



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) โทรส่งสินค้าฟรี 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

รายงานสรุปความคืบหน้าการดำเนินงานตาม Risk Management Plan.

(ประจำปี 2566: มิถุนายน 2565 - มีนาคม 2566)

- 1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์
ชื่อผลิตภัณฑ์ Epokine® Injection
ผู้รับอนุญาต บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด (สำนักงานใหญ่)
- 2) 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
การเก็บรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ที่เกิดจากยา Epokine โดยเฉพาะ Spontaneous reports.	All adverse drug reactions/events	NA	NA	ปี 2557	ยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง





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) โทรส่งสินค้าฟรี 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	Safety Concern	จำนวนผู้ป่วย ที่ติดตาม	จำนวนผู้ป่วย ที่เกิด AE	วันที่เริ่ม ดำเนินการ	สถานะการดำเนินงาน
Active Pharmacovigilance Cohort Event Monitoring. เพื่อเก็บข้อมูลความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ตลาด	PRCA LOE Quality	115 รายงาน	0	ปี 2563-2565	ติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง และ ยังคงดำเนินการเก็บข้อมูลไปข้างหน้า เก็บครบรายงานทั้งหมด 115 รายงาน

การดำเนินงานตาม Risk Minimization Plan โดยมีรายละเอียดดังนี้

ชื่อกิจกรรม	รายละเอียดการดำเนินงาน	สถานะการดำเนินงาน
สื่อสารความเสี่ยงผ่านเอกสารกำกับยา	ทางบริษัทฯ ได้เพิ่มคำเตือนในรูปแบบ Box Warning บนเอกสารกำกับยา ทั้งภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ	ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว
จัดจำหน่ายเฉพาะสถานพยาบาล	จำกัดให้มีการจำหน่ายยาให้แก่สถานพยาบาลเท่านั้น	ดำเนินการแล้วและยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
ควบคุมความคงตัวด้วยระบบความเย็น Control Cold Chain System.	การขนส่งสินค้าจากประเทศเกาหลีใต้ ควบคุมอุณหภูมิภายใต้การขนส่ง Cold Chain Management ผลิตภัณฑ์ควบคุมความเย็น 2-8 องศา	ดำเนินการแล้วและยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง





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	ทางบริษัทฯ ได้จัดทำแผ่นพับ คู่มือการปฏิบัติตัวของผู้ป่วยโรคไต โดยให้ความรู้แก่ผู้ป่วย ด้านข้อมูลของยา การปฏิบัติตัว รวมถึงการเก็บรักษาและการขนส่งที่ถูกต้อง โดยนำไปแจกที่สถานพยาบาล	ดำเนินการแล้วและยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
เพิ่มความตระหนักถึงความเสี่ยงให้กับบุคลากรทางการแพทย์	เพื่อให้เกิดความตระหนักถึงความเสี่ยง และความเข้าใจเกี่ยวกับ PRCA ทางบริษัทฯ ได้ให้ข้อมูลผ่านกิจกรรมวิชาการต่างๆ	ดำเนินการแล้วและยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
การสนับสนุนการตรวจ Anti-rHuEpo Antibody และ DRB genotyping test	ทางบริษัทฯ ได้มีการสนับสนุน ค่าใช้จ่ายในการตรวจ Anti-rHuEpo Antibody และ DRB genotyping test สำหรับผู้ใช้ยา Epokine ที่สงสัยว่า ผู้ป่วยอาจเกิดภาวะ ESA-induced PRCA	ดำเนินการแล้วและยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
สนับสนุนอุปกรณ์สำหรับ ผู้ป่วย ในการรับส่งยาจากสถานพยาบาล	สนับสนุนอุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยา Epokine ในการขนส่งรับยาจากสถานพยาบาล Cold Chain Handling Materials	ดำเนินการแล้วและยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

