

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Intravenous human normal immunoglobulin (IVIG)
ข้อบ่งใช้ โรค ข้อบ่งใช้ โรค Dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง (ส่งแบบกำกับหลังการสั่งใช้)

ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์

ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัส รพ. 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ตติยภูมิ
 ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่ _____
 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขา
 [] อายุรศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม [] อนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม
 [] อายุรศาสตร์สาขาประสาทวิทยา [] กุมารเวชศาสตร์สาขาประสาทวิทยา [] อื่นๆ โปรดระบุ _____

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ-นามสกุล _____ HN _____ AN _____
 สิทธิการเบิก ☐ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ☐ ประกันสังคม ☐ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
 เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง วันเดือนปีเกิด ____/____/____ อายุ ____ ปี ____ เดือน
 เลขประจำตัวประชาชน ☐-☐☐☐☐☐-☐☐☐☐☐☐-☐☐☐

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา Cycle 1 วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา ____/____/____

โปรดกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน หรือใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความเป็นจริง

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	[]ใช่ []ไม่ใช่
2. ไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น dermatomyositis associated with malignancy	[]ใช่ []ไม่ใช่
3. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเป็นโรค dermatomyositis โดยมีพื้นที่เป็นลักษณะจำเพาะ 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 ร่วมกับ มีลักษณะทางคลินิกอย่างน้อย 2 ใน 4 ข้อ ดังนี้	[]ใช่ []ไม่ใช่
3.1 มีกล้ามเนื้อส่วนต้นแขนและต้นขาอ่อนแรงแบบสมมาตร (symmetrical proximal muscle weakness)	[]ใช่ []ไม่ใช่
3.2 มีระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่งสูงขึ้น ได้แก่ creatinine kinase (CK) หรือ aspartate transaminase หรือ alanine transaminase หรือ lactate dehydrogenase	[]ใช่ []ไม่ใช่
3.3 ผลตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อเข้าได้กับภาวะกล้ามเนื้ออักเสบ (inflammatory myopathy)	[]ใช่ []ไม่ใช่
3.4 ผลการตรวจคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อเข้าได้กับภาวะกล้ามเนื้ออักเสบ (inflammatory myopathy)	[]ใช่ []ไม่ใช่
4. ผู้ป่วยต้องมมีอาการรุนแรงจนอาจถึงแก่ชีวิต (life-threatening condition) ข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่ <input type="checkbox"/> หายใจล้มเหลวชนิดเฉียบพลัน (acute respiratory failure) <input type="checkbox"/> มีประวัติสำลักอาหารจนเกิดปอดอักเสบเฉียบพลัน (aspiration pneumonia)	[]ใช่ []ไม่ใช่
5. ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive agents) หรือเกิดผลข้างเคียงอย่างรุนแรงจากการรักษา หรือไม่สามารถให้ยา ดังกล่าวในการรักษาเบื้องต้นได้ ตามคำจำกัดความข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้	[]ใช่ []ไม่ใช่
5.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกันหลังรักษา ≥ 2-4 สัปดาห์ แล้วอาการไม่ดีขึ้น ยาที่ผู้ป่วยได้รับ 1.ระยะเวลาที่ได้รับ.....สัปดาห์ 2.ระยะเวลาที่ได้รับ.....สัปดาห์	[]ใช่ []ไม่ใช่
5.2 เกิดผลข้างเคียงอย่างรุนแรงจากการรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกัน เช่น agranulocytosis เป็นต้น โปรดระบุ.....	[]ใช่ []ไม่ใช่
5.3 ไม่สามารถให้การรักษาดังกล่าวข้างต้น เช่น มีการติดเชื้อรุนแรงและยังไม่สามารถควบคุมด้วย ยาปฏิชีวนะ เป็นต้น โปรดระบุเหตุผล.....	[]ใช่ []ไม่ใช่

ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา <input type="checkbox"/> Cycle 2 <input type="checkbox"/> Cycle 3 วัน-เดือน-ปีที่ให้ยา ____ / ____ / ____	
1. ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาด้วยยา IVIG ต่อ ตามคำจำกัดความข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้	[]ใช่ []ไม่ใช่
1.1 ผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้น โดยประเมินจากกำลังกล้ามเนื้อที่ใช้ในการหายใจ (respiratory muscle) การประเมิน peak negative inspiratory pressure และ peak positive expiratory pressure หรือ การกลืนอาหาร ผลการประเมิน (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยไม่สามารถหายใจได้เอง ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจ <input type="checkbox"/> การกลืนอาหารไม่ดีขึ้น มีอาการสำลักอาหาร <input type="checkbox"/> ระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่งยังลดลงไม่ถึงร้อยละ 50 จากค่าเริ่มต้น ได้แก่ creatinine kinase (CK), aspartate transaminase (AST), alanine transaminase (ALT), หรือ lactate dehydrogenase (LDH) โปรตีนระดับ CK..... U/L AST U/L ALT U/L LDH U/L	[]ใช่ []ไม่ใช่
1.2 ไม่สามารถให้การรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์หรือยากภูมิคุ้มกัน โปรตีนระดับเหตุผลในข้อ 1.2	[]ใช่ []ไม่ใช่

ขนาดยาและระยะเวลาที่ให้ยา

IVIG inj.ระยะเวลาที่ใช้.....วัน น้ำหนักตัว.....กิโลกรัม
คิดเป็นขนาดยา.....กรัม/กิโลกรัม/วัน วันเดือนปีที่เริ่มให้ยา ____ / ____ / ____ ถึงวันเดือนปี ____ / ____ / ____
ขนาดยาที่แนะนำ 2 g/kg แบ่งให้ 2-5 วัน (0.4 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน นาน 5 วัน หรือ 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน นาน 2 วัน)
ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion ถ้าผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้น สามารถให้ IVIG ซ้ำได้อีกทุก 4 สัปดาห์ แต่รวมทั้งหมดไม่เกิน 3 รอบต่อการกำเริบ 1 ครั้ง)

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

1.แพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....เลข ว.....
วันที่...../...../.....



2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน.....
เห็นควร [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ
เนื่องจาก.....
.....
ลงชื่อ.....
วันที่.....

3.ส่งแบบฟอร์มที่คลังยา ชั้น 2 โทร 1128
ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม.....
.....
ลงชื่อ.....
วันที่.....



4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์
เห็นควร [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ
เนื่องจาก.....
.....
ลงชื่อ.....
วันที่.....

5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์
[] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ
ลงชื่อ.....
วันที่.....

แนวทางกำกับการใช้ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)

ข้อบ่งใช้ โรค Dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา Intravenous human normal immunoglobulin (IVIG) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติในการดูแลผู้ป่วย dermatomyositis ที่สำคัญ ได้แก่ มีหอผู้ป่วยวิกฤต (intensive care unit) ที่มี respiration care ยาที่เป็น รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3
- 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม หรืออายุรศาสตร์สาขาประสาทวิทยา หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2
- 3.2 ในกรณีสถานพยาบาล ไม่มีแพทย์ตามข้อ 3.1 ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์ หรือกุมารเวชศาสตร์ ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาดังกล่าวอย่างน้อย 1 คน

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ IVIG ในโรค dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง ด้วยเกณฑ์ทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]
- 4.2 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น dermatomyositis associated with malignancy
- 4.3 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค dermatomyositis โดยมีผื่นที่เป็นลักษณะจำเพาะสำหรับโรคนี้ ได้แก่ Heliotrope หรือ Gottron's papule หรือ Gottron's sign หรือ V-sign หรือ Shawl's sign หรือ Mechanic's hands ร่วมกับ มีลักษณะทางคลินิกอย่างน้อย 2 ใน 4 ข้อ ดังต่อไปนี้
 - 4.3.1 มีกล้ามเนื้อส่วนต้นแขนและต้นขาอ่อนแรงแบบสมมาตร (symmetrical proximal muscle weakness)
 - 4.3.2 มีระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่งสูงขึ้น ได้แก่ creatinine kinase (CK) หรือ aspartate transaminase (AST) หรือ alanine transaminase (ALT) หรือ lactate dehydrogenase (LDH)
 - 4.3.3 ผลตรวจทางพยาธิวิทยาของกล้ามเนื้อเข้าได้กับภาวะกล้ามเนื้ออักเสบ (inflammatory myopathy)
 - 4.3.4 ผลการตรวจคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อเข้าได้กับภาวะกล้ามเนื้ออักเสบ (inflammatory myopathy)
- 4.4 ผู้ป่วยต้องมีอาการรุนแรงจนอาจถึงแก่ชีวิต (life-threatening condition) ซึ่งหมายถึง กล้ามเนื้อที่เกี่ยวข้องกับการหายใจ (respiratory muscle) หรือการกลืน (esophageal involvement) อ่อนแรงขั้นรุนแรง ได้แก่ มีภาวะการหายใจล้มเหลวชนิดเฉียบพลัน (acute respiratory failure) หรือมีประวัติสำลักอาหารจนเกิดปอดอักเสบเฉียบพลัน (aspiration pneumonia)

[†] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

4.5 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ (steroids) ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive agents) หรือเกิดผลข้างเคียงอย่างรุนแรงจากการรักษาดังกล่าว หรือไม่สามารให้ยากลุ่มสเตียรอยด์หรือยากดภูมิคุ้มกันในการรักษาเบื้องต้นได้ตามคำจำกัดความข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.5.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกัน หมายถึงได้รับยาดังกล่าวมาแล้วอย่างน้อย 2-4 สัปดาห์ แล้วอาการไม่ดีขึ้น หรือ

4.5.2 เกิดผลข้างเคียงอย่างรุนแรงจากการรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกันหมายถึง การเกิดผลข้างเคียงจนอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต เช่น เม็ดเลือดขาวต่ำอย่างรุนแรง (agranulocytosis) เป็นต้น หรือ

4.5.3 ไม่สามารถให้การรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์หรือหรือยากดภูมิคุ้มกัน เช่น มีการติดเชื้ออย่างรุนแรงและยังไม่สามารถควบคุมได้ด้วยยาปฏิชีวนะ (antibiotics) เป็นต้น

4.6 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย⁺⁺

5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ขนาดยาที่ใช้ คือ 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แบ่งให้ 2-5 วัน (เช่น 0.4 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน นาน 5 วัน หรือ 1 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน นาน 2 วัน) ให้ยาด้วยวิธี continuous infusion ถ้าผู้ป่วยอาการยังไม่ดีขึ้น สามารถให้ IVIG ซ้ำได้อีกทุก 4 สัปดาห์ แต่รวมทั้งหมดไม่เกิน 3 รอบต่อการกำเริบ 1 ครั้ง

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยภายใน 4 สัปดาห์หลังได้รับยา ดังนี้

6.1.1 กำลังกล้ามเนื้อที่ใช้ในการหายใจ (respiratory muscle) ได้แก่ peak negative inspiratory pressure และ peak positive expiratory pressure หรือ การกลืนอาหาร

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

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้ติดตามผลข้างเคียงชนิดเฉียบพลันที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา IVIG

6.2.1 ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่อึด

6.2.2 อาการแพ้ชนิดรุนแรง (fatal anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา ให้ระวังในผู้ที่มีภาวะขาดอิมมูโนโกลบูลินเอ (Immunoglobulin A deficiency)

6.2.3 Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)

6.2.4 Thrombotic event ได้แก่ ischemic stroke จากการที่มีเกร็ดเลือดสูงขึ้นหลังได้ IVIG

6.2.5 ไตวายเฉียบพลัน

⁺⁺โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 กรณีที่ให้การรักษาด้วย IVIG เนื่องจากไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือเกิดผลข้างเคียงต่อยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกันให้พิจารณาหยุดยาเมื่อ

7.1.1 ตอบสนองต่อการรักษาดีมากภายหลังการรักษา 1-3 ครั้ง กล่าวคือ ไม่มีอาการสำลักอาหาร หรือ peak negative inspiratory pressure และ peak positive expiratory pressure ดีขึ้นจนอยู่ในระดับที่สามารถหายใจเองได้ หรือ มีระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่งกลับมาเป็นปกติหรือลดลงมากกว่าร้อยละ 50

7.1.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา กล่าวคือ ยังมีการสำลักอาหารหรือไม่สามารถหายใจเองได้เนื่องจากกล้ามเนื้อที่ใช้ในการหายใจยังอ่อนแรงหรือเอนไซม์ของกล้ามเนื้อลดลงไม่ถึงร้อยละ 50 ภายใน 4 สัปดาห์หลังได้รับยาครั้งที่ 2

7.2 กรณีที่ให้การรักษาด้วย IVIG เนื่องจากมีการติดเชื้อรุนแรง ทำให้ไม่สามารถให้การรักษาด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกันในเบื้องต้นให้พิจารณาหยุด IVIG เมื่อผู้ป่วยหายจากการติดเชื้อและสามารถรับการรักษาภาวะโรคกำเริบดังกล่าวด้วยยากลุ่มสเตียรอยด์ในขนาดสูงหรือยากดภูมิคุ้มกันได้อย่างปลอดภัย