

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา posaconazole

เงื่อนไข ใช้สำหรับรักษา invasive mucormycosis ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองหรือไม่ทนต่อยา amphotericin B

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก : อนุมัติไม่เกิน 14 วัน

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. โรคประจำตัวหรือปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วย <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ.....		
3. ตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ (ระบุได้มากกว่า 1 ตำแหน่ง) <input type="checkbox"/> ปอด <input type="checkbox"/> ไชนัส <input type="checkbox"/> สมอ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....		
4. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค invasive mucormycosis ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 4.1 ตรวจพบเชื้อรา แบบ non septate hyphae โดยการตรวจทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) หรือจากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเชื้อด้วยวิธีการ aseptic technique		
<input type="checkbox"/> 4.2 เพาะเชื้อขึ้นเชื้อราตระกูล order Mucorales* จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) หรือจากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเชื้อด้วยวิธีการ aseptic technique (แนบผลเพาะเชื้อ) โดยเชื้อที่เพาะขึ้น คือ _____		
หมายเหตุ *เชื้อรา order Mucorales 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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 5.1 การดำเนินโรครุนแรงขึ้น ได้แก่ <input type="checkbox"/> มีการลุกลามเข้าเนื้อสมอง หรืออวัยวะข้างเคียง ได้รับการรักษาด้วยยา amphotericin B ไปแล้วอย่างน้อย 7 วัน <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....		
<input type="checkbox"/> 5.2 กรณีเกิดพิษต่อไต คือ CrCl น้อยกว่า 30 mL/min		
<input type="checkbox"/> 5.3 มีผลข้างเคียงจากยาดังต่อไปนี้ ร่วมกับไม่สามารถควบคุมด้วยการรักษาประคับประคอง		
5.2.1 ผลข้างเคียงจากยาความรุนแรงระดับ 3		
<input type="checkbox"/> AST, ALT สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) 5-10 เท่า		
<input type="checkbox"/> Total bilirubin สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) 2.6-5 เท่า		
<input type="checkbox"/> มีผื่นทั่วตัว และ บริเวณใดบริเวณหนึ่งของร่างกายมี (1) ตุ่มน้ำพอง หรือ (2) แผลบริเวณเยื่อเมือก		
<input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....		
5.2.2 ผลข้างเคียงจากยาความรุนแรงระดับ 4		
<input type="checkbox"/> AST, ALT สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) มากกว่า 10 เท่า		
<input type="checkbox"/> Total bilirubin สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) มากกว่า 5 เท่า		
<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยมีตุ่มน้ำพองกระจายหรือทั่วตัว หรือ Steven-Johnson syndrome หรือ toxic epidermal necrolysis		
<input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....		

6. ขนาดยา posaconazole ที่ขออนุมัติใช้

ขนาดยาเริ่มต้น มก.ต่อวัน ตามด้วย มก.ต่อวัน

หมายเหตุ อาจมีการปรับขนาดยาตามความเหมาะสม ซึ่งอาจมีขนาดยาที่แตกต่างจากที่ระบุ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองฯ กำหนด

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

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. สิทธิการรักษา สปสช. ประกันสังคม ข้าราชการ อื่นๆ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

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

	ใช่	ไม่ใช่
1. อาการทางคลินิกดีขึ้นและ/หรือรอยโรคในภาพรังสีดีขึ้นแต่ยังไม่สมบูรณ์ ตามเป้าหมาย ระบุ วันเดือนปีที่ขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก /..... /25.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยไม่มีลักษณะที่เข้าได้กับเกณฑ์การหยุดยาทุกข้อ ดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.1 ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาโดยสมบูรณ์ (อาการทางคลินิกหายไปและ/หรือรอยโรคหายไปหรือเหลือน้อยที่สุด) โดยทั่วไป ประมาณ 8-12 สัปดาห์		
2.2 หลังให้ยาไปแล้ว 28 วัน ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้		
2.2.1 อาการทางคลินิกรุนแรงมากขึ้น หรือภาพรังสีแสดงความผิดปกติมากขึ้นโดยไม่สามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุอื่น หรือผลเพาะเชื้อในสิ่งส่งตรวจจากตำแหน่งปราศจากเชื้อขึ้นเชื้อต่อเนื่อง		
2.2.2 ทราบว่าเชื้อดื้อต่อยา Posaconazole จากผลเพาะเชื้อ		
2.3 สามารถใช้ยาต้านเชื้อราชนิดอื่นในการรักษาได้ผลไม่แตกต่างกันหรือดีกว่า 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 <input type="checkbox"/> ใช้ยาในขนาดเดิมเช่นเดียวกับครั้งก่อนหน้า		
<input type="checkbox"/> เพิ่มขนาดยาขึ้นจากการใช้ยาครั้งก่อนหน้า		
<input type="checkbox"/> ลดขนาดยาลงจากการใช้ยาครั้งก่อนหน้า		

หมายเหตุ อาจมีการปรับขนาดยาตามความเหมาะสม ซึ่งอาจมีขนาดยาที่แตกต่างจากที่ระบุ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

 อนุมัติ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ
(.....)
ว.....

ลงชื่อ
(.....)
ว.....