

# การติดตามสำหรับผู้ใหญ่และเด็กที่รักษาวัณโรคระยะแฝงด้วยยาสูตร 3HP



ISONIAZID (H)



RIFAPENTINE (P)



ISONIAZID (H) + RIFAPENTINE (P)



ผู้ที่ได้รับยาสูตร 3HP ควรได้รับการติดตาม เพื่อประเมินผลข้างเคียงของยา ความสม่ำเสมอในการกินยาโดยติดตามทุกเดือน ด้วยวิธีโทรศัพท์ติดตาม ส่งข้อความสอบถาม หรือนัดหมายให้มาตรวจติดตามที่โรงพยาบาลเพื่อให้การรักษาหากพบความผิดปกติ การติดตามรายเดือน จะประกอบด้วย ประเด็นต่างๆ ดังนี้

1

คัดกรองอาการ และอาการแสดงของการป่วยเป็นวัณโรค

2

แนะนำเกี่ยวกับการป้องกันการตั้งครรภ์ และวิธีการคุมกำเนิดที่เหมาะสมในระหว่างที่กินยา

3

คัดกรองอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา (พิษต่อตับ อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ อาการแพ้ อย่างรุนแรง อาการชาตามปลายมือปลายเท้า) และประเมินความสามารถทนต่อผลข้างเคียงของยาได้

4

โดยทั่วไปไม่ต้องตรวจระดับเอนไซม์ตับก่อนเริ่มยา ยกเว้นผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดพิษต่อตับ (เป็นโรคตับหรือติดแอลกอฮอล์) ในกรณีที่ต้องตรวจและผลปกติ ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจซ้ำอีกแต่หากมีระดับสูงกว่าปกติหรือระหว่างติดตามมีอาการที่เข้าได้กับตับอักเสบ ควรได้รับการตรวจเอนไซม์ตับ เพื่อติดตามการรักษา

5

ประเมินความสม่ำเสมอในการกินยา และให้การสนับสนุนเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยกินยาได้อย่างครบถ้วนและปลอดภัยจนสิ้นสุดการรักษา

## อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (AE) ของยารักษาวัณโรคระยะแฝงสูตรต่างๆ

พบอาการไม่พึงประสงค์จากยาสูตร 3HP น้อยกว่ายาสูตรอื่นๆ ยกเว้น อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ อาจพบได้บ่อยกว่ายาสูตรอื่น หากมีอาการผิดปกติควรปรึกษาแพทย์

|                                                                                                      | 3HP   | 3-4HR | 6H    | 9H    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| อาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ (ที่เกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องกับการรักษา)                                  | 11.5% | 29.7% | 36.1% | 17.6% |
| อาการไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดยา                                                                      | 1.7%  | 2.2%  | 3.8%  | 6.4%  |
| อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่และ/หรือภาวะแพ้อย่างรุนแรง (Flu-like and/or Systemic Hypersensitivity reaction) | 3.8%  | n/a   | n/a   | 0.5%  |
| พิษต่อตับ (Hepatotoxicity)                                                                           | 1%    | 6.8%  | 2.7%  | 5.6%  |

H: Isoniazid; P: Rifapentine; R: Rifampicin

Reference: Ghana Health Services, IMPAACT4. 3HP Adverse events and monitoring schedule Version 1, August 2020 from [www.impaact4tb.org/library](http://www.impaact4tb.org/library)

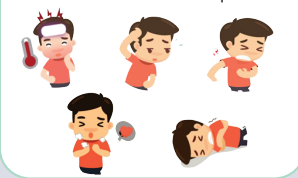
### อาการแสดงคล้ายไข้หวัด

#### กลุ่มอาการ

อาการคล้ายไข้หวัด (Flu-like)

#### อาการแสดง

มีไข้ หรือ หนาวสั่น อ่อนเพลีย อ่อนแรง ปวดกล้ามเนื้อและข้อต่อ หัวใจเต้นเร็วหรือใจสั่น หน้าแดง เป็นลมหมดสติ เวียนหัว ปวดหัว ตาแดง เหนื่อยออก หรืออาการอื่นๆ ที่คล้ายกัน



### อาการแพ้อย่างรุนแรง

#### กลุ่มอาการ

อาการที่ผิวหนัง (Cutaneous)

