

แบบฟอร์มการกำกับการใช้ยา Liposomal amphotericin B

ข้อบ่งใช้โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา Conventional amphotericin B

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับปี พ.ศ. 2561)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล _____

เป็นสถานพยาบาลระดับ ☐ ตติยภูมิ ☐ Excellent center

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาชา ☐ อายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ ☐ อายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจ และภาวะวิกฤติโรคระบบการหายใจ ☐ กุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ ☐ กุมารเวชศาสตร์โรคระบบการหายใจ ☐ อื่นๆ โปรดระบุ _____

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _____ HN _____ AN _____

สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด ____ / ____ / ____ อายุ ____ ปี ____ เดือน

เลขประจำตัวประชาชน

ชื่อ-นามสกุลผู้ปกครอง _____ (เฉพาะผู้ป่วยเด็ก)

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา ____ / ____ / ____

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 2) กรณีติดเชื้อ Aspergillosis ขอให้พิจารณาใช้ Voriconazole ก่อน ☐ ใช้แล้ว ☐ ยังไม่ใช้
- 3) ได้รับการวินิจฉัยแน่นอน (Definite) ว่าเป็นโรค invasive fungal infections ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
 - 3.1 ตรวจพบเชื้อราสาย (hyphae) หรือ (Yeast) และมีการทำลายเนื้อเยื่อร่วมด้วย โดยผลจากการตรวจของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือจากการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - 3.2 เพาะเชื้อพบราสาย (mold) หรือยีสต์ จากสิ่งส่งตรวจที่ตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งปราศจากเชื้อ และมี ลักษณะทางคลินิก หรือผลเอกซเรย์ที่แสดงถึงการติดเชื้อ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - 3.3 เพาะเชื้อจากเลือดพบราสายและมีข้อบ่งชี้ว่าเป็นเชื้อก่อโรคติดเชื้อจริง หรือพบเชื้อยีสต์จากเลือด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
- 4) ได้รับการวินิจฉัยที่เป็นไปได้ (probable) ว่าเป็นโรค invasive fungal infections ซึ่งหมายถึงการวินิจฉัยที่ไม่ใช่แบบ definite และประกอบด้วยองค์ประกอบต่อไปนี้ครบทุกข้อ
 - 4.1 มีปัจจัยเสี่ยงด้านผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ได้แก่ มีneutrophil < 500/mm³ นานกว่า 10 วันในช่วงที่เริ่มเกิดโรคจากเชื้อรา หรือ ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกแบบ allogeneic หรือ ได้ คอร์ติโคสเตียรอยด์ (เช่น prednisolone) มากกว่า 0.3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน ติดต่อกันมานานกว่า 3 สัปดาห์ หรือ ได้ยากดภูมิคุ้มกันอื่น (เช่น ciclosporin, alemtuzumab) ในช่วง 90 วันที่ผ่านมา หรือ มีโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิดอย่างรุนแรง ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
 - 4.2 มีลักษณะทางคลินิกที่แสดงถึงการติดเชื้อรา เช่น
 - ปอดอักเสบ – มีความผิดปกติใน CT chest หรือ chest X-ray อย่างน้อย 1 อย่าง คือ dense well circumscribed lesion หรือ air-crescent sign หรือ cavity
 - หลอดลมอักเสบ – มี ulcer, nodule, pseudomembrane, eschar หรือ plaque ใน trachea หรือ bronchus
 - การติดเชื้อในโพรงไซนัสหรือจมูก – มีภาพรังสียืนยัน ร่วมกับอาการอย่างน้อย 1 อย่าง คือ ปวดเฉพาะที่ แผลในจมูกแบบ eschar หรือ อาการลุกลามเข้ากระดูกใกล้เคียงรวมถึงกระดูกตา
 - การติดเชื้อที่สมอง – มีอย่างน้อย 1 ใน 2 ข้อ คือ มีก้อนในสมอง หรือ มี enhancement ของเยื่อหุ้ม สมองจาก MRI หรือ CT

