

แบบรายงานความก้าวหน้าแผนจัดการความเสี่ยง RMP ตำรับยา Espogen Injection
 รายงานประจำเดือน กันยายน 2566 (ครั้งที่ 12)

1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์และวันที่ RMP ได้รับอนุมัติ

ชื่อผลิตภัณฑ์ Espogen™ Injection เลขทะเบียน 1C 22/56 (B) และ 1C 23/56 (B)

ผู้รับอนุญาต บริษัท แอลจี เคมี โสไฟท์ โซเอเนส (ประเทศไทย) จำกัด

วันที่ได้รับอนุมัติจากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 12 มี.ค. 2561

วันที่เริ่มดำเนินการตามแผนจัดการความเสี่ยง RMP 12 มิ.ย. 2562

2) การดำเนินงานตาม Pharmacovigilance Activities รายละเอียดตามตารางด้านล่าง

| ชื่อกิจกรรม | Safety concern | จำนวนผู้ป่วยที่ติดตาม | จำนวนผู้ป่วยที่เกิด AE | วันที่เริ่มดำเนินการ | สถานะการดำเนินการ |
|---|------------------------|-----------------------|---------------------------------------|----------------------|---|
| Active PV Cohort Event Monitoring (Retrospective) แบบย้อนหลัง | PRCA LOE quality | 355 (เดิม 355) | 0 | 12 มิ.ย. 2562 | ติดตามการใช้จ่ายของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องตั้งแต่วันที่ 12 มิ.ย. 2562 – 31 ส.ค. 2566 การรายงานข้อมูล reporting rate บันทึกข้อมูลผู้ป่วยแบบย้อนหลังลงในเว็บไซต์ HPVC ครบถ้วนแล้ว 340 ราย (เดิม 340 ราย) |
| Active PV Cohort Event Monitoring (Prospective) แบบไปข้างหน้า | PRCA LOE quality | 306 (เดิม 290) | 12 (ไม่พบ AE ใหม่ในรอบ 4 เดือนนี้) | 12 มิ.ย. 2562 | ติดตามการใช้จ่ายของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องตั้งแต่วันที่ 12 มิ.ย. 2562 - 31 ส.ค. 2566 การรายงานข้อมูล reporting rate บันทึกข้อมูลผู้ป่วยแบบไปข้างหน้าลงในเว็บไซต์ HPVC แล้ว 267 ราย (เดิม 251 ราย) และติดตามการใช้จ่ายของผู้ป่วยแบบไปข้างหน้าอย่างต่อเนื่อง |

3) การดำเนินงานตาม Risk Minimization Plan รายละเอียดตามตารางด้านล่าง

| ชื่อกิจกรรม | รายละเอียดการดำเนินงาน | สถานะดำเนินการ |
|--|---|-------------------------|
| กิจกรรมลดความเสี่ยงที่ดำเนินการอยู่หรือทำประจำ (routine risk minimization activities) | | |
| สื่อสารความเสี่ยงผ่านเอกสารกำกับยา (Add box warning content in package insert to increase awareness among physicians and patients) | <ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิด LOE&PRCA, TVE Hypertension and serious AE ในรูปแบบ Box warning บนฉลากและเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ฉบับจริงเรียบร้อยแล้ว - ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงเมื่อวันที่ 31 พฤษภาคม 2562 | ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว |
| การควบคุมความคงตัวและห่วงโซ่ความเย็น (Strictly control in cold chain management system) | <ul style="list-style-type: none"> - ดำเนินการควบคุมความคงตัวและห่วงโซ่ความเย็นอย่างเคร่งครัด ซึ่งทุกกระบวนการขนส่งดำเนินการโดยบริษัท DKSH และอยู่ภายใต้การควบคุมการขนส่งระบบ Cold chain management system และได้รับการรับรอง Good storage and distribution practice - Certificated of Good storage and distribution practice - Confirmation letter การควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศา - Work instruction วิธีบรรจุยาเย็น | ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง |
| การสนับสนุนการตรวจ Anti-rHuEpo antibody และ DRB genotyping test กรณีสงสัยการเกิด PRCA (The measurement of Anti-rHuEpo antibody and DRB genotyping when suspected PRCA) | <ul style="list-style-type: none"> - บริษัทฯ จะสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการตรวจ Anti-rHuEpo antibody และ DRB genotyping test สำหรับผู้ป่วยที่เข้าร่วมในการจัดทำแผนความเสี่ยงจากการใช้ยา Espogen™ Injection กรณีสงสัยการเกิด PRCA - ออกจดหมายแจ้งแพทย์ผู้รักษาหรือบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อชี้แจงค่าใช้จ่ายในการจัดทำแผนความเสี่ยงจากการใช้ยา Espogen™ Injection และค่าใช้จ่ายในการตรวจ Anti-rHuEpo antibody และ DRB genotyping test | ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง |
| กิจกรรมลดความเสี่ยงเพิ่มเติม (additional risk minimization activities) | | |

| ชื่อกิจกรรม | รายละเอียดการดำเนินงาน | สถานะดำเนินการ |
|---|--|-------------------------|
| จำกัดการจำหน่ายเฉพาะสถาน พยาบาล (Control channel of distribution, Doctor prescription required for all case) | - ออกหนังสือรับรองการจำหน่ายเฉพาะ สถานพยาบาล ไม่ให้จำหน่ายตามร้านยา | ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง |
| สื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับความเสี่ยง การเกิด LOE&PRCA (Official letter to inform health care professional about risk of LOE&PRCA) | - จัดทำเอกสารแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงความเสี่ยง LOE&PRCA | ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง |
| การจัดทำเอกสารให้ความรู้แก่ผู้ป่วย เกี่ยวกับการเก็บรักษาและคำแนะนำ ในการเตรียมยาสำหรับฉีดสำหรับแพทย์ และผู้ป่วย (Education patients to concern about good handling practice by prepare patients instruction for good practice provide to physicians and patients) | - จัดทำเอกสารให้ความรู้แก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับการ เก็บรักษาและคำแนะนำในการเตรียมยาสำหรับ ฉีดสำหรับแพทย์และผู้ป่วย ตามแนวทางการ จัดการ ด้านลูกโซ่ความเย็น (cold chain management guideline) | ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง |
| การจัดทำคู่มือสำหรับผู้ป่วยในการขนส่ง ยาตามลูกโซ่ความเย็น (Cold chain handling instruction for patients) | - จัดทำคู่มือสำหรับผู้ป่วยในการขนส่งยาตาม แนวทางการจัดการ ด้านลูกโซ่ความเย็น (cold chain management guideline) | ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง |