

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 182/62 (พพ.)

หมายเลข คณ. 6505 - M - 62 - S - 0083

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Pembrolizumab Injection

หน่วยนับ

Vial, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง ได้แก่ มะเร็งผิวหนังเมลาโนมา ที่ไม่สามารถผ่าตัดได้ หรืออยู่ในระยะแพร่กระจาย, มะเร็งปอดชนิดไม่ใช่เซลล์ขนาดเล็ก (Non-Small Cell Lung Carcinoma) ที่อยู่ในระยะแพร่กระจาย หรือระยะรุนแรง ที่พบว่ามี PD-L1 ปรากฏอยู่บนเซลล์มะเร็ง, มะเร็งศีรษะและคอ ที่กลับเป็นซ้ำ หรืออยู่ในระยะแพร่กระจาย, มะเร็งต่อมน้ำเหลือง ชนิด Hodgkin (Classical Hodgkin Lymphoma) ที่ต้องการรักษา หรือที่กลับเป็นซ้ำ หรือมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ (Urothelial Carcinoma) ระยะลุกลามเฉพาะที่ หรือระยะแพร่กระจาย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Pembrolizumab
1.2.2 ขนาดความแรงของยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลายใสถึงขุ่นเล็กน้อย ปราศจากเชื้อ ใช้หยดเข้าหลอดเลือดดำ

2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท
2.2 ฉลากบนภาชนะบรรจุต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ขนาดความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
2.3 แบบการบรรจุและขนาดบรรจุ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
2.4 หีบห่อต้องมีความมั่นคงแข็งแรง ถ้ามีจำนวนมากกว่า 1 หีบห่อ จะต้องเป็นชนิดและขนาดเดียวกัน

เว้นเศษที่ไม่เต็มหีบห่อ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ยาที่เสนอต้องมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
3.2 ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)
3.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของกระทรวงสาธารณสุข

ในหมวดยาที่เสนอขาย

- 3.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP ของโรงงานผู้ผลิต จากประเทศ

ผู้ผลิต

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิภาณ จิรวงศ์)

/3.2.3 กรณีนำ...

เภสัชกร รพ.ร.๖ พ.อ.

๒7 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

-Pembrolizumab Injection

3.2.3 กรณีนำยาจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรอง GMP

ในข้อ 3.2.1 และ 3.2.2

3.3 มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่

นำมาประกอบประกอบการพิจารณา และ/หรือที่นำส่งเมื่อได้รับการสั่งซื้อ

3.4 ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวสำคัญของ

บริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.5 ยาที่เสนอ ต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย

3.6 ของตัวอย่างที่นำมาประกอบประกอบการพิจารณาจะต้องเต็มภาชนะที่บรรจุ

3.7 อายุของยาในวันส่งมอบของ ต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในการจัดหาแต่ละครั้ง หากไม่ได้กำหนด

เงื่อนไขอายุของยาไว้ จะต้องเป็นยาที่ผลิตมาแล้วไม่เกิน 1 ปี ในวันส่งของ

3.8 ผู้ขายต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนยาในกรณีที่เกิดผลตอบย ให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น

เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และผลวิเคราะห์ยาในข้อ 3.3, 3.4

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิรภาพ จิระวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.ร.๖

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

-7 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

Pembrolizumab Injection

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ปัญชพร ทิพย์วงศ์) ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว) ผอ.กอง พบ./กรรมการ

พ.อ.หญิง.....
(กังสดาล แก้วกิติ์) ผอ.กอง รพ.ร.6/
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 7 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....
(สุพิชัย เจริญวารีกุล) ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

พ.อ.....
(ปกิจจ์ แสงสว่าง) ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(เราโมทย์ จันทมิฬ)

17 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..621.... ตง. 22.พ.ค.62

สำเนาถูกต้อง

ร.อ.หญิง

(วิรภาพ จิรวงศ์)

เภสัชกร รพ.ร.๖