4.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่บ่งถึงการติดเชื้อรา เช่น พบเชื้อราสายในเสมหะ BAL bronchial brush หรือ sinus aspirate จากการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์หรือการเพาะเชื้อ หรือ การตรวจ beta D glucan ให้ผลบวกสำหรับ invasive fungal infection อื่นๆ นอกเหนือจาก Cryptococcus และ Zygomycetes ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

5) ผู้ป่วยใช้ยา amphotericin B ในขนาดมาตรฐานแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ดังนี้ให้วงกลมเลือก กรณีที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย

5.1 กรณีเกิดพิษต่อไต

กรณีที่	Clcr ก่อนให้ยา	Clcr หลังให้ยา	แนวทาง	
1.	> 30 mL/min	< 30 mL/min หรือต้อง ทำ dialysis	ใช้ Lipo Amphotericin B	- ผู้ป่วยควรมีค่า Scr ก่อนและหลังให้ยาห่างกัน อย่างน้อย 3 วัน และมีการเตรียมผู้ป่วยด้วยการให้ normal saline solution (NSS) ก่อนให้ยา
2.	< 30 mL/min หรือทำ dialysis	-	ใช้ Lipo Amphotericin B	amphotericin B ด้วย - ค่า creatinine clearance ได้จากการคำนวณ
3.	ทำ chronic dialysis อยู่แล้ว	-	ใช้ Conventional Amphotericin B	creatinine clearance ใช้สูตร Cockcroft-Gault หรือ การวัดด้วย eGFR - ในกรณีผู้ป่วยเด็ก (อายุ < 18 ปี) การพิจารณาค่า creatinine clearance ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

หมายเหตุ

● สูตร Cockcroft-Gault equation คือ $Clcr (mL/min) = (140 - age) \times (Wt \text{ in kg}) \times (0.85 \text{ if female}) / (72 \times Scr : mg/dL)$

5.2 อาการไม่พึงประสงค์ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป¹ (พิจารณาตาม division of Aids table for grading the Severity of adult and Pediatric Adverse events)

ขนาดยาที่แนะนำ 3-5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน วันละ 1 ครั้ง ด้วยวิธี IV infusion ในเวลา 1-2 ชั่วโมง

สำหรับผู้อนุมัติ

อนุมัติให้ยาครั้งแรกคือ 1) ไม่ใช่ 3) ใช่ข้อใดข้อหนึ่ง หรือ หากเป็นข้อ 4) ต้องใช่ทุกข้อ หรือ ข้อ 5) กรณีที่ 1. 2. อนุมัติครั้งละ 7 วัน

เกณฑ์การขออนุมัติให้ยาครั้งที่ 2 ขึ้นไปคือ 1) ไม่ใช่ 3) ใช่ข้อใดข้อหนึ่ง และ 4) ใช่ (ทุกข้อ)

6) การใช้ยาค้างนี้เป็นขออนุมัติการใช้ยาครั้งที่ ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ อื่นๆ ระบุ _____ (อนุมัติให้เบิกให้ยาได้ครั้งละไม่เกิน 7 วัน) กรณี candidemia หรือ fungemia ให้ไม่เกิน 14 วันหลังผลเพาะเชื้อในเลือดเป็นลบ

กรณี deep organ infection ให้ยาได้จนกว่าลักษณะทางคลินิกหายไป รอยโรคในภาพรังสีหายไป หรือเหลือน้อย

7) วันเดือนปีที่ขออนุมัติการใช้ยาค้างนี้ ____/____/____ วันเดือนปีที่ขออนุมัติการใช้ยาค้างก่อน ____/____/____

8) ขนาดยาที่ใช้ _____ มิลลิกรัม/วัน คิดเป็นปริมาณยาที่ผู้ป่วยใช้จริง _____ vials/วัน

น้ำหนักตัวของผู้ป่วย _____ กิโลกรัม คิดเป็นขนาดยาที่ใช้ _____ มิลลิกรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ต่อวัน (ขนาดยาที่แนะนำคือ 3-5 มิลลิกรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ต่อวัน)

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

อาจารย์แพทย์โรคติดเชื้อผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

ลงชื่อ

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ

(.....)

ลงชื่อ

ว

(.....)