

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Coagulation factors (factor VIII concentrate และ factor IX concentrate และ factor IX complex)

ข้อบ่งใช้สำหรับโรคฮีโมฟีเลีย

(รายละเอียดการใช้ยาให้อ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลสถานพยาบาลและแพทย์	
ชื่อสถานพยาบาล โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ รหัสรพ. 10673 เป็นสถานพยาบาลระดับ ดติยภูมิ	
ชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา _____ ในประกอบวิชาชีพเวชกรรม เลขที่ _____	
เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภาในสาขา <input type="checkbox"/> โลหิตวิทยา <input type="checkbox"/> อายุรศาสตร์โรคเลือด	
<input type="checkbox"/> กุมารเวชศาสตร์โรคเลือด <input type="checkbox"/> อนุสาขาลอหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้ป่วย	
ชื่อ-นามสกุล..... HN..... AN.....	
สิทธิการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม <input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ	
เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง วันเดือนปีเกิด/...../..... อายุปี.....เดือน	
เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>	

ส่วนที่ 3 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา(กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)	
ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก วันเดือนปีที่ให้ยา...../...../.....	
1. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา**ตรงตามเกณฑ์ทุกข้อ (ต้องกรอกแบบฟอร์มทุก 6 เดือน)	
1.1 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นฮีโมฟีเลีย (หากใช่ ให้ระบุชนิดของโรค) <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่	
<input type="checkbox"/> ฮีโมฟีเลีย A <input type="checkbox"/> ฮีโมฟีเลีย B	
1.2 มีข้อบ่งใช้ในการให้ยาดังต่อไปนี้ ข้อใดข้อหนึ่ง <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่	
<input type="checkbox"/> 1.2.1 ป้องกันภาวะเลือดออกก่อนทำหัตถการที่เสี่ยงต่อการทำให้เกิดเลือดออก (post-authorization ทุกครั้งที่ใช้) โปรดระบุหัตถการทางการแพทย์ที่ต้องการทำ	
<input type="checkbox"/> 1.2.2 รักษาภาวะเลือดออกทั้งที่เห็นได้ หรือ ภายในอวัยวะต่าง ๆ (post-authorization ทุกครั้งที่ใช้) โปรดระบุตำแหน่งที่มีเลือดออก	
<input type="checkbox"/> 1.2.3 ผู้ป่วยนำยากลับบ้านเพื่อการรักษาแบบ home treatment therapy (pre-authorization ทุก 6 เดือน)	
ในกรณี 1.2.3 โปรดระบุความรุนแรงของโรค หรือ ระดับ factor level ที่เป็น baseline ของผู้ป่วย	
<input type="checkbox"/> รุนแรงมาก ^{1,2} (baseline factor level < 1%)	
<input type="checkbox"/> รุนแรงปานกลาง ^{3,4} (baseline factor level 1-5%)	
<input type="checkbox"/> รุนแรงน้อย ^{5,6} (baseline factor level >5% and < 40%)	
2. ขนาดยาและวิธีการให้ยา(เฉพาะกรณีการรักษาที่สถานพยาบาล)	
2.1 ชนิด factor concentrate ที่ต้องการใช้	
<input type="checkbox"/> Factor VIII concentrate ⁷ <input type="checkbox"/> Factor IX complex ⁸ <input type="checkbox"/> Factor IX concentrate ⁸	
2.2 Coagulation factor level ที่ต้องการหลังการให้ loading dose คือ%	
2.3 ปริมาณ factor ที่ต้องการใช้ น้ำหนักตัวของผู้ป่วย กิโลกรัม	
สำหรับ loading dose units	
สำหรับ maintenance doseunits	
จำนวนครั้งที่ต้องการใช้ <input type="checkbox"/> ครั้งเดียว <input type="checkbox"/> จำนวนวัน ให้วันละครั้ง	
2.4 เป็นการให้การรักษาแบบ	
<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอกและสังเกตอาการ ⁹ (โปรดระบุจำนวนครั้งที่ได้รับการรักษาในเดือนนี้ ครั้ง)	
<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน ¹⁰	

