

รายงานความคืบหน้าการดำเนินงานตาม RMP ของยา Renogen

(รายงานเดือน มกราคม 2563)

- ข้อมูลผลิตภัณฑ์และวันที่ RMP ได้รับอนุมัติ
ชื่อผลิตภัณฑ์ Renogen® 4000 Units/mL Injection เลขทะเบียนที่ 1C 97/49
RMP ฉบับลงวันที่ 27 เม.ย. 2561 อนุมัติวันที่ 7 มิ.ย. 2562
- การดำเนินงานตาม Pharmacovigilance activities รายละเอียดตามตารางด้านล่าง

ชื่อกิจกรรม	Safety concern	จำนวนผู้ป่วยที่ติดตาม	จำนวนผู้ป่วยที่เกิด AE	วันที่เริ่มดำเนินการ	สถานะการดำเนินการ
AE Monthly Monitoring Program	PRCA / other AEs	1,011 (ปี 2562)	0	มิ.ย. 2562	ติดตามอย่างต่อเนื่อง
AE Budget Support	PRCA / Other AEs (incident awareness)	All cases using Renogen	0	มิ.ย. 2562	ติดตามอย่างต่อเนื่อง

- การดำเนินงานตาม risk minimization plan รายละเอียดตามตารางด้านล่าง

ชื่อกิจกรรม	รายละเอียดการดำเนินงาน	สถานะการดำเนินการ
Product Awareness Program with HCPs (HealthCare Professional)	ให้ความรู้แก่บุคลากรทางการแพทย์ ในลักษณะการบรรยาย ทั้งในด้าน ข้อมูลผลิตภัณฑ์ทั่วไป และความปลอดภัย โดยเน้นเกี่ยวกับคำเตือน PRCA และ อาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ	ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
Product information (updated) as Thai FDA regulation	ปรับปรุงข้อความในเอกสารกำกับยา (คำเตือน เกี่ยวกับ PRCA)	ดำเนินการเสร็จสิ้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว
Monitoring Program (control temp)	ติดตามและควบคุมการจัดส่งโดยประสานงานกับทางผู้จัดส่งผลิตภัณฑ์	ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง