 ครั้ง (สูงสุดครั้งละ 150 มก.) หรือ 10 มก./กก. วันละครั้ง (สูงสุดวันละ 300 มก.)</li> <li>หากมีการทำงานของไตบกพร่อง CrCl &lt; 50 มล./นาที ต้องปรับลดขนาดยา ขนาดยาตามน้ำหนักตัว</li> <li>14- &lt; 20 กก. 75 มก. วันละ 2 ครั้ง หรือ 150 มก. วันละครั้ง</li> <li>20 - &lt; 25 กก. 75 มก. เช้า 105 มก. เย็น หรือ 225 มก. วันละครั้ง</li> <li>≥ 25 กก. 150 มก. วันละ 2 ครั้ง หรือ 300 มก. วัน ละครั้ง</li> </ul>	<ul> <li>ยาน้ำเปิดแล้วเก็บณอุณหภูมิห้องได้ (ควรใช้ให้หมด ภายในระยะเวลา 30 วัน)</li> <li>ชนิดเม็ดสามารถบดละลายน้ำหรือผสมอาหารกินได้</li> </ul>
Emtricitabine (FTC)	เม็ดรวมกับยาอื่น ดูในหัวข้อ Fixed dose combined pill	ทุกอายุ	สำหรับยาเม็ดรวม พิจารณาตามขนาดยาอื่นๆ ที่ร่วมด้วย โดยทั่วไปน้ำหนัก > 25 กิโลกรัม สามารถใช้ยา FTC ขนาด 200 มิลลิกรัมได้	• ยาน้ำ และยาเม็ดแยกไม่มีในประเทศไทย

ชนิด	ลักษณะ	อายุที่ใช้ได้	วิธีใช้	ข้อสังเกต
Tenofovir (TAF)	เม็ดแยก: 25 มก. เม็ดรวมกับยาอื่น ดูในหัวข้อ Fixed dose combined pill	อายุ ≥ 2 ปี	แบบเม็ดแยกสำหรับเด็กอายุ 6 ปีขึ้นไปและน้ำหนัก อย่างน้อย 25 กก.	TAF มีผลต่อไตน้อยกว่า TDF แต่ก็ไม่แนะนำให้ในผู้ป่วยที่มี CrCl <15 ml/min ที่ยังไม่ได้ทำ hemodialysis
Tenofovir (TDF)	เม็ด: 300 มก.	อายุ ≥ 2 ปี	<ul> <li>ขนาดยาตามอายุ</li> <li>2 - &lt; 12 ปี 8 มก./กก. วันละครั้ง</li> <li>≥ 12 ปี และ น้ำหนัก ≥ 35 กก.: 300 มก. วันละครั้ง</li> <li>ขนาดยาตามน้ำหนักตัว</li> <li>17 - &lt; 22 กก. 150 มก. วันละครั้ง</li> <li>22 - &lt; 28 กก. 200 มก. วันละครั้ง</li> <li>28 - &lt; 35 กก. 250 มก. วันละครั้ง</li> <li>&gt;35 กก. 300 มก. วันละครั้ง</li> </ul>	ถ้าใช้ร่วมกับ Lopinavir หรือ Atazanavir จะเพิ่มระดับยา Tenofovir เฝ้าระวังผลข้างเคียง หากการทำงานของไตบกพร่อง CrCl < 50 มล./นาที พิจารณาปรับขนาดยาโดยใช้หลักการเดียวกับผู้ใหญ่ ดังนี้ • CrCl 30-49 มล./นาที ให้ทุก 48 ชม. • CrCl 10-29 มล./นาที ให้ทุก 72-96 ชม. และจำเป็นต้องติดตามการทำงานของไตอย่างใกล้ชิด
Non-nucleoside re	everse transcriptase	inhibitor (NNR	ГІ)	
Efavirenz (EFV)	แคปซูล: 50, 200 มก. เม็ด: 600 มก.	อายุ >3 ปี	<ul> <li>ขนาดตามน้ำหนักตัวสำหรับเด็กอายุ &gt; 3 ปี</li> <li>10-&lt; 15 กก. 200 มก. วันละครั้ง</li> <li>15-&lt; 20 กก. 250 มก. วันละครั้ง</li> <li>20-&lt; 25 กก. 300 มก. วันละครั้ง</li> <li>25-&lt; 32.5 กก. 350 มก. วันละครั้ง</li> <li>≥32.5 400 มก. วันละครั้ง</li> </ul>	<ul> <li>ผลข้างเคียงสำคัญต่อระบบประสาท มีนงง เวียนศีรษะ ฝันร้าย มีความคิดฆ่าตัวตาย</li> <li>สามารถกินพร้อมอาหารได้ (แต่ไม่ควรกินพร้อมหรือ หลังอาหารมื้อที่มีไขมันมาก เพราะจะเพิ่มการดูดซึม อีกถึง 50%)</li> <li>แนะนำให้กินก่อนนอนเพื่อลดผลข้างเคียงต่อระบบ ประสาทส่วนกลาง</li> </ul>
Rilpivirine (RPV)	เม็ด 25 มก.	อายุ ≥12 ปี	≥ 35 กก. 25 มก. วันละครั้ง	<ul> <li>แนะนำให้ในผู้ป่วยที่ยังไม่เคยได้รับยาต้านเอชไอวีที่มี</li> <li>VL &lt; 100,000 copies/มล. หรือควรจะมี CD4 &gt; 350 cells/mm³ หรือใช้ในผู้ป่วยที่เคยกินยาต้านเอชไอวี มาจน VL &lt; 50 copies/มล. แล้ว</li> </ul>

ชนิด	ลักษณะ	อายุที่ใช้ได้	วิธีใช้	ข้อสังเกต
				• กินยาพร้อมอาหารโดยเฉพาะอาหารที่มีไขมันสูง ไม่ให้ยานี้หากได้ยา proton pump inhibitors
Protease inhibitor (	PI)			
Lopinavir + ritonavir (LPV/r)	น้ำ: LPV 80 มก./มล. + RTV 20 มก./มล. เม็ด: LPV 200 มก. + RTV 50 มก.,	อายุ ≥ 2 สัปดาห์	<ul> <li>อายุ 2 สัปดาห์ - 1 ปี</li> <li>LPV 300 mg/m² + RTV 75 mg/m² ทุก 12 ชม.</li> <li>อายุ 1 - 18 ปี</li> <li>LPV 230 mg/m² + RTV 57.5 mg/m² ทุก 12 ชม. (ขนาดสูงสุด LPV 400 มก. + RTV 100 มก.)</li> <li>ผู้ป่วยที่รับยา LPV/r มาตั้งแต่อายุน้อยกว่า 1 ปีไม่ ต้องลดขนาดยารอให้น้ำหนักเพิ่มขึ้นจนยา LPV ได้ ขนาด 230 mg/m² ได้</li> </ul>	<ul> <li>ชนิดน้ำต้องแช่เย็น ถ้าเก็บยาในอุณหภูมิห้อง (25°C) ยา มีอายุ 2 เดือน</li> <li>ชนิดน้ำควรกินพร้อมอาหารเพื่อช่วยการดูดชึม</li> <li>ชนิดเม็ดกินช่วงเวลาใดก็ได้</li> <li>ในกรณีที่ใช้ยา LPV/r ขนาด 200/50 มก. สามารถตัด แบ่งครึ่งเม็ดยาได้</li> </ul>
Ritonavir (RTV)	เม็ด:100 มก. น้ำ: 80 มก./มล.	อายุ ≥ 1 เดือน	ขนาดสำหรับเพิ่มระดับยา PI ตัวอื่น < 15 กก. 3 มก./กก. ทุก 12 ชม. ≥ 15 กก. 2.5 มก./กก. ทุก 12 ชม.	<ul><li>กินพร้อมอาหาร</li><li>ยาน้ำควรเก็บพ้นแสง</li></ul>
Atazanavir (ATV)	แคปซูล: 200, 300 มก.	อายุ ≥ 6 ปี	ขนาดยาตามน้ำหนัก วันละครั้ง โดยแนะนำให้คู่กับ RTV 15-< 35 กก. ATV 200 mg/r 100 มก. วันละครั้ง ≥ 35 กก. ATV 300 mg/r 100 มก. วันละครั้ง	<ul> <li>กินพร้อมอาหาร</li> <li>ผลข้างเคียงที่พบ คือ เหลืองแบบ asymptomatic indirect hyperbilirubinemia ปวดศีรษะ ไข้ เป็นต้น</li> <li>ในผู้ใหญ่ มีการศึกษาว่าสามารถใช้ยาขนาด ATV 200 มก./100 มก. ได้</li> </ul>

ชนิด	ลักษณะ	อายุที่ใช้ได้	วิธีใช้	ข้อสังเกต
Darunavir (DRV) Darunavir/ritonavir (DRV/r) Darunavir/cobicistat	เม็ด: 600, 800 มก. เม็ด: 400/50 เม็ด: 800/150	อายุ ≥ 3 ปี	ในเด็กที่ไม่มีการดื้อ DRV ขนาดยาตามน้ำหนัก วัน ละครั้ง โดยแนะนำให้คู่กับ RTV จากการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในเด็กไทยแนะนำ ขนาดยาดังนี้	<ul> <li>กินพร้อมอาหาร</li> <li>ผลข้างเคียงที่พบ คือ อุจจาระร่วง คลื่นไส้ อาเจียน</li> </ul>
			15-40 กก. : DRV 600 มก. + RTV 100 มก. วันละครั้ง > 40 กก. : DRV 800 มก. + RTV 100 มก. วันละครั้ง	
			ในกรณีที่เคยมีการดื้อยากลุ่ม boosted PI ขนาด การให้ยา วันละ 2 ครั้ง	
			12 - < 15 กก. : DRV 300 มก. + RTV 50 หรือ 100 มก. ทุก 12 ชม.	