2.5 การตรวจ coagulation factor inhibitor (โปรตีน Bethesda unit)

- ตรวจไม่พบ coagulation factor inhibitor
- ไม่มีการตรวจ coagulation factor inhibitor
- ≤ 5 Bethesda units¹¹
- > 5 Bethesda units¹²

หมายเหตุ

1. กรณีโรครุนแรงมาก และ ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 10 ปี จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 2,500 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 2,000 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy

2. กรณีโรครุนแรงมาก และ ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 3,000 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 2,500 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy

3. กรณีโรครุนแรงปานกลาง และ ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 10 ปี จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 1,250 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 1,000 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy

4. กรณีโรครุนแรงมาก และ ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 1,500 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 1,500 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy

5. กรณีโรครุนแรงน้อย และ ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 10 ปี จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 250 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 500 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy

6. กรณีโรครุนแรงน้อย และ ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป จ่าย Factor VIII concentrate ไม่เกิน 500 U/เดือนหรือ Factor IX complex หรือ Factor IX concentrate ไม่เกิน 500 U/เดือน โดยจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้ที่บ้านแบบ home treatment therapy

7. Factor VIII 1 unit/kg สามารถเพิ่มระดับ factor VIII ในเลือดได้ 2%

8. Factor IX 1 unit/kg สามารถเพิ่มระดับ factor IX ในเลือดได้ 1%

9. กรณีให้การรักษารูปแบบผู้ป่วยนอก ให้ Factor VIII concentrate, Factor IX complex หรือ factor IX concentrate ไม่เกินครั้งละ 15,000 U และไม่เกิน 2 ครั้งต่อเดือน (สามารถพิจารณาใช้ cryoprecipitate หรือ fresh frozen plasma ร่วมด้วยได้โดย fresh frozen plasma 10 ml/kg สามารถเพิ่มระดับ factor VIII 10-15% และ factor IX ได้ 7-10%)

10. กรณีให้การรักษารูปแบบผู้ป่วยใน ให้ Factor VIII concentrate, Factor IX complex หรือ factor IX concentrate ไม่เกินครั้งละ 30,000 U โดยไม่จำกัดจำนวนครั้ง (สามารถพิจารณาใช้ cryoprecipitate หรือ fresh frozen plasma ร่วมด้วยได้ โดย fresh frozen plasma 10 ml/kg สามารถเพิ่มระดับ factor VIII 10-15% และ factor IX ได้ 7-10%)

11. กรณีที่ตรวจพบ coagulation factor inhibitor ไม่เกิน 5 BU สามารถให้ยาในขนาดที่สูงกว่าขนาดแนะนำสำหรับผู้ป่วยที่ไม่มี coagulation factor inhibitor (ดูตารางที่ 1 ในแนวทางกำกับการใช้ยา coagulation factors (factor VIII concentrate และ factor IX concentrate) สำหรับโรคฮีโมฟีเลีย)

12. กรณีที่ตรวจพบ coagulation factor inhibitor มากกว่า 5 BU ให้แพทย์ทางโลหิตวิทยาสามารถกำหนดขนาด และ จำนวนครั้งของการให้ factor concentrate ได้ตามลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วย(ดูตารางที่ 1 ในแนวทางกำกับการใช้ยา coagulation factors (factor VIII concentrate, Factor IX complex และ factor IX concentrate) สำหรับโรคฮีโมฟีเลีย)

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



2.ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงาน.....
เห็นควร ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ
เนื่องจาก

.....
ลงชื่อ.....
วันที่.....

3.ส่งแบบฟอร์มทศสยฯ ชั้น 2 โทร 1128
ความเห็นของหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

.....
ลงชื่อ.....
วันที่.....



4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์
เห็นควร ☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ
เนื่องจาก

.....
ลงชื่อ.....
วันที่.....

5.เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุดรดิตถ์
☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ.....
วันที่.....

