

แบบรายงานความก้าวหน้าแผนจัดการความเสี่ยง RMP ตำรับยา Espogen Injection

รายงานประจำเดือน พฤษภาคม 2564 (ครั้งที่ 5)

1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์และวันที่ RMP ได้รับอนุมัติ

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

ผู้รับอนุญาต บริษัท แอลจี เคมี โลฟ โซเลนเซส (ประเทศไทย)

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	300 (เดิม 280)	0	12 มิ.ย. 2562	ติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่วันที่ 12 มิ.ย.2562- 31 ธ.ค.2563 การรายงานข้อมูล reporting rate บันทึกข้อมูลผู้ป่วยแบบย้อนหลังลงในเว็บไซต์ HPVC ครบถ้วนแล้ว 292 ราย (เดิม 156 ราย)
Active PV Cohort Event Monitoring (Prospective) แบบไปข้างหน้า	PRCA LOE quality	100 (เดิม 70)	0	12 มิ.ย. 2562	ติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่วันที่ 12 มิ.ย.2562- 31 ธ.ค.2563 การรายงานข้อมูล reporting rate บันทึกข้อมูลผู้ป่วยแบบไปข้างหน้าลงในเว็บไซต์ HPVC แล้ว 72 ราย (เดิม 54 ราย) และติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยแบบไปข้างหน้าอย่างต่อเนื่อง

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)	- 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) (ต่อ)	ดำเนินการควบคุมความคงตัวและห่วงโซ่ความเย็นอย่างเคร่งครัด ซึ่งทุกกระบวนการขนส่งดำเนินการโดยบริษัท DKSH และอยู่ภายใต้การควบคุมการขนส่งระบบ Cold chain management system	ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

3) การดำเนินงานตาม Risk Minimization Plan รายละเอียดตามตารางด้านล่าง (ต่อ)

ชื่อกิจกรรม	รายละเอียดการดำเนินงาน	สถานะดำเนินการ
การควบคุมความคงตัวและห่วงโซ่ความเย็น (Strictly control in cold chain management system) (ต่อ)	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)	- 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)		
จำกัดการจำหน่ายเฉพาะสถาน พยาบาล (Control channel of distribution, Doctor prescription required for all case)	ออกหนังสือรับรองการจำหน่ายเฉพาะสถานพยาบาล ไม่ให้จำหน่ายตามร้านยา	ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
สื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิด LOE&PRCA (Official letter to inform health care professional about risk of LOE&PRCA)	จัดทำเอกสารแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงความเสี่ยง LOE&PRCA	ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
การจัดทำเอกสารให้ความรู้แก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับการเก็บรักษาและคำแนะนำในการเตรียมยาสำหรับฉีดสำหรับแพทย์และผู้ป่วย (Education patients to concern about good handling practice by prepare patients instruction for good practice provide to physicians and patients)	จัดทำเอกสารให้ความรู้แก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับการเก็บรักษาและคำแนะนำในการเตรียมยาสำหรับฉีดสำหรับแพทย์และผู้ป่วย ตามแนวทางการจัดการด้านห่วงโซ่ความเย็น (cold chain management guideline)	ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
การจัดทำคู่มือสำหรับผู้ป่วยในการขนส่งยาตามห่วงโซ่ความเย็น (Cold chain handling instruction for patients)	จัดทำคู่มือสำหรับผู้ป่วยในการขนส่งยาตามแนวทางการจัดการ ด้านห่วงโซ่ความเย็น (cold chain management guideline)	ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง