

**รายงาน สรุปความคืบหน้า การดำเนินงานตาม Risk Management Plan.**

(ประจำปี 2566: มีนาคม 66- สิงหาคม 66)

- 1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์  
 ชื่อผลิตภัณฑ์ Epokine® Injection
- 2) ผู้รับอนุญาต บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด (สำนักงานใหญ่)  
 Epokine injection 4000 IU เลขทะเบียนที่ 1C 28/48 และ  
 Epokine Pre-filled injection 4000 IU เลขทะเบียนที่ 1C 32/48
- 3) รูปแบบของยา(dosage form) : สารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

**การดำเนินงานตาม Pharmacovigilance activities โดยมีรายละเอียด ดังนี้**

ชื่อกิจกรรม	Safety Concern	จำนวนผู้ป่วย ที่ติดตาม	จำนวนผู้ป่วย ที่เกิด AE	วันที่เริ่ม ดำเนินการ	สถานะการดำเนินงาน
การเก็บรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ เกิดจากยา Epokine โดยเฉพาะ Spontaneous reports.	All adverse drug reactions/events	NA	NA	ปี 2557	ยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง



ชื่อกิจกรรม	Safety Concern	จำนวนผู้ป่วย ที่ติดตาม	จำนวนผู้ป่วย ที่เกิด AE	วันที่เริ่ม ดำเนินการ	สถานะการดำเนินงาน
Active Pharmacovigilance Cohort Event Monitoring. เพื่อเก็บข้อมูล ความปลอดภัย ของยาหลังออกสู่ตลาด	PRCA LOE Quality	11 รายงาน	0	ปี 2563-2566	ติดตามการเข้ายาของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง และ ยังคงดำเนินการเก็บข้อมูลไปข้างหน้าเก็บครบ รายงานทั้งหมด 11 รายงาน

การดำเนินงานตาม Risk Minimization Plan โดยมีรายละเอียดดังนี้

ชื่อกิจกรรม	รายละเอียดการดำเนินงาน	สถานะการดำเนินงาน
สื่อสารความเสี่ยงผ่านเอกสารกำกับยา	ทางบริษัทได้เพิ่มคำเตือน ในรูปแบบ Box Warning บนเอกสารกำกับยาทั้ง ภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ	ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว
จัดจำหน่ายเฉพาะสถานพยาบาล	จำกัดให้มีการจำหน่ายยาให้แก่สถานพยาบาลเท่านั้น	ดำเนินการแล้วและ ยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
ควบคุมความคงตัวด้วยระบบความเย็น Control Cold Chain System.	การขนส่งสินค้าจากประเทศเกาหลีใต้ ควบคุมอุณหภูมิภายใต้การขนส่ง Cold Chain Management ผลิตภัณฑ์ควบคุมความเย็น 2-8 องศา	ดำเนินการแล้วและ ยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง



R.X. Company

**บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด R.X. COMPANY LIMITED**

93/90 ซอยประชาอนุกุล 2 ถนนรัชดาภิเษก แขวงบางซื่อ เขตบางซื่อ กรุงเทพฯ 10800

93/90 SOI PRACHANUKUL 2, RACHADAPISEK RD., BANGSUE BANGKOK 10800

Tel. +66 2910 0950 (Auto 10 Lines) Fax. +66 2910 0969, +66 2587 7168

ศูนย์บริการลูกค้าสัมพันธ์ (รับเรื่องร้องเรียน และส่งสินค้า) โทรสั่งสินค้าฟรี 1800 900 600 E-mail: customercare@rx.co.th

Customer Care Center (Customer Compliant and Order) Free Phone 1800 900 600 E-mail: customercare@rx.co.th

http://www.rx.co.th



Certificate no.: 44 100 072681

ชื่อกิจกรรม	รายละเอียดการดำเนินงาน	สถานะการดำเนินงาน
จัดทำเอกสารให้ความรู้กับผู้ป่วย	ทางบริษัทได้จัดทำแผ่นพับ คู่มือการปฏิบัติตัวของผู้ป่วยโรคไตโดยให้ความรู้แก่ผู้ป่วย ด้านข้อมูลของยา การปฏิบัติตัว รวมถึงการเก็บรักษา และการขนส่งที่ถูกต้องโดย นำไปแจกที่สถานพยาบาล	ดำเนินการแล้วและ ยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
เพิ่มความตระหนักถึงความเสี่ยงให้กับบุคลากรทางการแพทย์	เพื่อให้เกิดความตระหนักถึงความเสี่ยง และ ความเข้าใจเกี่ยวกับ PRCA ทางบริษัทได้ให้ข้อมูลผ่านกิจกรรมวิชาการ ต่างๆ	ดำเนินการแล้วและ ยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
การสนับสนุนการตรวจ Anti-rHuEpo Antibody และ DRB genotyping test	ทางบริษัทได้มีการสนับสนุน ค่าใช้จ่ายในการตรวจ Anti-rHuEpo Antibody และ DRB genotyping test สำหรับผู้ใช้ยา Epokine ที่สงสัยว่า ผู้ป่วยอาจเกิดภาวะ ESA-induced PRCA	ดำเนินการแล้วและ ยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
สนับสนุนอุปกรณ์สำหรับ ผู้ป่วย ในการรับส่งยาจากสถานพยาบาล	สนับสนุนอุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยา Epokine ในการขนส่งรับยา จากสถานพยาบาล Cold Chain Handling Materials	ดำเนินการแล้วและ ยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