ระบบทางเดินอาหาร (Gastrointestinal)

ระบบทางเดินหายใจ (Respiratory)

อาการแพ้อย่างรุนแรง (Severe Hypersensitivity)

#### อาการแสดง

มีผื่นแดง คัน บวมที่หน้า หรือ ริมฝีปาก (อาการบวมได้ขึ้นหนังทั้งคล้ายลมพิษ) อาการแพ้รุนแรงเฉียบพลัน

คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง

หายใจถี่ หอบเหนื่อย หายใจลำบาก หายใจมีเสียงหวีด เจ็บหน้าอก เป็นลมหมดสติ

ความดันเลือดต่ำ หัวใจเต้นเร็วกว่าปกติ เป็นลมหมดสติ

### อาการบ่งชี้ที่แสดงว่าตับอักเสบ

#### อาการแสดงในระยะเริ่มต้น

อ่อนเพลีย อ่อนแรง และ/หรือ่วงซึม เบื่ออาหาร/ไม่อยากทานอาหาร มีไข้ คลื่นไส้/อาเจียน



#### การแสดงในระยะต่อมา

ปวดท้อง ตัวเหลือง ตาเหลือง ผื่นคันบนผิวหนัง ปัสสาวะมีสีน้ำตาลเข้ม (สีเข้มกว่าที่เกิดจากยา Rifampicin) อุจจาระมีสีซีด มีจ้ำเลือด (Bruising) หรือ เลือดออกง่าย (Easy Bleeding)



## การประเมินอาการไม่พึงประสงค์ของยา (AE)

ก่อนเริ่มยาหรือเมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์ระหว่างรับยามีการทบทวนและรวบรวมข้อมูลในประเด็นต่างๆ ดังนี้

- ✓ ประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในอดีตที่ผ่านมา
- ✓ ประวัติการรักษาที่ผ่านมา
- ✓ ประวัติการใช้ยาอื่นๆ ร่วมกัน รวมทั้งอาหารเสริมหรือยาที่ไม่ผ่านการรับรองมาตรฐาน
- ✓ ขนาด ปริมาณ และประวัติการได้รับยา 3HP
- ✓ อาการใดๆ ที่เคยมีบันทึกหรือไม่บันทึกไว้ในรายงานก่อนหน้าที่อาจเกิดจากยาสูตร 3HP
- ✓ ช่วงเวลาที่เริ่มมีอาการ ระยะเวลามีอาการ และช่วงเวลาทั้งหมดที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์
- ✓ ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ (ผลจากยา / โรคประจำตัวอื่นๆ / การตั้งครรภ์ / อื่นๆ)
- ✓ ความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ (เล็กน้อย / ปานกลาง / รุนแรง)
- ✓ การตรวจร่างกายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ✓ การคัดกรองการป่วยเป็นวัณโรค

## การให้บริการปรึกษาในการตรวจหาอาการไม่พึงประสงค์ของยา (AE)

การให้บริการปรึกษาและเสริมสร้างความตระหนักตั้งแต่ก่อนเริ่มยา จะทำให้ผู้รับบริการสามารถสังเกตอาการไม่พึงประสงค์ของยาได้อย่างรวดเร็ว และตอบสนองได้ทันทีหากมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ยาสูตร 3HP เป็นยารักษาเพื่อป้องกันไม่ให้ป่วยเป็นวัณโรคสำหรับผู้ที่ยังมีสุขภาพแข็งแรง หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ผู้ให้บริการควรทบทวนโดยทันที เพื่อให้แน่ใจว่า สามารถหลีกเลี่ยงความเสี่ยงอื่นๆ เพิ่มเติมที่เกิดจากการใช้ยานี้ได้ สถานการณ์เหล่านี้บ่งชี้ว่าผู้รับบริการควร ได้รับการปรึกษาหลังกินยา

