

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Posaconazole

เงื่อนไข ใช้สำหรับรักษา invasive mucormycosis ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองหรือไม่ทนต่อยา amphotericin B

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก : อนุมัติไม่เกิน 14 วัน

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. น้ำหนัก.....กิโลกรัม
9. สิทธิการรักษา	☐ สปสช.	☐ ประกันสังคม
	☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

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

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	☐	☐
2. โรคประจำตัวหรือปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วย ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....		
3. ตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ (ระบุได้มากกว่า 1 ตำแหน่ง) ☐ ปอด ☐ ไชนัส ☐ สมอ ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....		
4. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค invasive mucormycosis ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	☐	☐
☐ 4.1 ตรวจพบเชื้อรา แบบ non septate hyphae โดยการตรวจทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) หรือจากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเชื้อด้วยวิธีการ aseptic technique		
☐ 4.2 เพาะเชื้อขึ้นเชื้อราตระกูล order <i>Mucorales</i> * จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) หรือจากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเชื้อด้วยวิธีการ aseptic technique (แบบผลเพาะเชื้อ) โดยเชื้อที่เพาะขึ้น คือ		
หมายเหตุ *เชื้อรา order <i>Mucorales</i> เช่น <i>Rhizopus</i> spp, <i>Mucor</i> spp, <i>Lichtheimia</i> spp, <i>Rhizomucor</i> spp, <i>Cunninghamella</i> spp, <i>Apophysomyces</i> spp, <i>Saksenaea</i> spp, <i>Cokeromyces</i> spp, <i>Syncephalastrum</i> spp.		
5. ผู้ป่วยไม่ตอบสนองหรือไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	☐	☐
☐ 5.1 การดำเนินโรครุนแรงขึ้น ได้แก่		

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

☐ มีการลุกลามเข้าเนื้อสมอง หรืออวัยวะข้างเคียง หลังได้รับการรักษาด้วยยา amphotericin B ไปแล้วอย่างน้อย 7 วัน

☐ อื่นๆ ระบุ.....

☐ 5.2 กรณีเกิดพิษต่อไต คือ CrCl น้อยกว่า 30 mL/min

☐ 5.3 มีผลข้างเคียงจากยาดังต่อไปนี้ ร่วมกับไม่สามารถควบคุมด้วยการรักษาประคับประคอง

5.2.1 ผลข้างเคียงจากยาความรุนแรงระดับ 3

☐ AST, ALT สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) 5-10 เท่า

☐ Total bilirubin สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) 2.6-5 เท่า

☐ มีผื่นทั่วตัว และ บริเวณใดบริเวณหนึ่งของร่างกายมี (1) ตุ่มน้ำพอง หรือ (2) แผลบริเวณเยื่อเมือก

☐ อื่นๆ ระบุ.....

5.2.2 ผลข้างเคียงจากยาความรุนแรงระดับ 4

☐ AST, ALT สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) มากกว่า 10 เท่า

☐ Total bilirubin สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) มากกว่า 5 เท่า

☐ ผู้ป่วยมีตุ่มน้ำพองกระจายหรือทั่วตัว หรือ Steven-Johnson syndrome หรือ toxic epidermal necrolysis

☐ อื่นๆ ระบุ.....

6. ขนาดยา posaconazole ที่ขออนุมัติใช้

☐ ขนาดยาเริ่มต้น มก.ต่อวัน ตามด้วย มก.ต่อวัน

หมายเหตุ อาจมีการปรับขนาดยาตามความเหมาะสม ซึ่งอาจมีขนาดยาที่แตกต่างจากที่ระบุ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Posaconazole

เงื่อนไข ใช้สำหรับรักษา invasive mucormycosis ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองหรือไม่ทนต่อยา amphotericin B

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่ 2, 3, 4 : อนุมัติยา 14 วันสำหรับผู้ป่วยใน และ 28 วันสำหรับผู้ป่วยนอก

ให้กรอกแบบฟอร์มประเมินการรักษาทุกครั้ง

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. ลิขสิทธิ์การรักษา ☐ สปสช.	9. น้ำหนัก.....กิโลกรัม	☐ ประกันสังคม
☐ สวัสดิการข้าราชการ	☐ อื่น ๆ	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../.....		ใช่	ไม่ใช่
1. อาการทางคลินิกดีขึ้นและ/หรือรอยโรคในภาพรังสีดีขึ้นแต่ยังไม่สมบูรณ์ ตามเป้าหมาย	ระบุ วันเดือนปีที่ขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก/...../.....	☐	☐
2. ผู้ป่วยไม่มีลักษณะที่เข้าได้กับเกณฑ์การหยุดยาทุกข้อ ดังต่อไปนี้		☐	☐
2.1 ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาโดยสมบูรณ์ (อาการทางคลินิกหายไปและ/หรือรอยโรคหายไปหรือเหลือน้อยที่สุด) โดยทั่วไปประมาณ 8-12 สัปดาห์			
2.2 หลังให้ยาไปแล้ว 28 วัน ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้			
2.2.1 อาการทางคลินิกรุนแรงมากขึ้น หรือภาพรังสีแสดงความผิดปกติมากขึ้นโดยไม่สามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุอื่น หรือผลเพาะเชื้อในสิ่งส่งตรวจจากตำแหน่งปราศจากเชื้อขึ้นเชื้อต่อเนื่อง			
2.2.2 ทราบว่าเชื้อดื้อต่อยา Posaconazole จากผลเพาะเชื้อ			
2.3 สามารถใช้ยาต้านเชื้อราชนิดอื่นในการรักษาได้ผลไม่แตกต่างหรือดีกว่า เช่น ดูจากผลเพาะเชื้อ			
2.4 ไม่ใช่โรคติดเชื้อจาก order <i>Mucorales</i>			
2.5 มีอาการไม่พึงประสงค์จากยา Posaconazole ความรุนแรงระดับ 3-4			
2.6 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)			
3. ขนาดยา Posaconazole ที่ขออนุมัติใช้มก./วัน			
ในการใช้ยาครั้งนี้เป็นการ	☐ ใช้ยาในขนาดเดิมเช่นเดียวกับครั้งก่อนหน้า		
	☐ เพิ่มขนาดยาขึ้นจากการใช้ยาครั้งก่อนหน้า		
	☐ ลดขนาดยาลงจากการใช้ยาครั้งก่อนหน้า		
หมายเหตุ อาจมีการปรับขนาดยาตามความเหมาะสม ซึ่งอาจมีขนาดยาที่แตกต่างจากที่ระบุ			

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....

(.....)

ว.....

วัน/เดือน/ปีที่อนุมัติ/...../.....