

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา liposomal amphotericin B
เงื่อนไข ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อราลุกลามในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....	
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด /...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	
8. สิทธิการรักษา	☐ สปสช. ☐ สวัสดิการข้าราชการ ☐ ประกันสังคม ☐ อื่นๆ	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../ 25.....

		ใช่	ไม่ใช่
1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		☐	☐
2 ไม่สามารถใช้ยา voriconazole, posaconazole หรือ micafungin ได้		☐	☐
3 ได้รับการวินิจฉัยแน่นอนว่าเป็นโรค invasive fungal infection ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้		☐	☐
☐ 3.1 ตรวจพบเชื้อรารูปสาย (hyphae) หรือรูปสา (yeast) และมีการทำลายเนื้อเยื่อร่วมด้วยโดยการตรวจทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) หรือจากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเชื้อด้วยวิธีการ aseptic technique			
☐ 3.2 เพาะเชื้อขึ้นเชื้อราตระกูล (Mold) หรือรูปสา (yeast) จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ และมีลักษณะทางคลินิกหรือผลเอกซเรย์ที่แสดงถึงการติดเชื้อ (แบบผลเพาะเชื้อ) เชื้อที่เพาะขึ้น คือ _____			
☐ 3.3 เพาะเชื้อจากเลือดพบราสายและมีข้อบ่งชี้ว่าเป็นเชื้อก่อโรคติดเชื้อ จริง หรือพบเชื้อยีสต์จากเลือด ☐ ☐			
4 ได้รับการวินิจฉัยที่เป็นไปได้ (probable) ว่าเป็นโรค invasive fungal infections ซึ่ง หมายความว่าได้รับการวินิจฉัยที่ไม่ใช่แบบ definite และประกอบด้วยองค์ประกอบต่อไปนี้ครบทุกข้อ			
4.1 มีปัจจัยเสี่ยงด้านผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ได้แก่ มี neutrophil $< 500/\text{mm}^3$ นานกว่า 10 วันในช่วงที่เริ่มเกิดโรคจากเชื้อรา หรือ ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกแบบ allogeneic หรือ ได้คอร์ติโคสเตียรอยด์ (เช่น prednisolone) มากกว่า 0.3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวันติดต่อกันมานาน กว่า 3 สัปดาห์ หรือ ได้ยากดภูมิคุ้มกันอื่น (เช่น ciclosporin, alemtuzumab) ในช่วง 90 วันที่ผ่านมา หรือ มีโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิด อย่างรุนแรง			
4.2 มีลักษณะทางคลินิกที่แสดงถึงการติดเชื้อรา เช่น			
<u>ปอดอักเสบ</u> – มีความผิดปกติใน CT chest หรือ chest X-ray อย่างน้อย 1 อย่าง คือ dense well circumscribed lesion หรือ air crescent sign หรือ cavity			
<u>หลอดลมอักเสบ</u> – มี ulcer, nodule, pseudomembrane, eschar หรือ plaque ใน trachea หรือ bronchus			
<u>การติดเชื้อในโพรงไซนัสหรือจมูก</u> – มีภาพรังสียืนยัน ร่วมกับอาการอย่างน้อย 1 อย่าง คือ ปวดเฉพาะที่ แผลในจมูกแบบ eschar หรืออาการลุกลามเข้ากระดูกใกล้เคียงรวมถึงกระดูกตา			
<u>การติดเชื้อที่สมอง</u> – มีอย่างน้อย 1 ใน 2 ข้อ คือ มีก้อนในสมอง หรือ มี enhancement ของเยื่อหุ้มสมองจาก MRI หรือ CT			

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

- 4.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่บ่งถึงการติดเชื้อรา เช่น พบเชื้อราสายในเสมหะ BAL bronchial brush หรือ sinus aspirate จากการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์หรือการเพาะเชื้อ หรือ การตรวจ beta D glucan ให้ผลบวก สำหรับ invasive fungal infection อื่นๆ นอกเหนือจาก Cryptococcus และ Zygomycetes

☐ ☐

หมายเหตุ

1. กรณี invasive aspergillosis ให้พิจารณาใช้ voriconazole ก่อน
2. กรณี invasive mucormycosis ให้พิจารณาใช้ posaconazole ในผู้ป่วยก่อน
3. กรณีติดเชื้อ invasive candida ที่ดื้อยา fluconazole หรือไม่สามารถใช้ยา amphotericin B ได้พิจารณาใช้ micafungin

- 5 ผู้ป่วยใช้ยา amphotericin B ในขนาดมาตรฐานแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ดังนี้ ให้วงกลมเลือกกรณีที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย

5.1 กรณีเกิดพิษต่อไต

กรณีที่	CrCl ก่อนให้ยา	CrCl หลังให้ยา	แนวทาง	
1	> 30 mL/min	< 30 mL/min หรือทำ dialysis	ใช้ Lipo Amphotericin B	- ผู้ป่วยควรมีค่า Scr ก่อนและหลังให้ยาต่างกันอย่างน้อย 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 $CrCl (mL/min) = (140 - age) \times (Wt \text{ in kg}) \times (0.85 \text{ if female}) / (72 \times Scr : mg/dL)$

5.2 อาการไม่พึงประสงค์ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้น ไป¹

(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

6. การใช้ยาค้างนี้เป็นขออนุมัติการใช้ยาค้างที่ ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ อื่นๆ ระบุ _____ (อนุมัติให้เบิกจ่ายได้ครั้งละไม่เกิน 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
- (ขนาดยาที่แนะนำ คือ 3-5 มิลลิกรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ต่อวัน)

หมายเหตุ อาจมีการปรับขนาดยาตามความเหมาะสม ซึ่งอาจมีขนาดยาที่แตกต่างจากที่ระบุ

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....