

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา liposomal amphotericin B
เงื่อนไข ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อราลุกลามในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B
 (รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ.....	สกุล.....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN.....	4. รหัสโรงพยาบาล.....	
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด /...../.....	7. อายุ.....ปี.....เดือน	
8. สิทธิการรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ <input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่นๆ	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

		วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ/...../ 25.....	ใช่	ไม่ใช่
1	ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	ไม่สามารถใช้ยา voriconazole, posaconazole หรือ micafungin ได้		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	ได้รับการวินิจฉัยแน่นอนว่าเป็นโรค invasive fungal infection ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/>	3.1 ตรวจพบเชื้อรารูปสาย (hyphae) หรือรูปสำ (yeast) และมีการทำลายเนื้อเยื่อร่วมด้วยโดยการตรวจทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) หรือจากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเช็ดด้วยวิธีการ aseptic technique			
<input type="checkbox"/>	3.2 เพาะเชื้อขึ้นเชื้อราตระกูล (Mold) หรือรูปสำ (yeast) จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ และมีลักษณะทางคลินิกหรือผลแล็บที่แสดงถึงการติดเชื้อ (แบบผลเพาะเชื้อ) เชื้อที่เพาะขึ้น คือ _____			
<input type="checkbox"/>	3.3 เพาะเชื้อจากเลือดพบราสายและมีข้อบ่งชี้ว่าเป็นเชื้อก่อโรคติดเชื้อ จริง หรือพบเชื้อยีสต์จากเลือด		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	ได้รับการวินิจฉัยที่เป็นไปได้ (probable) ว่าเป็นโรค invasive fungal infections ซึ่ง หมายถึงการวินิจฉัยที่ไม่ใช่แบบ definite และประกอบด้วยองค์ประกอบต่อไปนี้ครบทุกข้อ			
4.1	มีปัจจัยเสี่ยงด้านผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ได้แก่ มี neutrophil < 500/mm ³ นานกว่า 10 วันในช่วงที่เริ่มเกิดโรคจากเชื้อรา หรือ ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกแบบ allogeneic หรือ ได้คอร์ติโคสเตอรอยด์ (เช่น prednisolone) มากกว่า 0.3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวันติดต่อกันมานานกว่า 3 สัปดาห์ หรือ ได้ยากดภูมิคุ้มกันอื่น (เช่น ciclosporin, alemtuzumab) ในช่วง 90 วันที่ผ่านมา หรือ มีโรคมะเร็งที่กดภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิด อย่างรุนแรง		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2	มีลักษณะทางคลินิกที่แสดงถึงการติดเชื้อรา เช่น ปอดอักเสบ - มีความผิดปกติใน CT chest หรือ chest X-ray อย่างน้อย 1 อย่าง คือ dense well circumscribed lesion หรือ air crescent sign หรือ cavity หลอดลมอักเสบ - มี ulcer, nodule, pseudomembrane, eschar หรือ plaque ใน trachea หรือ bronchus การติดเชื้อในโพรงไซนัสหรือจมูก - มีภาพรังสียืนยัน ร่วมกับอาการอย่างน้อย 1 อย่าง คือ บวมเฉพาะที่ แผลในจมูกแบบ eschar หรืออาการลุกลามเข้ากระดูกใกล้เคียงรวมถึงกระบอกตา การติดเชื้อที่สมอง - มีอย่างน้อย 1 ใน 2 ข้อ คือ มีก้อนในสมอง หรือ มี enhancement ของเยื่อหุ้มสมองจาก MRI หรือ CT		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.3	มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่บ่งถึงการติดเชื้อรา เช่น พบเชื้อราสายในเสมหะ BAL bronchial brush หรือ sinus aspirate จากการตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์หรือการเพาะเชื้อ หรือ การตรวจ beta D glucan ให้ผลบวกสำหรับ invasive fungal infection อื่นๆ นอกเหนือจาก Cryptococcus และ Zygomycetes		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยารั้งแรก

หมายเหตุ

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

5. ผู้ป่วยใช้ยา amphotericin B ในขนาดมาตรฐานแล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ดังนี้ ให้วงกลมเลือกกรณีที่เกิดกับผู้ป่วย

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 amphotericin B ด้วย - ค่า creatinine clearance ได้จากการคำนวณ creatinine clearance ใช้สูตร Cockcroft-Gault หรือการวัดด้วย eGFR - ในกรณีผู้ป่วยเด็ก (อายุ < 18 ปี) การพิจารณาค่า creatinine clearance ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์
2	< 30 mL/min หรือทำ dialysis	-	ใช้ Lipo Amphotericin B	
3	ทำ chronic dialysis อยู่แล้ว	-	ใช้ conventional Amphotericin B	

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 ขึ้นไป¹

(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. การใช้ยารั้งนี้เป็นกรณขออนุมัติการใช้ยารั้งที่ 1 2 3 4 อื่นๆ ระบุ _____ (อนุมัติให้เบิกจ่ายได้ครั้งละไม่เกิน 7 วัน)

กรณี candidemia หรือ fungemia ให้ไม่เกิน 14 วันหลังเพาะเชื้อในเลือดเป็นลบ

กรณี deep organ infection ให้ยาได้จนกว่าลักษณะทางคลินิกหายไป รอยโรคในภาพรังสีหายไป หรือเหลือน้อย

7. วันเดือนปีที่ขออนุมัติการใช้ยารั้งนี้ ____/____/____ วันเดือนปีที่ขออนุมัติการใช้ยารั้งก่อน ____/____/____

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

แพทย์สั่งยา

ลงชื่อ

(.....)

.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ

(.....)

ว.....