			15-30 กก. :DRV 450 มก. / RTV 100 มก. เช้า + DRV 300 มก. / RTV 100 มก. เย็น	
			30-40 กก. : DRV 450 มก. + RTV 100 มก. ทุก 12 ชม.	
			≥ 40 กก. : DRV 600 มก. + RTV 100 มก. ทุก 12 ชม.	
Integrase strand tra	nsfer inhibitor (INS	TI)		
Dolutegravir (DTG)	เม็ด 50 มก. (Film-coated tablet)	อายุ <u>&gt;_</u> 6 ปี หรือน้ำหนัก <u>&gt;</u> 15 กก.	15 - < 20 กก. 25 มก. วันละครั้ง ≥ 20 กก. 50 มก. วันละครั้ง	หากใช้ร่วมกับ rifampicin ให้เพิ่มเป็นวันละ 2 ครั้ง หากใช้ร่วมกับ 3HP, 1HP สำหรับ TPT ไม่ต้องปรับขนาด ยา
	เม็ดละลายน้ำ 10 มก. (Dispersible tablet; pDTG)	ทารกแรกเกิด คลอดครบ กำหนด และ	3- < 6 กก. 5 มก. วันละครั้ง 6- < 10 กก. 15 มก. วันละครั้ง 10- < 14 กก. 20 มก. วันละครั้ง	ขนาดยาเม็ด และยาเม็ดละลายน้ำ ให้ปริมาณยา และการ ดูดซึมไม่เท่ากันและไม่สามารถเปลี่ยนโดยเทียบมิลลิกรัมได้

ชนิด	ลักษณะ	อายุที่ใช้ได้	วิธีใช้	ข้อสังเกต
		น้ำหนัก ≥ 3 กก.	14- < 20 กก. 25 มก. วันละครั้ง ≥ 20 กก. 30 มก. วันละครั้ง	
Fixed-dose combination	ation			
AZT + 3TC	เม็ด: AZT 300 มก. + 3TC 150 มก.	-	น้ำหนัก ≥ 30 กก. 1 เม็ด ทุก 12 ชม.	• ระมัดระวังผลข้างเคียงเรื่องซีดโดยเฉพาะในเด็กที่มี น้ำหนักระหว่าง 30-60 กก. ถ้าพบปัญหาซีด พิจารณา เปลี่ยนเป็นยาชนิดแยกเม็ดและลดยา AZT ลงเหลือ 200 mg/dose
ABC + 3TC	เม็ด: ABC 600 มก. + 3TC 300 มก.	-	ขนาดยาตามน้ำหนัก > 14 กก. ขนาด ½ เม็ด วันละครั้ง > 20 กก. ขนาด ¾ เม็ด วันละครั้ง > 25 กก. ขนาด 1 เม็ด วันละครั้ง	กินพร้อมอาหารได้ บดผสมน้ำหรืออาหารได้     แนะนำตรวจ HLA-B* 5701 เพื่อเฝ้าระวังเรื่องอาการแพ้     รุนแรง แต่สามารถเริ่มยาก่อนผลออกได้ ต้องแจ้งให้     ผู้ปกครองทราบเรื่องอาการแพ้รุนแรงที่อาจจะเกิดขึ้นได้     มักเกิดในช่วง 6 สัปดาห์แรก หากมีอาการผิดปกติให้รีบ     หยุดยา พบแพทย์และปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ
TDF + FTC	เม็ด: TDF 300 มก. + FTC 200 มก.	อายุ ≥ 2 ปี	ขนาดยาตามน้ำหนัก 15-22กก. ขนาด ½ เม็ด วันละครั้ง 23-29กก. ขนาด ¾ เม็ด วันละครั้ง 30 กก. ขนาด 1 เม็ด วันละครั้ง	ถ้าใช้ร่วมกับ Lopinavir หรือ Atazanavir จะเพิ่มระดับยา Tenofovir เฝ้าระวังผลข้างเคียง หากการทำงานของไตบกพร่อง CrCl < 50 มล./นาที พิจารณาปรับขนาดยาโดยใช้หลักการเดียวกับผู้ใหญ่ ดังนี้ • CrCl 30-49 มล./นาที ให้ทุก 48 ชม. • CrCl 10-29 มล./นาที ให้ทุก 72-96 ชม. และจำเป็นต้องติดตามการทำงานของไตอย่างใกล้ชิด
TAF + FTC	เม็ด: TAF 15 มก. + FTC 120 มก. เม็ด: TAF 25 มก. + FTC 200 มก.	อายุ ≥ 2 ปี	น้ำหนัก >14- 25 กก. ขนาด 1 เม็ด วันละครั้ง น้ำหนัก ≥ 25 กก. ขนาด 1 เม็ด วันละครั้ง ในเด็กที่น้ำหนัก 25-35 กก. ไม่ควรให้ยานี้ร่วมกับ Cobicistat หรือ Ritonavir	สามารถรับประทานพร้อมหรือไม่พร้อมอาหารได้

ชนิด	ลักษณะ	อายุที่ใช้ได้	วิธีใช้	ข้อสังเกต
TAF + FTC + DTG (Kocitaf)	เม็ด: TAF 25 มก. + FTC 200 มก. + DTG 50 มก.	=	น้ำหนัก ≥ 25 กก. ขนาด 1 เม็ด วันละครั้ง	
TDF + 3TC + DTG (TLD)	เม็ด: TDF 300 มก. + 3TC 300 มก. + DTG 50 มก.	<u>-</u>	น้ำหนัก ≥ 30 กก. ขนาด 1 เม็ด วันละครั้ง	
TDF + FTC + EFV	เม็ด: TDF 300 มก. + FTC 200 มก. + EFV 600 มก.	≥ 12 ปี	น้ำหนัก ≥ 35 กก. ขนาด 1 เม็ด วันละครั้ง	
TAF + FTC + BIC (Biktarvy)	เม็ด: TAF 15 มก. + FTC 120 มก. + BIC 30 มก. เม็ด: TAF 25 มก. + FTC 200 มก. + BIC 50 มก.	2-6 ปี ≥ 6 ปี	น้ำหนัก >14- 25 กก. ขนาด 1 เม็ด วันละครั้ง น้ำหนัก ≥ 25 กก. ขนาด 1 เม็ด วันละครั้ง	ขนาดยาสำหรับเด็กอายุ 2-6 ปียังไม่มีจำหน่ายในประเทศ ไทย
ABC+3TC+DTG (ALD)	เม็ดละลายน้ำ ABC 60 มก. + 3TC 30 มก. +DTG 5 มก.  เม็ดรวม ABC 600 มก. + 3TC 300 มก. + DTG 50 มก.	≥3 เดือน =	น้ำหนัก $\geq$ 6 ถึง <10 กก. ขนาด 3 เม็ด วันละครั้ง น้ำหนัก $\geq$ 10 ถึง <14 กก. ขนาด 4 เม็ด วันละครั้ง น้ำหนัก $\geq$ 14 ถึง <20 กก. ขนาด 5 เม็ด วันละครั้ง น้ำหนัก $\geq$ 20 ถึง <25 กก. ขนาด 6 เม็ด วันละครั้ง น้ำหนัก $\geq$ 25 กก. ขนาด 1 เม็ด วันละครั้ง น้ำหนัก $\geq$ 25 กก. ขนาด 1 เม็ด วันละครั้ง	
DTG+3TC	เม็ดรวม DTG 50 มก. + 3TC 300 มก.	12 ปี	น้ำหนัก ≥ 25 กก. ขนาด 1 เม็ด วันละครั้ง	