

เซาโทพาย®

ขนาดความแรง 100 ยูนิต/มิลลิลิตร + 3.6 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร

สารละลายสำหรับฉีด

อินซูลิน ดีกลูเด็ค (insulin degludec) + ลีรากลูไทด์ (liraglutide)

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้โดยละเอียดก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยา เนื่องจากเอกสารนี้มีข้อมูลที่สำคัญสำหรับท่าน

- เก็บรักษาเอกสารกำกับยานี้ไว้ ท่านอาจจำเป็นต้องอ่านเอกสารนี้อีกครั้ง
- หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมใดๆ กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน เภสัชกร หรือพยาบาล
- ยานี้สำหรับให้ท่านใช้เท่านั้น ไม่ควรให้ผู้อื่นใช้ เพราะอาจทำให้เกิดอันตรายกับผู้อื่น แม้ว่าจะมีอาการเจ็บป่วยเหมือนกับที่ท่านเป็นก็ตาม
- กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน เภสัชกร หรือพยาบาล หากท่านมีอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ซึ่งรวมถึงอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นแต่ไม่ได้ระบุอยู่ในเอกสารกำกับยานี้

ในเอกสารกำกับยานี้มีอะไรบ้าง

1. เซาโทพาย® คืออะไร และใช้สำหรับรักษาโรคอะไร
2. อะไรที่ท่านจำเป็นต้องรู้ก่อนใช้เซาโทพาย®
3. วิธีใช้เซาโทพาย®
4. อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น
5. จะเก็บรักษาเซาโทพาย® อย่างไร
6. รายละเอียดของภาชนะบรรจุและข้อมูลอื่นๆ

1. เซาโทพาย® คืออะไร และใช้สำหรับรักษาโรคอะไร

เซาโทพาย® ใช้สำหรับรักษาโรคอะไร

เซาโทพาย® ใช้สำหรับควบคุมระดับกลูโคส (น้ำตาล) ในเลือดให้ดีขึ้น ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ท่านเป็นโรคเบาหวานเนื่องจากร่างกายของท่าน:

- สร้างอินซูลินได้ไม่พอที่จะควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของท่าน หรือ
- ไม่สามารถนำอินซูลินมาใช้ได้อย่างเหมาะสม

เซาโทพาย® ทำงานอย่างไร

เซาโทพาย® ประกอบด้วยตัวยาคอกฤทธิ์สองชนิดที่ช่วยให้ร่างกายของท่านควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของท่าน:

- อินซูลิน ดีกลูเด็ค (insulin degludec) – เป็นเบซาลอินซูลิน (basal insulin) ชนิดออกฤทธิ์ยาว ซึ่งช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดของท่าน

- ลิราглуไทด์ (liraglutide) – เป็น ‘สารอนุพันธ์ที่มีโครงสร้างเหมือนสายเพปไทด์ที่คล้ายกลูคา곤-1’ (GLP-1 analogue) ซึ่งช่วยให้ร่างกายของท่านสามารถสร้างอินซูลินได้มากขึ้นในระหว่างมื้ออาหาร และลดปริมาณน้ำตาลที่ร่างกายของท่านสร้างขึ้น

เซาโทพาย® และยาชนิดรับประทานสำหรับโรคเบาหวาน

เซาโทพาย® เป็นยาที่นำมาใช้ร่วมกับยาชนิดรับประทานสำหรับโรคเบาหวาน (เช่น ยาเมทฟอร์มิน (metformin) ยาไพโอกลิตาโซน (pioglitazone) และยาซัลโฟนิลยูเรีย (sulfonylurea)) โดยจะส่งจ่ายเซาโทพาย® เมื่อยาเหล่านี้ (ใช้เพียงตัวเดียว หรือใช้ร่วมกับยากกลุ่ม GLP-1 หรือใช้ร่วมกับเบซาลอินซูลิน) ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของท่านได้เพียงพอ

หากท่านใช้ยากกลุ่ม GLP-1

ท่านควรหยุดยากกลุ่ม GLP-1 เมื่อท่านจะเริ่มใช้เซาโทพาย®

หากท่านใช้อินซูลิน

ท่านควรหยุดอินซูลิน เมื่อท่านจะเริ่มใช้เซาโทพาย®

2. อะไรที่ท่านจำเป็นต้องรู้ก่อนใช้เซาโทพาย®

ห้ามใช้เซาโทพาย®

- หากท่านแพ้อินซูลิน ดีกลูเด็ค (insulin degludec) ลิราглуไทด์ (liraglutide) หรือส่วนประกอบอื่นๆ ที่มีอยู่ในยานี้ (โปรดดูหัวข้อที่ 6 รายละเอียดของภาชนะบรรจุและข้อมูลอื่นๆ)
- ในผู้ป่วยหรือครอบครัวที่เป็นหรือมีประวัติเคยเป็นโรคมะเร็งต่อมไทรอยด์ชนิดที่เรียกว่า มะเร็งต่อมไทรอยด์ชนิดเมดัลลารี (Medullary thyroid carcinoma) หรือกลุ่มเนื้องอกของต่อมไร้ท่อหลายต่อมชนิดที่ 2 (Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2)

