

## แนวทางกำกับการใช้ยา 4-factor prothrombin complex concentrate เจือไน รักษาภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด anti-Xa

### 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 กรณีการรักษาภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด anti-Xa จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ตามแนวทางการอนุมัติของแต่ละหน่วยงานกำหนดไว้หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี R2 ในทุกครั้งหลัง ใช้ยากับผู้ป่วย

### 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมให้บริการทั้งภาวะปกติ และภาวะวิกฤติฉุกเฉินได้ทุกวัน ตลอด 24 ชั่วโมง
- 2.2 เป็นสถานพยาบาลที่มีเครือข่ายหน่วยบริการรับส่งต่อ และดูแลรักษาในทุกระดับพร้อมทั้งระบบสนับสนุนเครือข่ายด้านการจัดการการส่งต่อ ข้อมูลการดูแลผู้ป่วย และวิชาการอย่างต่อเนื่อง
- 2.3 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

### 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์ หรือ กุมารเวชศาสตร์ หรือสาขาโลหิตวิทยา หรือ อายุรศาสตร์โรคเลือด หรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยา และมะเร็งในเด็ก หรือสาขาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน

### 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา 4-factor prothrombin complex concentrate เจือไนรักษาภาวะเลือดออกรุนแรง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด anti-Xa โดยต้องมีเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุกข้อ

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) <sup>†</sup>
- 4.2 ผู้ป่วยได้รับยา direct oral anticoagulant (DOAC) ชนิด anti-Xa ครั้งสุดท้ายภายใน 24 ชั่วโมง หรือ ภายใน 48 ชั่วโมง ในกรณีที่ค่า creatinine clearance (คำนวณจาก Cockcroft-Gault Formula) ต่ำกว่า 30 มิลลิลิตร/นาที
- 4.3 ผู้ป่วยมีภาวะเลือดออกรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหรืออาจทำให้เกิดความพิการ ไม่สามารถหยุดเลือดได้โดยวิธีอื่น โดยมีนิยามตาม International Society of Thrombosis and Hemostasis (ISTH) ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ คือ
  - 1) เลือดออกรุนแรงจนมี ความดันโลหิตตก หรือ ชีพจรเร็ว หรือ ต้องได้รับเม็ดเลือดแดง
  - 2) เลือดออกในสมอง หรือ ไชสันหลัง
  - 3) เลือดออกที่อาจจุดตันทางเดินหายใจ
  - 4) เลือดออกในช่องอก ช่องเยื่อหุ้มหัวใจ ช่องท้อง หรือ retroperitoneum
  - 5) เลือดออกที่มีการกดทับเส้นประสาทหรือกดทับหลอดเลือด

<sup>†</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลานี้  
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- 6) ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องผ่าตัดใหญ่ภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด การผ่าตัดช้ากว่านี้อาจจะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต หรือเกิดความพิการ จึงต้องทำการแก้ฤทธิ์ยาโดยเร็ว
- 4.4 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชีย R2 ตามที่กำหนด<sup>††</sup>

## 5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

4-factor prothrombin complex concentrate ให้ในขนาด 25-50 ยูนิท/กิโลกรัม/ครั้ง เพียงครั้งเดียว

## 6. การประเมินผลการรักษา

### 4.5 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

เลือดหยุดไหลโดยดูจากอาการทางคลินิก และ/หรือ ภาพรังสี และ/หรือ ระดับฮีโมโกลบิน

### 4.6 การประเมินด้านความปลอดภัย

4.6.1 ติดตามอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย

4.6.2 ติดตามภาวะลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วย

## 7. เกณฑ์การหยุดยา เป็นการให้เพียงครั้งเดียว

---

<sup>††</sup> โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชีย R2