**เอกสารคำแนะนำการใช้ยาสำหรับผู้เข้ารับการรักษา**

**BPaL(M)-05**

**ด้วยสูตรยาใหม่ (BPaLM/BPaL regimen)**

**เรียน คุณ**

โดยทั่วไป การรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานนั้นจะใช้ระยะเวลาในการรักษาที่ยาวนาน มีผลข้างเคียงมากและมีโอกาสในการรักษาสำเร็จน้อย ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีสูตรยาและการรักษาแบบใหม่เพื่อให้สามารถรักษาได้รวดเร็ว ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยประเทศไทยได้นำสูตรยาใหม่ตามคำแนะนำจากองค์การอนามัยโลก ได้แก่

1. **สูตรยา BPaLM** ประกอบด้วยยาจำนวน 4 ชนิด ได้แก่ ยาเบดาควิลีน (Bedaquiline) พรีโตมานิด (Pretomanid) ไลนิโซลิด (Linezolid) และ มอกซิฟลอกซาซิน (Moxifloxacin) ใช้สำหรับรักษา**วัณโรคดื้อยาอย่างน้อย rifampicin (MDR/RR-TB)** ระยะเวลาที่ใช้ในการรักษาเพียง 6 เดือน
2. **สูตรยา BPaL** ประกอบด้วยยาจำนวน 3 ชนิด ได้แก่ ยาเบดาควิลีน (Bedaquiline) พรีโตมานิด (Pretomanid) และไลนิโซลิด (Linezolid) ใช้สำหรับรักษา**วัณโรคดื้อยาอย่างน้อย rifampicin และ fluoroquinolone (Pre-XDR-TB)** ระยะเวลาที่ใช้ในการรักษาเพียง 6 เดือน (อาจขยายถึง 9 เดือน)

จากการศึกษาในหลายประเทศ พบว่า ยาสูตร BPaLM/BPaL มีประสิทธิภาพในการรักษาสูง
เกิดผลข้างเคียงกับผู้ป่วยน้อย ใช้ระยะเวลาในการรักษาสั้น และมีจำนวนเม็ดยาน้อยกว่าเมื่อเปรียบเทียบ
กับสูตรยารักษาวัณโรคดื้อยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

เมื่อท่านได้รับแผนการรักษาครั้งนี้แล้วควรรับประทานยาตามสูตรการรักษาอย่างเคร่งครัด
ไม่รับประทานยาเพิ่มหรือลดจากการรักษาตามสูตรมาตรฐาน เนื่องจากอาจลดประสิทธิภาพของการรักษา
และเพิ่มโอกาสที่จะดื้อต่อยารักษาวัณโรคมากขึ้น โดยท่านจะได้รับคำแนะนำการรับประทานยาอย่างละเอียดจากแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร การใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรบางชนิดอาจไม่ปลอดภัยเมื่อใช้ควบคู่ไปกับการรักษาด้วยยาสูตรดังกล่าว ท่านควรแจ้งให้แพทย์ที่ทำการรักษาทราบหากท่านกำลังใช้ยาอื่น ๆ อยู่

เมื่อท่านเริ่มการรักษา ท่านจะได้รับการดูแลและกำกับการรับประทานยา โดยพยาบาลหรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่โรงพยาบาลที่ท่านทำการรักษาหากท่านลืมรับประทานยา ให้แจ้งพยาบาลหรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุขทันที โดยท่านจะได้นัดเพื่อการตรวจติดตามที่โรงพยาบาล**หลังจากเริ่มรักษา 2 สัปดาห์**
และ**ทุกเดือน**เป็นเวลา6 เดือน โดยอาจจะขยายเป็น 9 เดือน (กรณีสูตร BPaL) ในระหว่างการนัดตรวจติดตาม ท่านจะ**ได้รับการตรวจร่างกายและตรวจติดตามผลทางห้องปฏิบัติการ** เพื่อดูการตอบสนอง
ต่อการรักษา และประเมินอาการไม่พึงประสงค์ของยา เมื่อรักษาครบแล้วท่านจะต้องมาตรวจตามนัดเพื่อติดตามผลการรักษาและการกลับมาป่วยเป็นวัณโรคซ้ำหลังจากสิ้นสุดการรักษาในเดือนที่ 6 และเดือนที่ 12

 อาการไม่พึงประสงค์รุนแรงที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของท่าน คือ หัวใจเต้นผิดปกติ ท่านควรบอกแพทย์หรือพยาบาลที่ให้การดูแลรักษาทันที หากท่านมีการเปลี่ยนแปลงในการเต้นของหัวใจ (หัวใจเต้นเร็วหรือผิดปกติ) รู้สึกวิงเวียนหรือเป็นลม หรือผลตรวจการทำงานของหัวใจพบค่าคลื่นไฟฟ้าหัวใจ มากกว่า 500 มิลลิวินาที (msec)

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอื่น ๆ ที่อาจจะเกิดขึ้น

**BPaL(M)-05**

1. ภาวะตับอักเสบ อาจมีอาการของภาวะตับอักเสบ เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง มีไข้ อ่อนแรง
คันตามร่างกาย อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร อุจจาระสีอ่อน ปัสสาวะสีเข้ม ผิวเหลืองหรือตาเหลือง หรือผลตรวจ
การทำงานของตับพบค่าเอมไซม์ในตับมากกว่า 3 เท่าของค่าปกติ

2. ความผิดปกติของเม็ดเลือด อาจมีอาการ เหนื่อย อ่อนเพลีย ซีด ไข้และเลือดออกง่ายผิดปกติ
ซึ่งเกิดจากภาวะเม็ดเลือดแดงต่ำ เม็ดเลือดขาวต่ำ หรือเกล็ดเลือดต่ำ หรือผลตรวจเม็ดเลือดพบค่าความเข้มข้นของเลือด (ฮีโมโกลบิน) น้อยกว่า 8 กรัมต่อเดซิลิตร

3. ปลายประสาทอักเสบ อาจมีอาการชาคล้ายเข็มทิ่ม หรือมีอาการปวดแสบปวดร้อนที่ปลายแขนขา

4. ปัญหาเกี่ยวกับสายตาและการมองเห็น หรือผลตรวจการมองเห็น แย่ลง

5. ความผิดปกติของทางเดินอาหาร อาจมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน หรือปวดท้อง

6. เอ็นร้อยหวายอักเสบ (ผลข้างเคียงจากยา มอกซิฟลอกซาซิน (Moxifloxacin))

7. ผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่พบได้บ่อย ได้แก่ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ปวดกล้ามเนื้อหรือข้อไอเป็นเลือด ปวดท้อง เจ็บหน้าอก สิวหรือผื่นขึ้น

การรักษาด้วยยาสูตร BPaLM/BPaL อาจทำให้เกิดปัญหาหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ยังไม่ทราบแน่ชัดดังนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญที่ท่านจะต้องสังเกตอาการและแจ้งแพทย์ผู้รักษาถึงผลข้างเคียงหรือปัญหาที่ท่านพบตลอดระยะเวลาการรักษา เนื่องจากผลข้างเคียงของยาอาจมีความจำเป็นต้องปรับลดขนาดยาหรือพิจารณา
ให้ท่านหยุดยา (ชั่วคราวหรือถาวร) หรืออาจได้รับยาบรรเทาอาการเพื่อลดผลข้างเคียงจากยา

**ข้อควรปฏิบัติตัว**

1. มาพบแพทย์ตามนัดทุกครั้ง หรือเมื่อมีอาการผิดปกติ
2. ไม่ดื่มแอลกอฮอล์ หรือ ใช้สารเสพติดทุกชนิด ในระหว่างการรับการรักษา
3. ควรรับประทานยาให้ครบ หากรับประทานไม่ครบอาจส่งผลต่อการรักษาที่ยากขึ้น หรืออาจไม่ได้ผล
4. พักผ่อนให้เพียงพอ และปฏิบัติตามคำแนะนำเพิ่มเติมของแพทย์

\*\* ดังนั้นหากเกิดอาการดังกล่าวข้างต้นท่านต้องมาพบแพทย์โดยด่วน หรือแจ้งเจ้าหน้าที่ทราบทันที ตลอดเวลา (24 ชั่วโมง)

ชื่อแพทย์ผู้ให้การรักษา เบอร์โทร

ชื่อเจ้าหน้าที่คลินิกวัณโรค เบอร์โทร

โรงพยาบาล จังหวัด