แนวทางการกำกับการใช้ยา
Coagulation factors (factor VIII concentrate, factor IX concentrate และ factor IX complex)
ข้อบ่งใช้โรคฮีโมฟีเลีย

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 กรณีการรักษาภาวะเลือดออกรุนแรงหรือการผ่าตัดเร่งด่วน ขออนุมัติการใช้ยา coagulation factors จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) และกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้ง
- 1.2 กรณีรักษาเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่สถานพยาบาลขออนุมัติการใช้ยา coagulation factors จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) และกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้ง
- 1.3 สำหรับผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยใหม่ (new case) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาเพื่อรักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่บ้าน (home care) ขออนุมัติการใช้ยาก่อนการรักษา (pre-authorization) และกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ต้องกรอกแบบฟอร์มทุก 6 เดือนระยะเวลาการอนุมัติให้ขึ้นกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมให้บริการทั้งภาวะปกติ และภาวะวิกฤตฉุกเฉินได้ทุกวัน ตลอด 24 ชั่วโมง
- 2.2 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถดูแลผู้ป่วยฮีโมฟีเลียแบบองค์รวมอย่างต่อเนื่องทั้งการส่งเสริม ป้องกัน วินิจฉัยยา บำบัดรักษา และฟื้นฟูสภาพ
- 2.3 สามารถตรวจหรือส่งตรวจ factor level และ factor inhibitor
- 2.4 เป็นสถานพยาบาลที่มีเครือข่ายหน่วยบริการรับส่งต่อ และดูแลรักษาในทุกระดับพร้อมทั้งระบบสนับสนุนเครือข่ายด้านการจัดการการส่งต่อ ข้อมูลการดูแลผู้ป่วย และวิชาการอย่างต่อเนื่อง
- 2.5 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

3. คุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการรับรองหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรือ สาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาสารโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก
กรณีไม่มีแพทย์เฉพาะทางข้างต้น ผู้อำนวยการสามารถแต่งตั้งอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยฮีโมฟีเลีย อย่างน้อย 1 ปี หรือ ผ่านการอบรมการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ให้เป็นผู้รักษาแทนได้
- 3.2 มีบุคลากรทางการแพทย์สาขาอื่นๆ ที่ร่วมดูแล ได้แก่ ทันตแพทย์ นักกายภาพบำบัด นักวิทยาศาสตร์การแพทย์/นักเทคนิคการแพทย์
- 3.3 มีพยาบาลวิชาชีพที่มีประสบการณ์เฉพาะด้านโลหิตวิทยาอย่างน้อย 1 ปี หรือ ผ่านการอบรมการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเลือดออกง่าย ฮีโมฟีเลีย เป็นหัวหน้าทีมปฏิบัติงานในหน่วยบริการเป็นประจำ

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

- อนุมัติการใช้ยา coagulation factors ในโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ตามเกณฑ์ทุกข้อ ดังนี้
- 4.1 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียเอหรือบี และอยู่ในระบบทะเบียนตามข้อ 1 หรือ ให้ดำเนินการ ลงทะเบียนสำหรับการใช้ยาต่อเนื่อง
 - 4.2 ให้การป้องกันหรือรักษาโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียด้วย coagulation factors ในกรณีดังต่อไปนี้
 - 4.2.1 ให้ยาเพื่อป้องกันภาวะเลือดออกก่อนทำหัตถการทางการแพทย์ ที่มีความเสี่ยงต่อการทำให้เกิดเลือดออก
 - 4.2.2 มีเลือดออกทั้งที่เห็นได้ หรือ ที่ออกภายในอวัยวะต่างๆ
 - 4.2.3 การรักษาภาวะเลือดออกระยะเริ่มต้น (early treatment) ที่หน่วยบริการหรือนำกลับไปใช้ที่บ้าน (home treatment therapy) ตามเงื่อนไขของแต่ละหน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด
 - 4.3 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด††

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 การป้องกันหรือรักษาภาวะเลือดออก

หลักการให้ยา coagulation factors ตามระดับความรุนแรงของอาการ หรือตามความจำเป็นก่อนการผ่าตัดดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ขนาดยาเบื้องต้นสำหรับเพิ่มระดับ coagulation factors*

