

แบบฟอร์มอนุมัติการใช้ยา Peginterferonalfa (ชนิด 2a หรือ 2b) ร่วมกับ Ribavirin ครั้งแรก

ข้อบ่งใช้  รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง genotype 2, 3

รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง genotype 1, 6

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก

วันเดือนปีที่ส่งข้อมูล...../...../25.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ.....สกุล..... 2. เพศ  ชาย  หญิง
3. HN..... 4. AN..... 5. รหัสโรงพยาบาล.....
6. เลขที่ประจำตัวประชาชน
7. วันเดือนปีเกิด ...../...../..... 8. อายุ.....ปี.....เดือน
9. สิทธิการรักษา  สปสช.  ประกันสังคม สวัสดิการข้าราชการ  อื่นๆ.....
10. น้ำหนักตัว ..... กิโลกรัม 11. ส่วนสูง ..... เซนติเมตร

ข้อมูลทางคลินิก

1. ผู้ป่วยมี ECOG performance status  0  1  2  3  4
2. ได้รับการรักษาด้วย Peginterferon alfa (ชนิด 2a/2b) ร่วมกับ Ribavirin มาก่อน  เคย  ไม่เคย
3. ผู้ป่วยรับทราบและมีการลงลายมือชื่อในใบแนะนำในการปฏิบัติตนในการใช้ยา  ใช่  ไม่ใช่
4. ผลการตรวจ

วันที่ตรวจ	ผลการตรวจ
...../...../25.....	HCV genotype <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> อื่นๆ (ระบุ).....
...../...../25.....	HCV RNA ..... IU/ml
...../...../25.....	CBC: Hb.....g/dL, WBC.....cell/mm <sup>3</sup> , PMN .....% Platelet count.....cell/mm <sup>3</sup>
...../...../25.....	AST ..... IU/L, ALT ..... IU/L, Albumin.....g/dl, INR.....
...../...../25.....	liver biopsy: Métavir score....., HAI score.....
...../...../25.....	transient elastography ประกอบด้วย • fibroscan = .....kPa • ultrasound elastography = .....kPa • MRI elastography = .....kPa
...../...../25.....	Child-Pugh score .....

วันที่ตรวจ	ผลการตรวจ
.../.../25....	ผลการตรวจ HIV <input type="radio"/> Undetected <input type="radio"/> Detected viral load ..... IU/ml
.../.../25....	- กรณีที่ได้รับยาต้านไวรัส HAART มีค่า CD <sub>4</sub> = ..... cell/ml
.../.../25....	- กรณีที่ไม่ได้รับยาต้านไวรัส HAART มีค่า CD <sub>4</sub> = ..... cell/ml

5. มีแผนการเริ่มยาใน วันที่ .../.../.....

ชนิดยา peginterferon alfa 2a ขนาดยาที่ใช้ = ..... mcg /week, Ribavirin ..... mg/day

ชนิดยา peginterferon alfa 2b ขนาดยาที่ใช้ = ..... mcg /week, Ribavirin ..... mg/day

6. ผู้ป่วยมีข้อห้ามในการรักษาในข้อใดดังต่อไปนี้

ไม่มีทั้งหมด

มี ในข้อ

อายุน้อยกว่า 16 หรือ มากกว่า 65 ปี

ต้องหยุดดื่มแอลกอฮอล์ทุกชนิดเกินกว่า 6 เดือน

ประวัติแพ้ยา Interferon และ Ribavirin

ภาวะซึมเศร้ารุนแรง (major depressive) ที่ยังควบคุมไม่ได้

ตั้งครรภ์ หรือไม่ได้ตั้งใจที่จะยินยอมในการคุมกำเนิด

ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะ ได้แก่ ไต, หัวใจ หรือ ปอด

โรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน

โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ถุงลมโป่งพอง โรคภัยร่อยดเป็นพิษ

โรคพิษสุราเรื้อรัง

อยู่ในระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด

ผู้ป่วยมีการใช้สารเสพติด

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา ..... ว.....

#### หมายเหตุ

1) ขนาดยาที่แนะนำ

- Peginterferon alfa 2a: 180 ไมโครกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (SC) สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ร่วมกับการกินยา Ribavirin 800-1,400 มิลลิกรัมต่อวัน

- Peginterferon alfa 2b: 1.0-1.5 ไมโครกรัม/กิโลกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (SC) สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ร่วมกับการกินยา Ribavirin 800-1,400 มิลลิกรัมต่อวัน

2) ห้ามเปลี่ยนชนิดยาระหว่าง Peginterferon alfa ชนิด 2a กับ Peginterferon alfa ชนิด 2b ในการรักษาผู้ป่วยรายเดียวกัน

3) ต้องมีการปรับขนาดยา Ribavirin ตามน้ำหนักร่างกาย (ขนาดที่ใช้ 11-16 mg/kg/day) ในผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ชนิด genotype 1, 6