1. มีอาการเรื้อรังหรืออาการที่น่ากังวลใดๆ
2. มีการเปลี่ยนแปลงด้านสุขภาพหรือการรักษา (มียาใหม่ มีโรคใหม่)
3. การเปลี่ยนแปลงใดๆ ในสภาวะทางสังคม (เช่น ย้ายบ้าน เปลี่ยนงาน ขาดแคลนอาหาร มีปัญหาทางการเงิน)

| อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ                                           | คำแนะนำ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| พิษต่อตับ หรือตับถูกทำลาย (Hepatotoxicity and Liver damage)          | <ul style="list-style-type: none"><li>• หยุดรับประทานยา 3HP ก่อน</li><li>• ติดต่อแพทย์ผู้รักษา เพื่อขอคำแนะนำโดยเร็วที่สุด ไม่รอให้ความรุนแรงเพิ่มขึ้นหรือมีอาการอื่นๆ อีก</li><li>• รับประทานยา 3HP ต่อได้ เมื่อคุณได้รับคำแนะนำจากแพทย์ให้รับประทานยาต่อได้ และค่าเอนไซม์ตับ (Liver enzyme) อยู่ในระดับปกติ</li></ul> |
| อาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร (GI-Discomfort)                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| อาการแพ้อย่างรุนแรง (Severe Hypersensitivity)                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| อาการป่วยเป็นวัณโรค (Active Tuberculosis) ขณะที่กำลังรับประทานยา 3HP | อธิบายความแตกต่างระหว่างการติดเชื้อวัณโรคระยะแฝงและอาการป่วยเป็นวัณโรค หากมีอาการป่วยเป็นวัณโรค ให้หยุดรับประทานยา ก่อน รับประทานยาพบแพทย์เพื่อตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติม เมื่อแพทย์วินิจฉัยแล้วว่า ไม่ได้กำลังป่วยเป็นวัณโรคสามารถรับประทานยา 3HP ต่อได้                                                                    |
| อาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ                                              | ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ (Flu-like syndrome)                            | อาการเหล่านี้มักเกิดขึ้นประมาณ 4 ชั่วโมงหลังจากรับประทานยา และมักหายได้เองภายใน 24 ชั่วโมง หากมีอาการมากให้หยุดยา 3HP รักษาตามอาการเมื่อหายดีแล้วให้เริ่มยาใหม่อีกครั้ง                                                                                                                                                 |
| สารคัดหลั่งในร่างกายนี้อาจเป็นสีส้ม-แดง (Orange-Red discoloration)   | ไม่ต้องหยุดยา เป็นภาวะปกติที่พบได้ อาการนี้จะไม่เป็นอันตรายและจะหายไปเมื่อหยุดยา                                                                                                                                                                                                                                        |
| อาการชาตามปลายมือปลายเท้า (Peripheral neuropathy)                    | ไม่ต้องหยุดยา แก้ไขโดยการให้วิตามินบี 6 ขนาด 100 มก.ต่อวัน นั้ดติดตามอาการอีก 2 สัปดาห์ <ul style="list-style-type: none"><li>• หากยังมีอาการชา ให้หยุดยาและกินวิตามินบี 6 ขนาด 100 มก. ต่อวัน</li><li>• หากไม่มีอาการชา ให้กินยา 3HP ต่อ และกินวิตามินบี 6 ขนาด 100 มก.ต่อวัน</li></ul>                                |
| การให้บริการปรึกษาอื่น ๆ                                             | ข้อเสนอแนะ                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| การรับประทานผลิตภัณฑ์อาหารเสริมและ สมุนไพร                           | หลีกเลี่ยงการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมและสมุนไพร ที่ไม่ได้ผ่านการรับรองคุณภาพหรืออาหารเสริมที่มีผลทำลายตับในระหว่างการรักษา                                                                                                                                                                                                |
| การดื่มแอลกอฮอล์                                                     | ขณะที่รับประทานยา ควรแนะนำให้ลดการบริโภคเครื่องดื่ม แอลกอฮอล์ทุกชนิด                                                                                                                                                                                                                                                    |
| การคุมกำเนิด                                                         | ยา Rifampentine จะลดประสิทธิภาพของฮอร์โมนคุมกำเนิด ผู้หญิงในวัยเจริญพันธุ์ควรได้รับคำแนะนำ และเสนอให้ทดสอบการตั้งครรภ์ด้วย ขณะที่รับประทานยา 3HP ควรแนะนำให้เลือกรูปแบบการคุมกำเนิดด้วยถุงยางอนามัยเพื่อป้องกันการตั้งครรภ์                                                                                             |