

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin

ข้อบ่งชี้ โรค Dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญญัติยาหลักแห่งชาติ)

แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา IVIg (ขออนุมัติ cycle ที่ 1)

วันเดือนปีที่กรอกข้อมูล...../...../25.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล	1. ชื่อ-นามสกุล..... 2. HN..... 4. สิทธิการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม 3. AN..... <input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ 5. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง 6. วันเดือนปีเกิด/...../..... 7. อายุปี.....เดือน 8. เลขที่ประจำตัวประชาชน □□□□□□□□□□□□□□ 9. รหัสโรงพยาบาล..... 10. Authorization number.....
----------------------	--

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา

วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....

1. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา	ใช่	ไม่ใช่
1.1 ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.2 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น dermatomyositis associated with malignancy	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.3 การวินิจฉัยและลักษณะทางคลินิก		
1.3.1 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Dermatomyositis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
โดยมีผิวที่เป็นลักษณะจำเพาะสำหรับโรคนี้ ได้แก่		
<input type="checkbox"/> Heliotrope <input type="checkbox"/> Gottron's papule <input type="checkbox"/> Gottron's sign		
<input type="checkbox"/> V-sign <input type="checkbox"/> Shawl's sign <input type="checkbox"/> Mechanic's hands		
1.3.2 ร่วมกับมีลักษณะทางคลินิกอย่างน้อย 2 ใน 4 ข้อ ดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> มีกล้ามเนื้อส่วนต้นแขนและต้นขาอ่อนแรงแบบสมมาตร (symmetrical proximal muscle weakness)		
<input type="checkbox"/> มีระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่งสูงขึ้น ได้แก่ creatinine kinase (CK) หรือ aspartate transaminase (AST) หรือ alanine transaminase (ALT) หรือ lactate dehydrogenase (LDH)		
<input type="checkbox"/> ผลตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อเข้าได้กับภาวะกล้ามเนื้ออักเสบ (inflammatory myopathy)		
<input type="checkbox"/> ผลการตรวจคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อเข้าได้กับภาวะกล้ามเนื้ออักเสบ (inflammatory myopathy)		

ส่วนที่ 3 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยาต่อเนื่อง

การขออนุมัติ cycle ที่ 2 การขออนุมัติ cycle ที่ 3 วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....

1. ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาด้วยยา IVIg ต่อ ตามคำจำกัดความข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

ใช่ ไม่ใช่

1.1 ผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้น โดยประเมินจากกำลังกล้ามเนื้อที่ใช้ในการหายใจ (respiratory muscle) การประเมิน peak negative inspiratory pressure และ peak positive expiratory pressure หรือ การกลืนอาหาร

ผลการประเมิน (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

ผู้ป่วยไม่สามารถหายใจได้เอง ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจ

การกลืนอาหาร **ไม่ดีขึ้น** มีอาการสำลักอาหาร

ระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่งยังลดลง **ไม่ถึงร้อยละ 50** จากค่าเริ่มต้น

ได้แก่ creatinine kinase (CK), aspartate transaminase (AST), alanine transaminase (ALT), หรือ lactate dehydrogenase (LDH)

โปรดระบุ CK..... U/L AST U/L ALT U/L LDH U/L

1.2 ไม่สามารถให้การรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์หรือยากภูมิคุ้มกัน

โปรดระบุเหตุผลในข้อ 1.2

2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

น้ำหนักตัว กิโลกรัม ขนาดยา IVIg ทั้งหมดที่ใช้ กรัม

คิดเป็นขนาดยาที่ใช้ กรัม/กิโลกรัม

(ขนาดยา IVIg ที่แนะนำ คือ ครั้งละ 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน)

*ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion ถ้าผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้น สามารถให้ IVIg ซ้ำได้อีกทุก 4 สัปดาห์ แต่รวมทั้งหมดไม่เกิน 3 รอบต่อการกำเริบ 1 ครั้ง

3. การประเมินระหว่างการรักษา ภายใน 4 สัปดาห์ หลังจากได้รับยาครั้งก่อน

3.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ใช่ ไม่ใช่

3.1.1 การประเมินกำลังกล้ามเนื้อที่ใช้ในการหายใจ (respiratory muscle) หรือ การกลืนอาหาร

วิธีการประเมิน

peak negative inspiratory pressure และ peak positive expiratory pressure อยู่ในระดับที่หายใจเองได้

แพทย์

แพทย์

<input type="checkbox"/> การกลืนอาหารดีขึ้น ไม่มีอาการสำลักอาหาร			
3.1.2 ระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่ง ได้แก่ creatinine kinase (CK), aspartate transaminase (AST), alanine transaminase (ALT), หรือ lactate dehydrogenase (LDH)			
โปรดระบุ CK..... U/L AST U/L ALT U/L LDH U/L			
3.2 การประเมินด้านความปลอดภัย		พบ	ไม่พบ
ให้ติดตามผลข้างเคียงชนิดเฉียบพลันที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา IVIg			
3.2.1 ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้ หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่อึด		<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
3.2.2 อาการแพ้ชนิดรุนแรง (fatal anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา		<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
3.2.3 Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)		<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
3.2.4 Thrombotic event ได้แก่ ischemic stroke จากการที่มีเกร็ดเลือดสูงขึ้นหลังได้ IVIg		<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
3.2.5 ไตวายเฉียบพลัน		<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

1

2

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

3

ลงชื่อ

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

4

(.....)

ลงชื่อ

5

ว.....

(.....)

6

ว

7

8