ชนิดของอาการเลือดออก	ระดับ coagulation factor(%)	
	จุดเริ่มต้น	ระดับต่ำสุดที่ยอมรับได้
1. เลือดออกในข้อระยะเริ่มต้น เลือดออกที่กล้ามเนื้อขนาดเล็ก การเย็บแผล หัตถการทางทันตกรรม**	20-30	-
2. เลือดออกในกล้ามเนื้อขนาดใหญ่ (ยกเว้น iliopsoas) เลือดออกในข้อ แผลฉีกลึก	40-50	20-30 (นาน 3-7 วัน)
3. ผ่าตัดขนาดเล็กถึงปานกลาง เช่น ผ่าตัดไส้ติ่งอักเสบเลือดออกในสมอง ทางเดินอาหาร ลำคอ อวัยวะสำคัญและ iliopsoas	80-100	40-50 (นาน 7-10 วัน)
4. ผ่าตัดขนาดใหญ่ เช่น ผ่าตัดข้อ หรือผ่าตัดสมอง	80-100	40-50 (นาน 1-2 สัปดาห์หรือจนแผลหาย)

หมายเหตุ:

* Factor VIII 1 ยูนิต/กิโลกรัม เพิ่มระดับ factor VIII ได้ 2%

factor IX 1 ยูนิต/กิโลกรัม เพิ่มระดับ factor IX ได้ 1%

FFP 10 มิลลิลิตร/กิโลกรัม เพิ่มระดับ factor VIII ได้ 10-15%, factor IX ได้ 7-10%

** การเย็บแผล ตัดไหม ถอนฟัน ให้แพคเตอร์เข้มข้นเพียงครั้งเดียวในเช้าวันที่จะทำให้เกิดการ ยกเว้นทันตแพทย์ ใช้ fibrin glue ร่วมกับ dental splint อาจไม่ต้องให้แพคเตอร์เข้มข้น

ขนาดยาที่ใช้ตาม protocol

กรณีเลือดออกรุนแรงที่เป็นภาวะเลือดออกรุนแรงในส่วนประกอบของอวัยวะที่มีเลือดออกบ่อย เช่น ในข้อ และกล้ามเนื้อ โดยหน่วยบริการรับส่งต่อผู้ป่วยไว้รักษาเป็นผู้ป่วยนอก และสังเกตอาการ ให้การรักษาโรค เลือดออกง่ายซีโมฟีเลียด้วย coagulation factors แก่ผู้ป่วย แต่ไม่เกิน 15,000 IU/ครั้ง โดยจำกัดจำนวนครั้งที่ ผู้ป่วย 1 คนเข้ารับการรักษามากกว่า 2 ครั้ง/ 1 เดือน (ไม่จำกัดจำนวนครั้งของการเข้ารับการรักษานี้ในปีงบประมาณ)

5.2 การรักษาภาวะเลือดออกรุนแรงมาก

5.2.1 กรณีผู้ป่วยที่ไม่มีสารต้านแพคเตอร์

กรณีผู้ป่วยมีอาการเลือดออกรุนแรงมาก ซึ่งเป็นอันตรายถึงชีวิต เช่น ในสมอง ในช่องท้อง ในช่องอก ให้ การรักษาด้วย coagulation factor นาน 7-10 วัน ขึ้นกับตำแหน่งเลือดออก และการผ่าตัด การให้ coagulation factor อาจไม่เพียงพอในการควบคุมอาการเลือดออก ต้องใช้พลาสมาสดแช่แข็ง (fresh frozen plasma) และไคร โอปริซิปีเตทร่วมด้วย ดังแสดงในตารางที่ 1

ขนาดยาที่ใช้ตาม protocol

กรณีเลือดออกรุนแรงที่เป็นภาวะเลือดออกรุนแรงในส่วนประกอบของอวัยวะที่มีเลือดออกบ่อย เช่น ในข้อ และกล้ามเนื้อ อาการเลือดออกรุนแรงที่เป็นอันตรายถึงชีวิต เสียชีวิต หรือผ่าตัดฉุกเฉิน โดยหน่วยบริการรับส่งต่อ รับผู้ป่วยไว้รักษาเป็นผู้ป่วยใน ให้การรักษาโรคเลือดออกง่ายซีโมฟีเลียด้วย coagulation factors แก่ผู้ป่วย แต่ไม่ เกิน 30,000 IU/ครั้งของการเข้ารับการรักษานอนโรงพยาบาล(ไม่จำกัดจำนวนครั้งของการเข้ารับการรักษานี้ นอนโรงพยาบาลในปีงบประมาณ)

5.2.2 กรณีผู้ป่วยที่มีสารต้านแพคเตอร์

ผู้ป่วยที่มีสารต้านแพคเตอร์ในขนาดต่ำ (น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 Bethesda unit) แพทย์อาจจำเป็นต้องให้ แพคเตอร์ในขนาดที่สูงกว่าที่ระบุไว้ตาม ตารางที่ 1

ผู้ป่วยที่มีสารต้านแพคเตอร์ในขนาดสูง (มากกว่า 5 Bethesda unit) แนะนำให้รักษาโดยแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางสาขาวิชาโลหิตวิทยา เพื่อพิจารณาใช้ แพคเตอร์เข้มข้นชนิดพิเศษ (Bypassing agent) เพื่อหยุดอาการเลือดออกได้ทันทีหรือ เพื่อการผ่าตัดทั้งนี้ การรักษาผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายซีโมฟีเลีย เป็นไปตาม เจรียงข้อที่แต่ละหน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

5.3 การรักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น

เป็นการจ่าย แพคเตอร์ให้ผู้ป่วยไปเก็บไว้ที่บ้าน (home treatment therapy) เพื่อให้ผู้ป่วยหรือญาติที่ ได้รับการฝึกอบรมการฉีดยามาก่อน สามารถฉีดแพคเตอร์ให้ผู้ป่วยได้ทันทีที่มีอาการเลือดออกในระยะเริ่มต้น หรือ บางรายอาจใช้วิธีไปฉีดที่สถานพยาบาลใกล้บ้านวิธีการนี้ทำให้คุณภาพชีวิตผู้ป่วยดีขึ้นและประหยัดค่าใช้จ่ายเมื่อ เทียบกับการที่ต้องมาฉีดแพคเตอร์ที่โรงพยาบาลทุกครั้งเมื่อมีเลือดออก แนะนำให้พักการใช้อวัยวะส่วนนั้น และ ประคบน้ำแข็งหรือความเย็น เพื่อหยุดอาการเลือดออก ประเมินอาการเลือดออก หากอาการดีขึ้นไม่หายไ้ไปภายใน เวลา 2 ชั่วโมง ให้รีบฉีดแพคเตอร์เข้มข้น 250 ยูนิต สำหรับผู้ป่วยเด็กอายุ <10 ปี และ 500 ยูนิต สำหรับผู้ป่วยเด็ก อายุ >10 ปี และผู้ใหญ่

ขนาดยาที่ใช้ตาม protocol แนะนำให้จ่ายแพคเตอร์แก่ผู้ป่วยไปเก็บไว้ (home treatment therapy) ตาม ปริมาณในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แพคเตอร์เข้มข้นขั้นต่ำที่แนะนำให้จ่ายแก่ผู้ป่วยไปเก็บไว้ที่บ้านเพื่อการรักษา (home treatment therapy) ภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น แยกตามอายุผู้ป่วยและความรุนแรงของซีโมฟีเลีย

ประเภทของผู้ป่วย	ระดับแฟคเตอร์ในเลือด	ลักษณะของภาวะที่ทำให้เลือดออก	ฮีโมฟีเลียเอ (ยูนิต/ราย)		ฮีโมฟีเลียบี (ยูนิต/ราย)	
			ต่อเดือน	ต่อปี	ต่อเดือน	ต่อปี
อายุน้อยกว่า 10 ปี						
รุนแรงมาก	<1IU/dl หรือ <1%ของค่าปกติ	เลือดออกเองในข้อหรือกล้ามเนื้อโดยไม่มีการบาดเจ็บใดๆ นำมาก่อน	2,500	30,000	2,000	24,000
รุนแรงปานกลาง	1-5IU/dl หรือ 1-5%ของค่าปกติ	เลือดออกเองเป็นบางครั้ง หรือเลือดออกหยุดยากหลังการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือผ่าตัดเล็ก	1,250	15,000	1,000	12,000
รุนแรงน้อย	5-40IU/dl หรือ 5-<40%ของค่าปกติ	ไม่ค่อยเกิดเลือดออกเอง แต่มีเลือดออกรุนแรงหลังการบาดเจ็บรุนแรงหรือผ่าตัดใหญ่	250	3,000	500	6,000
อายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป						
รุนแรงมาก	<1IU/dl หรือ <1%ของค่าปกติ	เลือดออกเองในข้อหรือกล้ามเนื้อโดยไม่มีการบาดเจ็บใดๆ นำมาก่อน	3,000	36,000	2,500	30,000

รุนแรงปานกลาง	1-5IU/dl หรือ 1-5%ของค่าปกติ	เลือดออกเองเป็นบางครั้ง หรือ เลือดออกหยุดยากหลังการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือผ่าตัดเล็ก	1,500	18,000	1,500	18,000
รุนแรงน้อย	5-40IU/dl หรือ 5-<40%ของค่าปกติ	ไม่ค่อยเกิดเลือดออกเอง แต่มีเลือดออกรุนแรงหลังการบาดเจ็บรุนแรงหรือผ่าตัดใหญ่	500	6,000	500	6,000

หมายเหตุ:

- Factor VIII 1 ยูนิต/กิโลกรัม เพิ่มระดับ factor VIII ได้ 2%
- factor IX 1 ยูนิต/กิโลกรัม เพิ่มระดับ factor IX ได้ 1%
- Coagulation factor เมื่อผสมแล้วไม่สามารถเก็บไว้ได้ จึงควรปรับขนาดยาให้ใช้จนหมดขวดไม่เหลือทิ้ง

6. การประเมินผลการรักษา**6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา**

- 6.1.2 เลือดหยุดไหลโดยดูจากอาการทางคลินิก และ/หรือ ภาพรังสี และ/หรือ ระดับฮีโมโกลบิน
- 6.1.2 ถ้าต้องให้ coagulation factor นานกว่า 3 วันขึ้นไป ควรตรวจติดตามค่า APTT หรือระดับการทำงานของแฟคเตอร์ว่าอยู่ในระดับเป้าหมายหรือไม่

- 6.1.3 ผู้ป่วยเลือดออกรุนแรง หรือ ผ่าตัดใหญ่ หรือ ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย coagulation factor (เลือดไม่หยุด หรือ

APTT ยาว หรือ ระดับแฟคเตอร์ยังด้อย) ควรตรวจหาสารต้านแฟคเตอร์

หมายเหตุ หากพบสารต้านแฟคเตอร์สูงกว่า 5 Bethesda Unit ให้แพทย์ผู้ดูแลขออนุมัติเบิกจ่ายค่ารักษาจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์เป็นแต่ละกรณีไป

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

- 6.2.1 ติดตามอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย
- 6.2.2 ติดตามภาวะลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วย

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 กรณีรักษาภาวะเลือดออก ให้หยุดยาได้เมื่อเลือดผู้ป่วยหยุดไหล อาการปวดบวม หรือการกดเบียดอวัยวะดีขึ้นแล้ว

7.2 กรณีใช้ป้องกันก่อนการผ่าตัด ให้หยุดยาได้เมื่อผู้ป่วยได้รับยาครบตามขนาดที่จำเป็นต่อการป้องกัน

7.3 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซึ่งผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ หรือเกิดความเสี่ยงเกินกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ

7.4 ตรวจพบ สารต้านแฟคเตอร์สูงกว่า 5 Bethesda Unit

1.แพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....เลข ว.....

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

4.ความเห็นของรองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์

เห็นควร [] อนุมัติ [] ไม่อนุมัติ

เนื่องจาก