

## Risk Management Plan (RMP)-HYPERCRIT Report (1 กันยายน-31 ธันวาคม 2563)

### 1) ข้อมูลทั่วไปของยา HYPERCRIT

1. ชื่อสามัญทางยา (active substance)	Epoetin alpha
2. ชื่อการค้า (brand name)	HYPERCRIT
3. เลขทะเบียนยา (registration number)	HYPERCRIT (1000 I.U.) เลขทะเบียน 1C 8/62 (B) [เลขทะเบียนเดิม 1C 10/55 (B)] HYPERCRIT (2000 I.U.) เลขทะเบียน 1C 7/62 (B) [เลขทะเบียนเดิม 1C 11/55 (B)] HYPERCRIT (3000 I.U.) เลขทะเบียน 1C 5/62 (B) [เลขทะเบียนเดิม 1C 61/50] HYPERCRIT (4000 I.U.) เลขทะเบียน 1C 62/50 HYPERCRIT (10000 I.U.) เลขทะเบียน 1C 6/62 (B) [เลขทะเบียนเดิม 1C 9/55 (B)]
4. กลุ่มยา (Pharmaco-therapeutic group, ATC Code)	B03XA01
5. ขนาดยา (strength)	1,000 I.U. 2,000 I.U. 3,000 I.U. 4,000 I.U. 10,000 I.U.
6. รูปแบบยา (dosage form)	Sterile powder
7. ขนาดและวิธีใช้ยา (dosage and administration)	<p><b>1) Treatment of anaemia of chronic renal failure patients.</b> Arterial tension should be controlled before treatment and strictly monitored under it. The recommended initial dose in adult anemia associated with chronic renal failure patients is 50-100 IU/Kg by intravenous (IV) or subcutaneous (SC) routes, three times a week (TIW). After four weeks of treatment, the dose should be corrected according to the haemoglobin level increase: If increase equals 1 g/dl or above: maintain the same dose. If increase is below 1 g/dl: the dosage of epoetin alpha may be increased by approximately 25%.</p> <p><b>2) Treatment of anaemia in HIV-infected patients zidovudine induced anemia.</b> The recommended initial dose is 100 IU/Kg 3 times weekly IV or SC for 8 weeks. Response can be assessed after 8 weeks of treatment. If no satisfactory response is obtained, this dose can be escalated by 50 IU/Kg increases to a maximum of 300 IU/Kg TIW.</p> <p><b>3) Treatment of anaemia in cancer patients on chemotherapy.</b> Epoetin alpha administration schedules can be applied: a) TIW administration: The recommended initial dose is 150 U/Kg/dose three times a week SC. If there is no response after 4 weeks, the dose can be increased by 50 U/Kg/dose each time up to a maximum of 300 U/Kg 3 times weekly. If haemoglobin level reaches 12 g/dl or if it increases more than 1 g/dl within 2 weeks, the dose must be reduced by 25%. If hematocrit is above 40%, administration can be interrupted until such value reaches 36%. The dose must be reduced by 25% when treatment is re-initiated and thereafter, followed by evaluation through the target hematocrit level.</p> <p><b>4) Anaemia of prematurity</b> Subcutaneous dose of 250 IU/Kg 3 times a week, treatment should be started as soon as possible and it should be last 6 weeks.</p>
8. ข้อบ่งใช้ (indication)	<p>1) Treatment of anaemia of chronic renal failure (CRF) patients.</p> <p>2) Treatment of anaemia in HIV-infected patients zidovudine-induced anemia.</p> <p>3) Treatment of anaemia in cancer patients on chemotherapy-induced anemia.</p> <p>4) Treatment of anaemia in premature infants.</p>
9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนครั้งแรกในประเทศไทย (date of first market authorization worldwide/Thailand)	March 13 <sup>th</sup> 1990 (Worldwide) / April 9 <sup>th</sup> 2007 (Thailand)

๒.

## Risk Management Plan (RMP)-HYPERCRIT Report (1 กันยายน-31 ธันวาคม 2563)

### 2) การดำเนินงานตาม Pharmacovigilance activities

ชื่อกิจกรรม	ความกังวลด้านปลอดภัย (safety concerns)	จำนวนผู้ป่วยที่ติดตาม	จำนวนผู้ป่วยที่เกิด AE	วันที่เริ่มดำเนินการ	สถานะการดำเนินการ
Active PV แบบ Cohort Event Monitoring (CEM)	All Adverse event including LOE & PRCA	9	0	21 กรกฎาคม 2561	อยู่ในขั้นตอนทำข้อตกลงและสื่อสารความเข้าใจระหว่างทีมงานและโรงพยาบาลเป้าหมายที่จะเก็บข้อมูล

## Risk Management Plan (RMP)-HYPERCRIT Report (1กันยายน-31ธันวาคม 2563)

### 3) การดำเนินการตาม Risk Minimization Plan

ชื่อกิจกรรม	รายละเอียดการดำเนินการ	สถานะการดำเนินการ
1. จำกัดการจำหน่ายเฉพาะสถานพยาบาล	จำกัดการจำหน่ายเฉพาะสถานพยาบาล	ดำเนินการแล้ว
2. การแจ้งคำเตือนบนเอกสารกำกับยาและฉลาก <ul style="list-style-type: none"> <li>• แสดงข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิด LOE &amp; PRCA, TVE Hypertension and serious AE บนฉลากและเอกสารกำกับยาในรูปแบบ Box warning</li> <li>• ปรับปรุงเอกสารกำกับยา เพิ่มข้อห้ามใช้ ในประชากรกลุ่มเสี่ยงที่ไม่มีข้อมูลการศึกษา</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีข้อความคำเตือนในรูปแบบ Box warning บนฉลากและเอกสารกำกับยา HYPERCRIT</li> <li>• มีข้อห้ามใช้ ในประชากรกลุ่มเสี่ยงที่ไม่มีข้อมูลการศึกษา เพิ่มในเอกสารกำกับยา HYPERCRIT</li> </ul>	ดำเนินการแล้ว
3. ตรวจสอบ การจัดเก็บและขนส่งยาตามแนวทางการจัดการด้านลูกโซ่ความเย็น ของบริษัทขนส่ง	ตรวจสอบ การจัดเก็บและขนส่งยาตามแนวทางการจัดการด้านลูกโซ่ความเย็น ของบริษัทขนส่ง	ดำเนินการแล้ว
4. การสื่อสารความเสี่ยงแก่บุคลากรทางการแพทย์ เอกสารแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงความเสี่ยง LOE & PRCA รวมทั้งความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นที่สำคัญ (important potential risks) ได้แก่ Off-label use, Brand switching, Other potential risk เช่น hypersensitivity reactions, congestive heart failure	จดหมายเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงความเสี่ยง LOE & PRCA รวมทั้งความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นที่สำคัญ (important potential risks)	ดำเนินการแล้ว
5. จัดทำเอกสารคำแนะนำและ/หรืออุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยเกี่ยวกับ cold chain handling	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีแผ่นพับและโปสเตอร์แนะนำการใช้และการเก็บยา EPO</li> <li>• มีสมุดพกประจำตัวผู้ป่วยที่ใช้ยา EPO</li> </ul>	ดำเนินการแล้ว
6. จัดทำอุปกรณ์เสริมสำหรับการดูแล รับ / ส่ง ยา จาก รพ./ที่พัก (cold chain handling)	จัดทำอุปกรณ์เสริมสำหรับการดูแล รับ / ส่ง ยา จาก รพ./ที่พัก (cold chain handling)	ดำเนินการแล้ว

*Handwritten mark*