

Risk Management Plan (RMP)-HYPERCRIT Report (1พฤษภาคม-31สิงหาคม 2565)

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>1) Treatment of anaemia of chronic renal failure patients. Arterial tension should be controlled before treatment and strictly monitored under it. The recommended initial dose in adult anaemia 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>2) Treatment of anaemia in HIV-infected patients zidovudine induced anemia. 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>3) Treatment of anaemia in cancer patients on chemotherapy. 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>4) Anaemia of prematurity 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. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนครั้งแรก/ในประเทศไทย (date of first market authorization worldwide/Thailand)	March 13 th 1990 (Worldwide) / April 9 th 2007 (Thailand)

Risk Management Plan (RMP)-HYPERCRIT Report (1พฤษภาคม-31สิงหาคม 2565)

2) การดำเนินงานตาม Pharmacovigilance activities

ชื่อกิจกรรม	ความกังวลด้านปลอดภัย (safety concerns)	จำนวน ผู้ป่วยที่ ติดตาม	จำนวน ผู้ป่วยที่ เกิด AE	วันที่เริ่มดำเนินการ	สถานะการดำเนินการ
Active PV แบบ Cohort Event Monitoring (CEM)	All Adverse event including LOE & PRCA	62	0	21 กรกฎาคม 2561	เก็บข้อมูลกับโรงพยาบาลที่ให้ความร่วมมือ

Risk Management Plan (RMP)-HYPERCRIT Report (1พฤษภาคม-31สิงหาคม 2565)

3) การดำเนินการตาม Risk Minimization Plan

ชื่อกิจกรรม	รายละเอียดการดำเนินการ	สถานะการดำเนินการ
1. จำกัดการจำหน่ายเฉพาะสถานพยาบาล	จำกัดการจำหน่ายเฉพาะสถานพยาบาล	ดำเนินการแล้ว
2. การแจ้งคำเตือนบนเอกสารกำกับยาและฉลาก <ul style="list-style-type: none"> • แสดงข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิด LOE & PRCA, TVE Hypertension and serious AE บนฉลากและเอกสารกำกับยาในรูปแบบ Box warning • ปรับปรุงเอกสารกำกับยา เพิ่มข้อห้ามใช้ ในประชากรกลุ่มเสี่ยงที่ไม่มีข้อมูลการศึกษา 	<ul style="list-style-type: none"> • มีข้อความคำเตือนในรูปแบบ Box warning บนฉลากและเอกสารกำกับยา HYPERCRIT • มีข้อห้ามใช้ ในประชากรกลุ่มเสี่ยงที่ไม่มีข้อมูลการศึกษา เพิ่มในเอกสารกำกับยา HYPERCRIT 	ดำเนินการแล้ว
3. ตรวจสอบประเมิน การจัดเก็บและขนส่งยาตามแนวทางการจัดการด้านลูกโซ่ความเย็น ของบริษัทขนส่ง	ตรวจสอบประเมิน การจัดเก็บและขนส่งยาตามแนวทางการจัดการด้านลูกโซ่ความเย็น ของบริษัทขนส่ง	ดำเนินการแล้ว
4. การสื่อสารความเสี่ยงแก่นักบุคลากรทางการแพทย์ 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"> • มีแผ่นพับและโปสเตอร์แนะนำการใช้และการเก็บยา EPO • มีสมุดพกประจำตัวผู้ป่วยที่ใช้ยา EPO 	ดำเนินการแล้ว
6. จัดทำอุปกรณ์เสริมสำหรับการดูแล รับ / ส่ง ยา จาก รพ./ที่พัก (cold chain handling)	จัดทำอุปกรณ์เสริมสำหรับการดูแล รับ / ส่ง ยา จาก รพ./ที่พัก (cold chain handling)	ดำเนินการแล้ว

(Handwritten signature)