

## แนวทางกำกับการใช้ยา Lacosamide

ข้อบ่งใช้ ภาวะ refractory status epilepticus ที่ไม่ตอบสนองต่อยาเกินชักพื้นฐานอย่างน้อย 3 ชนิด

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา Lacosamide จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา (post-authorization) เนื่องจากเนื่องจากภาวะการชักต่อเนื่อง (status epilepticus) เป็นภาวะฉุกเฉินที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาในทันที มิฉะนั้นอาจมีอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ (life threatening) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ในครั้งแรกที่ประสงค์ขอใช้ยากับผู้ป่วย (อนุมัติให้ใช้ยาเป็นระยะเวลาไม่เกิน 7 วัน)

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการดูแลผู้ป่วย status epilepticus ที่สำคัญ ได้แก่ มีหอผู้ป่วยวิกฤต (intensive care unit) มีการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมองในโรงพยาบาล มียาที่จำเป็นรวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3
- 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์สาขาประสาทวิทยา หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2
- 3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือกุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 1 คน

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา Lacosamide ข้อบ่งใช้ ภาวะ refractory status epilepticus ที่ไม่ตอบสนองต่อยาเกินชักพื้นฐานอย่างน้อย 3 ชนิด ด้วยเกณฑ์ทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>†</sup>
- 4.2 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่มีภาวะ heart block และ long QT
- 4.3 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยภาวะ status epilepticus โดยที่มีอาการหรือผลการตรวจเพิ่มเติมข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - 4.3.1. มี generalized tonic-clonic seizure ระยะเวลาเกินกว่า 5 นาที
  - 4.3.2. มี focal seizure with impaired awareness ระยะเวลาเกินกว่า 10 นาที
  - 4.3.3. หากมีการตรวจคลื่นไฟฟ้าสมอง ควรพบ EEG seizure pattern ขณะที่ผู้ป่วยมีอาการชัก
- 4.4 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากลุ่ม benzodiazepine ตามด้วยการให้ยากันชักพื้นฐานอย่างน้อย 2 ชนิด
- 4.5 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ตามที่กำหนด<sup>††</sup>

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

## 5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยาที่ใช้ คือ 5-10 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม หรือ 200-400 มิลลิกรัม ให้ทางหลอดเลือดดำ ภายใน 15-30 นาที ตามด้วยขนาด 200-600 มิลลิกรัมต่อวัน แบ่งให้วันละสองครั้ง

## 6. การติดตามและประเมินผลการรักษา

### 6.1 การติดตามและการประเมินด้านประสิทธิผลการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยหลังได้รับยา ดังนี้

6.1.1 การหยุดอาการชักต่อเนื่อง

6.1.2 การหยุดของ EEG seizure pattern ในคลื่นไฟฟ้าสมอง

### 6.2 การติดตามและการประเมินด้านความปลอดภัย

ให้ติดตามผลข้างเคียงชนิดที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา Lacosamide ทางหลอดเลือดดำ

6.2.1 หัวใจเต้นช้าลง (bradycardia) ขณะที่ให้ยา Lacosamide ทางหลอดเลือดดำ

6.2.2 อาการเจ็บแสบของผิวหนังบริเวณที่ให้ยา Lacosamide ทางหลอดเลือดดำ

6.2.3 อาการอื่น ๆ เช่น ง่วงนอน ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ

## 7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Lacosamide เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 สถานะของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

7.2 ผู้ป่วยมีการตอบสนองต่อยาที่ดี สามารถควบคุมอาการชักได้ดี และผู้ป่วยสามารถรับประทานยากันชักทางปาก หรือสามารถให้ยากันชักทางสายยางได้

7.3 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจนไม่สามารถใช้ยาต่อได้