

แบบฟอร์มการกำกับการใช้ยา posaconazole ชนิดกิน

ข้อบ่งใช้โรค invasive mucormycosis ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองหรือไม่สามารถทนต่อยา conventional amphotericin B

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

เป็นสถานพยาบาลระดับ ☐ ตติยภูมิ ☒ Excellent center

ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขา ☐ อายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ ☐ อายุรศาสตร์โรค

ระบบการหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบการหายใจ ☐ กุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ ☐ กุมารเวชศาสตร์โรคระบบการหายใจ

☐ อื่นๆ โปรดระบุ _____

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _____ HN _____ AN _____

BARCODE

สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

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

เลขประจำตัวประชาชน

ชื่อ-นามสกุลผู้ปกครอง _____ (เฉพาะผู้ป่วยเด็ก) ความสัมพันธ์ _____

ก. ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยาเป็นครั้งแรก

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา ____ / ____ / ____

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2) ลักษณะที่วินิจฉัย แน่นนอน (definite) ☐ เป็นไปได้ (probable) ☐ อื่นๆ ระบุ _____

ตำแหน่งที่ติดเชื้อ _____

วินิจฉัยจาก การตรวจย้อม _____ การเพาะเชื้อ _____ การตรวจชิ้นเนื้อ _____

ในวันที่ _____

เป้าหมายในการรักษานานกี่สัปดาห์ ☐ 2 สัปดาห์ ☐ 4 สัปดาห์ ☐ 8 สัปดาห์ ☐ 12 สัปดาห์ ☐ อื่นๆ ระบุ _____ สัปดาห์

ได้รับการวินิจฉัยโรคว่าเป็นโรค invasive mucormycosis โดยมีเกณฑ์การวินิจฉัยข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2.1) ตรวจพบเชื้อรารูปสาย (hyphae) แบบ right angle branching rarely septate hyphae ร่วมกับหลักฐานการถูกทำลายของเนื้อเยื่อ โดยการตรวจทางกล้องจุลทรรศน์หรือทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2.2) เพาะเชื้อขึ้นเชื้อรากลุ่ม Mucorales จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ

ร่วมกับ สงสัยว่ามีการติดเชื้อจากอาการและอาการแสดง และ/หรือ ภาพถ่ายรังสี

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

2.3) มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิด invasive mucormycosis เช่น thalassemia, poor-controlled diabetes ร่วมกับอาการทางคลินิก

หรือภาพถ่ายรังสีที่เข้าได้โดยความเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ร่วมกับตรวจพบหรือเพาะเชื้อขึ้นเชื้อราในกลุ่ม Mucorales จากสิ่งส่งตรวจที่ไม่ sterile เช่น เสมหะ น้ำล้างหลอดลมถุงลม

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

- 3) ได้รับการวินิจฉัยว่าไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา conventional amphotericin B (มีอาการทางคลินิกที่ไม่ดีขึ้นร่วมกับภาพถ่ายรังสีไม่ตอบสนองต่อการรักษาและ/หรือยังเพาะเชื้อขึ้นราในกลุ่ม Mucorales อยู่ขณะที่ได้ยา conventional amphotericin B และแพทย์ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาว่าผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดอย่างเหมาะสมรวมทั้งควบคุมความเสี่ยงของการเกิดโรคได้ดีแล้ว)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

- 4) ได้รับการวินิจฉัยว่าไม่สามารถทนต่อยา conventional amphotericin B (ด้วยเกณฑ์ข้อใดหนึ่งดังต่อไปนี้)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

- 4.1) serum creatinine สูงขึ้น (โปรตีนบ่งผลการตรวจ serum creatinine)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ก่อนให้ยา conventional amphotericin B วันที่ ____/____/____ เท่ากับ ____mg/dL

หลังให้ยา conventional amphotericin B วันที่ ____/____/____ เท่ากับ ____mg/dL

- 4.2) ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะไตทำงานบกพร่องอยู่เดิมก่อนการรักษาโดยค่า serum creatinine ≥ 3.0 mg/dL

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

- 4.3) ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ renal tubular acidosis ซึ่งเป็นผลจากยา conventional amphotericin B

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

- 4.4) ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ renal tubular acidosis อยู่เดิมก่อนการรักษา

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

- 4.5) ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะซีดอยู่เดิมก่อนการรักษาโดยค่า hemoglobin < 8.5 g/dL

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

- 5) ขนาดยา posaconazole ชนิดกิน ที่ใช้ ____ มิลลิกรัม/วัน เป็นระยะเวลา ____ วัน จำนวนเม็ดยาทั้งสิ้น ____ เม็ด (ขนาดยาที่แนะนำคือ posaconazole (100mg/tab) 300 mg สองครั้งต่อวันในวันแรกที่เริ่มรักษา และ 300 mg วันละครั้งในวันถัดมาจนครบระยะเวลาการรักษาทั้งหมด ไม่ต้องปรับขนาดยาตามการทำงานของไตและตับ)

ข. ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยาครั้งที่ 2 เป็นต้นไป

วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา ____/____/____

การใช้ยาค้างนี้เป็นครั้งที่.....

- 1) ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

- 2) ผู้ป่วยยังมีความจำเป็นต้องใช้ยา posaconazole ต่อไป ตามเกณฑ์ทุกข้อดังต่อไปนี้

- 2.1) ระยะเวลาในการรักษายังไม่ครบสมบูรณ์ตามที่ตั้งเป้าหมายไว้ในข้อ ก. 2)

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

- 2.2) ผู้ป่วยยังคงตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา posaconazole

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

- 2.3) อาการทางคลินิกยังไม่หายไปและรอยโรคในภาพรังสียังเหลืออยู่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

- 3) ขนาดยา posaconazole ชนิดกิน ที่ใช้ ____ มิลลิกรัม/วัน เป็นระยะเวลา ____ วัน จำนวนเม็ดยาทั้งสิ้น ____ เม็ด

(ขนาดยาที่แนะนำคือ Posaconazole (100mg/tab) 300 mg วันละครั้ง ไม่ต้องปรับขนาดยาตามการทำงานของไตและตับ)

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา_____

(_____)

วันที่____/____/____

ผลการอนุมัติ

☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ_____

(_____)

ตำแหน่ง_____

วันที่____/____/____