คำเตือนและข้อควรระวัง

กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน เภสัชกร หรือพยาบาล ก่อนใช้เซาโทพาย®

- ต้องใช้ยานี้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น หากมีอาการวิงเวียนจะเป็นลมให้รีบปรึกษาแพทย์ทันที
- หากท่านกำลังได้รับยากกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย (sulfonylurea) (เช่น ยาไกลเมพิไรด์ (glimепiride) หรือ ยาไกลเบนคลาไมด์ (glibenclamide)) อยู่ด้วย แพทย์ของท่านอาจบอกให้ท่านลดขนาดของยาซัลโฟนิลยูเรีย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับระดับน้ำตาลในเลือดของท่าน
- ห้ามใช้เซาโทพาย® หากท่านเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 1 หรือหากท่านมี ‘ภาวะเลือดเป็นกรดจากคีโตน’ (ภาวะที่ร่างกายสร้างกรดขึ้นมาในเลือด)

- ไม่แนะนำให้ใช้เซาโทพาย® ในผู้ป่วยที่เป็นโรคลำไส้อักเสบเรื้อรัง (inflammatory bowel disease) หรือโรคกระเพาะอาหารอ่อนแรงเนื่องจากเบาหวาน (diabetic gastroparesis) ซึ่งทำให้มีอาหารค้างอยู่ในกระเพาะอาหารนาน

สิ่งที่ต้องทราบเป็นพิเศษเมื่อใช้เซาโทพาย®

- ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ (ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ) – หากท่านมีระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ กรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในหัวข้อที่ 4 *ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ (ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ)*
- ระดับน้ำตาลในเลือดสูง (ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง) – หากท่านมีระดับน้ำตาลในเลือดสูง กรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในหัวข้อที่ 4 *ระดับน้ำตาลในเลือดสูง (ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง)*
- ต้องแน่ใจว่าคุณใช้ยาที่ถูกต้อง-ให้ตรวจสอบฉลากบนปากกาก่อนการฉีดแต่ละครั้งเสมอเพื่อหลีกเลี่ยงการใช้เซาโทพาย® สลับกับยาตัวอื่นโดยไม่ตั้งใจ

สิ่งสำคัญที่ท่านควรทราบก่อนใช้ยานี้

กรุณาแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่าน:

- มีปัญหาเกี่ยวกับตา การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้ดีขึ้นได้อย่างรวดเร็วอาจทำให้ปัญหาเกี่ยวกับตาจากเบาหวานแย่ลงได้ในเวลาสั้นๆ การควบคุมระดับน้ำตาลให้ดีขึ้นในระยะยาวจะช่วยลดปัญหาเกี่ยวกับตา
- เป็นหรือเคยเป็นโรคไตเรื้อรัง

สิ่งสำคัญที่ท่านควรทราบขณะที่ใช้ยานี้

- หากท่านมีอาการปวดท้องรุนแรงและยังคงมีอาการอยู่ กรุณาแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ เนื่องจากอาจเป็นอาการที่แสดงถึงการอักเสบของตับอ่อน (ตับอ่อนอักเสบเฉียบพลัน)
- อาจเกิดภาวะขาดน้ำ (สูญเสียของเหลวในร่างกาย) ได้ หากท่านรู้สึกหรือกำลังไม่สบาย (คลื่นไส้ หรืออาเจียน) หรือท้องเสีย ท่านจำเป็นต้องดื่มน้ำมากๆ เพื่อหยุดภาวะขาดน้ำ

การเปลี่ยนแปลงของผิวหนังบริเวณตำแหน่งที่ฉีดยา

ควรเปลี่ยนตำแหน่งที่ฉีดยาไปเรื่อยๆ ๑ เพื่อช่วยป้องกันการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อไขมันใต้ผิวหนัง เช่น ผิวหนังหนาตัวขึ้น ผิวหนังหดตัว หรือมีก้อนนูนใต้ผิวหนัง อินซูลินอาจออกฤทธิ์ได้ไม่ดึ้นักหากท่านฉีดเข้าบริเวณผิวหนังที่เป็นก้อนนูน หดตัว หรือหนาตัว (ดูหัวข้อ 3 *วิธีใช้เซาโทพาย®*) โปรดแจ้งแพทย์ของท่าน หากท่านสังเกตเห็นการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ของผิวหนังบริเวณตำแหน่งที่ฉีด โปรดแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านกำลังฉีดยาเข้าบริเวณผิวหนังที่มีความผิดปกติต่าง ๆ เหล่านี้ ก่อนที่ท่านจะเริ่มเปลี่ยนไปฉีดตรงตำแหน่งอื่น แพทย์ของท่านอาจบอกให้ท่านตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดของท่านอย่างใกล้ชิดมากขึ้น และให้ปรับระดับอินซูลินของท่าน หรือขนาดของยารักษาโรคเบาหวานตัวอื่น ๆ ที่ท่านได้รับ

เด็กและวัยรุ่น

ห้ามให้ยานี้ในเด็กหรือวัยรุ่น เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาการใช้เซาโทพาย® ในผู้ป่วยเด็ก และวัยรุ่นที่อายุต่ำกว่า 18 ปี

ยาอื่น และเซาโทพาย®

กรุณาแจ้งแพทย์ของท่าน เภสัชกร หรือพยาบาลให้ทราบ หากท่านกำลังได้รับ เพิ่งได้รับ หรืออาจจะได้รับยาอื่นใดๆ เนื่องจากยาบางตัวมีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดของท่าน ซึ่งนั่นอาจหมายความว่าจำเป็นต้องมีการปรับเปลี่ยนขนาดเซาโทพาย® ที่ท่านได้รับ

ด้านล่างคือรายการยาที่พบได้ทั่วไป ซึ่งอาจมีผลต่อการรักษาด้วยเซาโทพาย® ของท่าน

ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านอาจลดลง หากท่านได้รับยาต่อไปนี้:

- ยาอื่นๆ ที่ใช้สำหรับรักษาโรคเบาหวาน (ยาเม็ด หรือยาฉีด)
- กลุ่มยาซัลโฟนาไมด์ (sulfonamides) – สำหรับรักษาการติดเชื้อ
- กลุ่มยาอะนาบอลิคสเตียรอยด์ (anabolic steroids) – เช่น เทสโทสเตอโรน (testosterone)
- กลุ่มยาขัดขวางตัวรับเบต้า (beta-blockers) – สำหรับรักษาภาวะความดันโลหิตสูง ซึ่งยากลุ่มนี้อาจบดบังอาการเตือนของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (ดูหัวข้อที่ 4 อาการเตือนของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ – ซึ่งอาจเกิดขึ้นแบบทันทีทันใด)
- กลุ่มยาอะเซทิลซาลิไซลิก เอซิด (acetylsalicylic acid) (และกลุ่มยา ‘ซาลิไซเลท’ (salicylates) – สำหรับรักษาอาการปวดและอาการไข้ที่ไม่รุนแรง
- กลุ่มยาที่ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์โมโนเอมีนออกซิเดส (monoamine oxidase inhibitors [MAOI]) – สำหรับรักษาภาวะซึมเศร้า
- กลุ่มยายับยั้งเอนไซม์แองจิโอเทนซิน คอนเวอร์ติง (angiotensin converting enzyme [ACE] inhibitors) – สำหรับรักษาปัญหาบางอย่างที่เกี่ยวข้องกับหัวใจ หรือภาวะความดันโลหิตสูง

ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านอาจสูงขึ้น หากท่านได้รับยาต่อไปนี้:

- ยาดานาซอล (danazol) – ยาที่มีผลต่อการตกไข่
- ยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน – ยาเม็ดคุมกำเนิด
- กลุ่มยาไทรอยด์ฮอร์โมน – สำหรับโรคไทรอยด์
- กลุ่มยาฮอร์โมนการเจริญเติบโต (growth hormones) – สำหรับระดับฮอร์โมนการเจริญเติบโตต่ำ
- กลุ่มยา ‘กลูโคคอร์ติคอยด์’ (glucocorticoids) เช่น คอร์ติโซน – สำหรับรักษาอาการอักเสบ
- กลุ่มยา ‘ซิมพาโทมิเมติก’ (sympathomimetics) เช่น เอพิเนฟริน (epinephrine) (อะดรีนาลีน (adrenaline)) ซัลบูตามอล (salbutamol) หรือ เทอร์บูทาลีน (terbutaline) – สำหรับรักษาหอบหืด
- ยาขับปัสสาวะกลุ่ม ‘ไทอะไซด์’ (thiazides) – สำหรับรักษาภาวะความดันโลหิตสูง หรือ กรณีที่ร่างกายของท่านบวม (ภาวะคั่งน้ำ)

ออกทรีโอไทด์ (octreotide) และ แลนรีโอไทด์ (lanreotide) – ใช้สำหรับรักษาโรคอะโครเมกาเลีย (acromegaly) (มีระดับโกรทฮอร์โมนการเจริญเติบโตมากเกินไป ซึ่งเป็นโรคที่พบได้ยาก) ยาทั้งสองตัวนี้อาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านเพิ่มหรือลดลงได้

ไพโอกลิตาโซน (pioglitazone) – ยาชนิดเม็ดใช้สำหรับรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ผู้ป่วยบางรายที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เป็นเวลานานและเป็นโรคหัวใจหรือเคยเป็นโรคหลอดเลือดสมองมาก่อนที่เคยได้รับไพโอกลิตาโซน (pioglitazone) ร่วมกับผลิตภัณฑ์อินซูลินพบว่ามียารายงานการเกิดภาวะหัวใจล้มเหลว กรุณาแจ้งแพทย์ของท่านทันทีหากท่านมีอาการแสดงของภาวะหัวใจล้มเหลว เช่น หายใจถี่ผิดปกติ หรือน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว หรือมีอาการบวมเฉพาะที่ (บวมน้ำ)

วอร์ฟาริน (Warfarin) หรือยาต้านการแข็งตัวของเลือดตัวอื่นๆ – เป็นยาที่ใช้สำหรับป้องกันการแข็งตัวของเลือด กรุณาแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านกำลังได้รับวอร์ฟาริน (warfarin) หรือยาต้านการแข็งตัวของเลือดตัวอื่นๆ เนื่องจากท่านอาจจำเป็นต้องได้รับการตรวจเลือดบ่อยขึ้นกว่าปกติเพื่อวัดดูการแข็งตัวของเลือด (เรียกว่าการตรวจ ‘International Normalised Ratio’ หรือ INR test)

เซาโทพาย® กับเครื่องตีเมล็ดแอลกอฮอล์

หากท่านตีเมล็ดเครื่องตีเมล็ดแอลกอฮอล์ อาจทำให้ความต้องการในการใช้เซาโทพาย® ของท่าน อาจเปลี่ยนแปลงไป โดยระดับน้ำตาลในเลือดของท่านอาจเพิ่มขึ้นหรือลดลง ดังนั้น ท่านจึงควรตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของท่านให้บ่อยขึ้นกว่าปกติ

สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร

ห้ามใช้เซาโทพาย® หากท่านกำลังตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะมีบุตร กรุณาแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านกำลังตั้งครรภ์ หรือคิดว่าท่านอาจกำลังตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร เนื่องจากยังไม่ทราบว่าเซาโทพาย® มีผลต่อทารกในครรภ์หรือไม่

ห้ามใช้เซาโทพาย® หากท่านกำลังให้นมบุตร เนื่องจากยังไม่ทราบว่าเซาโทพาย® ซับผ่านทางน้ำนมหรือไม่

ความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร

การมีระดับน้ำตาลในเลือดต่ำหรือสูงเกินไปอาจมีผลต่อความสามารถของท่านในการขับขี่ หรือการใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องมือใดๆ หากท่านมีระดับน้ำตาลในเลือดต่ำหรือสูงเกินไปอาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการมีสมาธิหรือการตอบสนองของท่าน ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อตัวท่านเองหรือผู้อื่น กรุณาสอบถามแพทย์ของท่านว่าท่านสามารถขับขี่รถได้หรือไม่ หาก:

- ท่านมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำบ่อยๆ

- ท่านพบว่าร่างกายไม่สามารถแสดงอาการเตือนของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำหรือมีอาการเตือนลดน้อยลง

3. วิธีใช้เซาโทพาย®

กรุณาใช้นี้ตามที่แพทย์ของท่านสั่งเท่านั้น โปรดตรวจสอบกับแพทย์ของท่าน เกสัชกร หรือพยาบาล หากท่านไม่แน่ใจ

หากท่านตาบอด หรือมีปัญหาด้านการมองเห็นและไม่สามารถอ่านตัวเลขบนช่องแสดงขนาดยาบนปากกาได้ ห้ามใช้ปากกาฉีดยาโดยไม่มีผู้ช่วย ท่านควรขอความช่วยเหลือจากผู้ที่มียาสายตาดีที่ได้รับการฝึกฝนในการใช้เซาโทพาย® รูปแบบปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้

แพทย์ของท่านจะแจ้งให้ท่านทราบถึง

- ปริมาณเซาโทพาย® ที่ท่านจะต้องใช้ในแต่ละวัน
- เวลาในการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด
- วิธีการปรับขนาดยา

ปริมาณเซาโทพาย® ที่ฉีดจะกำหนดเป็น ‘หน่วยขนาดยา’ (dose step) โดยขีดบอกขนาดยาบนตัวปากกาจะแสดงจำนวนของหน่วยขนาดยา

เวลาในการฉีดยา

- ฉีดเซาโทพาย® วันละครั้ง แนะนำให้ฉีดเวลาเดียวกันของทุกวัน โดยเลือกเวลาที่เหมาะสมที่สุดสำหรับท่าน
- ในกรณีที่ไม่สามารถฉีดยาในเวลาเดียวกันได้ทุกวัน สามารถฉีดยาต่างเวลากันได้ แต่ต้องฉีดยาแต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 8 ชั่วโมง
- ท่านไม่จำเป็นต้องฉีดเซาโทพาย® พร้อมมื้ออาหาร
- ขนาดยาที่ใช้และการปรับขนาดยาควรปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ของท่านเสมอ
- หากท่านต้องการปรับเปลี่ยนชนิดของอาหารที่รับประทานหรือเวลาการรับประทานอาหารไปจากเดิม กรุณาตรวจสอบกับแพทย์ของท่าน เกสัชกร หรือพยาบาลก่อน เนื่องจากการปรับเปลี่ยนชนิดของอาหารที่รับประทานหรือเวลาการรับประทานอาหารอาจทำให้ความต้องการใช้เซาโทพาย® ของท่านเปลี่ยนแปลงไป

วิธีการจัดการเซาโทพาย®

เซาโทพาย® เป็นปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้ที่สามารถตั้งขนาดยาได้

- ปริมาณเซาโทพาย® ที่ฉีดจะกำหนดเป็น ‘หน่วยขนาดยา’ (dose step) โดยขีดบอกขนาดยาบนตัวปากกาจะแสดงจำนวนของหน่วยขนาดยา

- หนึ่งหน่วยขนาดยา (one dose step) ประกอบด้วย อินซูลิน ดีกลูเต็ค (insulin degludec) 1 ยูนิต และ ลีรากลูไทด์ (liraglutide) 0.036 มิลลิกรัม
- ขนาดยาสูงสุดต่อวันของเซาโทพาย® คือ 50 หน่วยขนาดยา (อินซูลิน ดีกลูเต็ค (insulin degludec) 50 ยูนิต และ ลีรากลูไทด์ (liraglutide) 1.8 มิลลิกรัม)

กรุณาอ่าน คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการใช้เซาโทพาย® อย่างละเอียด และใช้ปากกาฉีดยาตามคำแนะนำ ตรวจสอบฉลากบนปากกาก่อนที่ท่านฉีดยาเสมอ เพื่อให้แน่ใจว่าท่านใช้ปากกาถูกชนิด

วิธีการฉีดยา

ก่อนใช้เซาโทพาย® ครั้งแรก แพทย์ของท่านหรือพยาบาลจะสาธิตวิธีการฉีดยาให้ท่านดู

- เซาโทพาย® ใช้สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ห้ามฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำหรือกล้ามเนื้อ
- ตำแหน่งที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการฉีดคือ บริเวณต้นขาด้านหน้า ต้นแขน หรือหน้าท้อง
- เปลี่ยนตำแหน่งที่ฉีดยาไปเรื่อยๆ ภายในบริเวณเดียวกันในแต่ละวัน เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดผิวหนังนูน และเป็นหลุม (ดูหัวข้อที่ 4 อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น)
- ให้ผู้ป่วยใช้เข็มฉีดยาอันใหม่ในการฉีดแต่ละครั้งเสมอ การใช้เข็มฉีดยาซ้ำเพิ่มโอกาสที่เข็มฉีดยาจะอุดตันได้ ซึ่งอาจทำให้ร่างกายได้รับยาในขนาดที่ไม่ถูกต้อง หลังจากการใช้แต่ละครั้ง ให้ทิ้งเข็มที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย
- ห้ามใช้กระบอกฉีดยาคุดสารละลายออกมาจากปากกาเพื่อหลีกเลี่ยงความคลาดเคลื่อนของขนาดยาที่ได้รับหรือการได้รับยาเกินขนาดที่อาจเกิดขึ้นได้

คำแนะนำการใช้ยาโดยละเอียดมีอยู่ใน คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการใช้เซาโทพาย®

ห้ามใช้เซาโทพาย®

- หากปากกาชำรุดเสียหาย หรือไม่ได้เก็บรักษาอย่างถูกต้อง (ดูหัวข้อที่ 5 จะเก็บรักษาเซาโทพาย® อย่างไร)
- หากสารละลายที่ท่านมองเห็นผ่านช่องมองปริมาณยาบนด้ามปากกา มีลักษณะไม่ใช่ หรือมีสี

การใช้ยานี้ในผู้ป่วยสูงอายุ (อายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป)

สามารถใช้เซาโทพาย® ในผู้ป่วยสูงอายุได้ แต่หากท่านเป็นผู้สูงอายุ ท่านอาจจำเป็นต้องตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของท่านบ่อยมากขึ้น และปรึกษาแพทย์ของท่านเกี่ยวกับการปรับเปลี่ยนขนาดยาของท่าน

หากท่านมีปัญหาเกี่ยวกับไตหรือตับ

หากท่านมีปัญหาเกี่ยวกับไตหรือตับ ท่านอาจจำเป็นต้องตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของท่านบ่อยมากขึ้น และปรึกษาแพทย์ของท่านเกี่ยวกับการปรับเปลี่ยนขนาดยาของท่าน

หากท่านฉีดเซาโทฟาย® เกินกว่าที่กำหนด

หากท่านฉีดเซาโทฟาย® เกินกว่าที่กำหนด อาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านต่ำลงได้ (ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ) หรือท่านอาจรู้สึกหรือไม่สบาย (คลื่นไส้ หรืออาเจียน) กรณีที่เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ กรุณาดูคำแนะนำในหัวข้อที่ 4 ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ (ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ)

หากท่านลืมฉีดเซาโทฟาย®

หากท่านลืมฉีดยา แนะนำให้ท่านฉีดยาทันทีที่นึกได้ โดยต้องแน่ใจว่าท่านฉีดยาแต่ละครั้งห่างกันอย่างน้อย 8 ชั่วโมง แต่หากท่านนึกได้เมื่อใกล้ถึงเวลาที่ต้องฉีดยาครั้งต่อไปแล้ว ขอให้ท่านฉีดยาครั้งต่อไปตามปกติโดยไม่ต้องเพิ่มขนาดยาเป็นสองเท่า

หากท่านหยุดเซาโทฟาย®

ห้ามหยุดเซาโทฟาย® เอง โดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ หากท่านหยุดเซาโทฟาย® อาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านสูงเพิ่มขึ้นได้มาก กรุณาดูคำแนะนำในหัวข้อที่ 4 ระดับน้ำตาลในเลือดสูง (ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง)

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมใดๆ เกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดสอบถามกับแพทย์ของท่าน เภสัชกร หรือพยาบาล

4. อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาตัวอื่นๆ ยานี้อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ แม้ว่าอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้จะไม่ได้เกิดขึ้นกับทุกคนที่ได้รับยานี้ อาการไม่พึงประสงค์ต่อไปนี้อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยานี้

- **ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ** (พบบ่อยมาก: อาจเกิดขึ้นมากกว่า 1 ใน 10 ราย)
หากท่านมีระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ ท่านอาจเป็นลม (หมดสติ) ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างร้ายแรงอาจเป็นสาเหตุทำให้สมองได้รับความเสียหาย และอาจมีผลคุกคามถึงชีวิตได้ หากท่านมีอาการแสดงของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ขอให้ท่านปฏิบัติตัวเพื่อเพิ่มระดับน้ำตาลในเลือดของท่านทันที ดูคำแนะนำในหัวข้อ **ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ (ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ)**
- **ปฏิกิริยาแพ้ชนิดร้ายแรง** (ปฏิกิริยาอะนาไฟแลกซิส) (ไม่ทราบ: ไม่ทราบความถี่ของการเกิด) หากเกิดปฏิกิริยาแพ้ส่วนประกอบใดๆ ของเซาโทฟาย® อย่างรุนแรง ให้หยุดเซาโทฟาย® และพบแพทย์ทันที อาการแสดงของปฏิกิริยาแพ้ชนิดร้ายแรง ได้แก่:
 - ปฏิกิริยาเฉพะที่แล้วแพร่กระจายไปส่วนอื่นๆ ของร่างกาย
 - ท่านรู้สึกไม่สบายและเหงื่อออกแบบทันทีทันใด
 - ท่านมีอาการหายใจลำบาก
 - ชีพจรเต้นเร็วหรือรู้สึกเวียนศีรษะ

การเปลี่ยนแปลงของผิวหนังบริเวณตำแหน่งที่ฉีดยา

หากท่านฉีดอินซูลินที่ตำแหน่งเดิมบ่อย ๆ เนื้อเยื่อไขมันอาจหดตัว (ไขมันใต้ผิวหนังฝ่อ) หรือหนาตัว (ไขมันใต้ผิวหนังนูนขึ้น) (อาจเกิดขึ้นได้ถึง 1 ใน 100 คน) ก่อนนูนใต้ผิวหนังยังอาจเกิดจากการสะสมของโปรตีนที่ชื่อว่า อะมิลอยด์ (อะมิลอยด์ผิวหนัง (cutaneous amyloidosis)) ยังไม่ทราบความถี่ของการเกิดเหตุการณ์นี้ อินซูลินอาจออกฤทธิ์ได้ไม่ดีนักหากท่านฉีดเข้าบริเวณผิวหนังที่เป็นก้อนนูน หดตัว หรือหนาตัว การเปลี่ยนตำแหน่งที่ฉีดยาสำหรับการฉีดยาแต่ละครั้งจะช่วยป้องกันการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังตามที่กล่าวมาเหล่านี้ได้

อาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย (อาจเกิดขึ้นได้ถึง 1 ใน 10 ราย)

- ความอยากอาหารลดลง รู้สึกคลื่นไส้ หรืออาเจียน ท้องเสีย ท้องผูก อาหารไม่ย่อย ภาวะอาหารอักเสบ ปวดท้อง แสบร้อนกลางอก หรือท้องอืด ซึ่งปกติแล้วอาการเหล่านี้จะหายไปภายในไม่กี่วันหรือไม่กี่สัปดาห์
- ปฏิกริยาบริเวณที่ฉีดยา โดยอาการแสดงอาจได้แก่ ฟกช้ำ มีเลือดออก ปวด แดง ลมพิษ บวม หรือคัน ซึ่งปกติแล้วอาการเหล่านี้จะหายไปภายในไม่กี่วัน โปรดไปพบแพทย์ของท่านหากมีอาการเหล่านี้นานเกิน 2-3 สัปดาห์ ขอให้ท่านหยุดเซาโทพาย® และพบแพทย์ทันทีหากมีอาการรุนแรง
- เอนไซม์ในตับอ่อนเพิ่มขึ้น เช่น ไลเปส และอะไมเลส

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย (อาจเกิดขึ้นได้ถึง 1 ใน 100 ราย)

- ลมพิษ (ตุ่มแดงบนผิวหนังซึ่งบางครั้งมีอาการคันร่วมด้วย)
- ปฏิกริยาแพ้ (ภูมิไวเกิน) เช่น ผื่น คัน และใบหน้าบวม
- ภาวะขาดน้ำ (สูญเสียของเหลวในร่างกาย) ท่านจำเป็นต้องดื่มน้ำมากๆ เพื่อหยุดภาวะขาดน้ำ
- เรอ และขับลม
- ผื่น
- คัน
- ชีพจรเต้นเร็ว
- นิวในถุงน้ำดี
- ถุงน้ำดีอักเสบ

ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประเมินความถี่ได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

- ตับอ่อนอักเสบ
- แขนหรือขาบวม โดยในช่วงแรกๆ เมื่อท่านเริ่มฉีดยา ร่างกายอาจมีการกักเก็บน้ำไว้มากกว่าปกติ ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้บริเวณรอบๆ ข้อเท้าและข้ออื่นๆ บวม แต่ปกติแล้วจะเป็นเพียงแค่ระยะเวลาสั้นๆ

ผลทั่วไปจากการรักษาโรคเบาหวาน

▶ ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ (ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ)

ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอาจเกิดขึ้นได้ หากท่าน:

- ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์
- ออกกำลังกายมากกว่าปกติ
- รับประทานอาหารน้อยกว่าปกติ หรืออดอาหาร
- ฉีดเซาโทพาย® มากเกินไป

อาการเตือนของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ – ซึ่งอาจเกิดขึ้นแบบทันทีทันใด

ปวดศีรษะ พุดไม่ชัด ซึ่พจรเต้นเร็ว เหงื่อแตก ผิวซีตเย็น คลื่นไส้ หิวกว่าปกติ สั่น รู้สึกกระสับกระส่ายหรือวิตกกังวล เหนื่อยผิดปกติ อ่อนแรง และง่วงซึมหรือสับสน ไม่มีสมาธิ การมองเห็นเปลี่ยนไปชั่วคราว

สิ่งที่ต้องทำหากท่านมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

- กินน้ำตาลเม็ด หรือขนมอื่นๆ ที่มีน้ำตาลสูง เช่น ลูกอม ขนมปังกรอบ หรือน้ำผลไม้ (กรุณาพกน้ำตาลเม็ด หรือขนมอื่นที่มีน้ำตาลสูง ติดตัวเผื่อไว้เสมอ)
- วัดระดับน้ำตาลในเลือดของท่านหากทำได้ และหยุดพัก ท่านอาจจำเป็นต้องวัดระดับน้ำตาลในเลือดของท่านมากกว่าหนึ่งครั้ง ทั้งนี้เพราะการตีขึ้นของระดับน้ำตาลในเลือดอาจไม่เกิดขึ้นในทันที
- คอยจนกว่าอาการเตือนของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำจะหายไป หรือเมื่อระดับน้ำตาลในเลือดของท่านได้รับการแก้ไข จากนั้นจึงฉีดยาของท่านได้ตามปกติ

สิ่งต่างๆ ที่จำเป็นต้องทำ หากท่านเป็นลมหมดสติ

บอกให้ทุกคนที่อยู่รอบตัวท่านทราบว่าท่านเป็นโรคเบาหวาน และอธิบายรายละเอียดถึงสิ่งที่อาจเกิดขึ้นได้หากท่านมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงที่จะเป็นลมหมดสติ

บอกให้ทราบว่าหากท่านเป็นลมหมดสติ บุคคลรอบข้างท่านต้อง:

- จับท่านนอนตะแคง
- ใช้ความช่วยเหลือทางการแพทย์ทันที
- ห้ามให้อาหารหรือเครื่องดื่มแก่ท่าน เนื่องจากอาจทำให้ท่านสำลักได้

ท่านอาจฟื้นตัวจากการเป็นลมหมดสติได้เร็วขึ้นด้วยการฉีดกลูคากอน ซึ่งต้องฉีดโดยผู้ที่ทราบวิธีการใช้เท่านั้น

- หากท่านได้รับกลูคากอน ท่านจำเป็นต้องรับประทานน้ำตาลหรือขนมที่มีรสหวานทันทีที่ท่านฟื้นคืนสติ

- หากท่านไม่ตอบสนองต่อกัญชาก่อนที่ฉีดให้ ท่านจะต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
- หากภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำที่รุนแรงไม่ได้รับการรักษาตามเวลา อาจทำให้สมองได้รับความเสียหาย ซึ่งความเสียหายนี้อาจเป็นเพียงระยะเวลาสั้นๆ หรือยาว และอาจทำให้เสียชีวิตได้

กรุณาแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หาก

- ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านต่ำจนทำให้ท่านเป็นลมหมดสติ
- ท่านได้รับการฉีดกัญชาก่อน
- เมื่อเร็วๆ นี้ ท่านมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำเกิดขึ้น 2-3 ครั้ง

ทั้งนี้เพราะอาจจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนขนาดของเซาโทพาย® อาหาร หรือการออกกำลังกายของท่าน

▶ ระดับน้ำตาลในเลือดสูง (ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง)

ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงอาจเกิดขึ้นได้ หากท่าน

- ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์
- ออกกำลังกายน้อยกว่าปกติ
- รับประทานอาหารมากกว่าปกติ
- ติดเชื้อ หรือมีไข้
- ได้รับเซาโทพาย® ไม่พอ ฉีดเซาโทพาย® น้อยกว่าที่กำหนดบ่อยๆ ลืมฉีดเซาโทพาย® หรือหยุดเซาโทพาย® โดยไม่แจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ

อาการเตือนของภาวะน้ำตาลในเลือดสูง – ซึ่งปกติแล้วอาการเหล่านี้จะค่อยๆ แสดงให้เห็น

ผิวแห้งแดง ง่วงซึม หรือเหนื่อย ปากแห้ง ลมหายใจมีกลิ่นฉุน (อะซิโตน) ปัสสาวะบ่อย กระหายน้ำ เบื่ออาหาร คลื่นไส้ หรืออาเจียน

อาการเหล่านี้ อาจเป็นสัญญาณของภาวะที่ร้ายแรงมากที่เรียกว่า ‘ภาวะเลือดเป็นกรดจากคีโตน’ (ketoacidosis) ซึ่งเป็นภาวะที่ในเลือดมีกรดเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากร่างกายสลายไขมันมาใช้แทนน้ำตาล หากไม่ได้รับการรักษา อาจทำให้เกิดภาวะโคม่าจากเบาหวาน (diabetic coma) และเสียชีวิตได้ในที่สุด

สิ่งที่ต้องทำหากท่านมีภาวะน้ำตาลในเลือดสูง

- ตรวจระดับน้ำตาลในเลือดของท่าน
- ตรวจระดับคีโตนในปัสสาวะของท่าน
- ขอรับความช่วยเหลือทางการแพทย์ทันที

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน เภสัชกร หรือพยาบาล หากท่านมีอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ซึ่งรวมถึงอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นแต่ไม่ได้อยู่ในเอกสารกำกับยานี้

5. จะเก็บรักษาเซาโทพาย® อย่างไร

เก็บยานี้ให้พ้นสายตาเด็กและพ้นมือเด็ก

ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลากของปากกาและบนกล่อง หลังตัวอักษรคำว่า ‘ยาสิ้นอายุ’ (Expiry) วันหมดอายุนี้ให้หมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

ก่อนเปิดใช้

เก็บยาไว้ในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส – 8 องศาเซลเซียส) ไม่เก็บยาในช่องแช่แข็ง ห้ามแช่แข็ง

หลังเปิดใช้แล้ว

ห้ามแช่แข็ง ท่านสามารถนำเซาโทพาย® ติดตัวไปกับท่านได้ และเก็บยาไว้ในอุณหภูมิห้อง (อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส) หรือเก็บในตู้เย็น (อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส – 8 องศาเซลเซียส) ได้สูงสุด 21 วัน ควรทิ้งผลิตภัณฑ์ยาหากพ้น 21 วัน หลังจากเปิดใช้ครั้งแรก

ควรสวมปลอกปากกาฉีดยาไว้เสมอเมื่อท่านไม่ได้ใช้ เพื่อป้องกันแสง

ห้ามทิ้งยาใดๆ ลงในท่อน้ำทิ้งหรือทิ้งปนกับขยะจากครัวเรือน โปรดสอบถามเภสัชกรของท่านถึงวิธีการทิ้งยาที่ไม่ใช้แล้ว มาตรการเหล่านี้จะช่วยรักษาสิ่งแวดล้อม

6. รายละเอียดของภาชนะบรรจุและข้อมูลอื่นๆ

มีอะไรอยู่ในเซาโทพาย®

- ตัวยาสำคัญคืออินซูลิน ดีกลูเต็ค (insulin degludec) และลिरากลูไทด์ (liraglutide) ในสารละลาย 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยอินซูลิน ดีกลูเต็ค 100 ยูนิต และลिरากลูไทด์ 3.6 มิลลิกรัม ปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้ 1 ด้าม (3 มิลลิลิตร) ประกอบด้วยอินซูลิน ดีกลูเต็ค 300 ยูนิต และลिरากลูไทด์ 10.8 มิลลิกรัม
- ส่วนประกอบอื่นๆ คือ กลีเซอรอล (glycerol), ฟีนอล (phenol), ซิงก์ แอซีเตต (zinc acetate), กรดไฮโดรคลอริก (hydrochloric acid) และโซเดียมไฮดรอกไซด์ (sodium hydroxide) (สำหรับปรับค่าความเป็นกรดต่าง) และน้ำสำหรับยาฉีด

เซาโทพาย® มีลักษณะเป็นอย่างไรและมีอะไรบรรจุอยู่ในกล่องบ้าง

เซาโทฟาย® มีลักษณะเป็นสารละลายใสและไม่มีสี

ขนาดบรรจุ: ใน 1 กล่องบรรจุปากกาฉีดยา (3 มิลลิลิตร) จำนวน 1 ด้าม, 3 ด้าม และ 5 ด้าม อาจมีจำหน่ายไม่ครบทุกขนาดบรรจุ

เจ้าของผลิตภัณฑ์และผู้ผลิต

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denmark

นำเข้าโดย

บริษัท โนวา นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <http://www.fda.moph.go.th/sites.oss/Pages/Main.aspx>
- <http://ndi.fda.moph.go.th>

วันที่แก้ไขเอกสาร: 9 กรกฎาคม 2564

ข้อมูลนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

กรุณาพลิกหน้ากระดาษเพื่อดูข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการใช้ปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้

เซาโทฟาย® โนวาทวิสต์® และโนโวฟายน์® เป็นเครื่องหมายการค้าของบริษัท โนวา นอร์ดิสค์ เอ/เอส ประเทศเดนมาร์ก

©2020

Novo Nordisk A/S

เซาโทฟาย®

ขนาดความแรง 100 ยูนิต/มิลลิลิตร + 3.6 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร

สารละลายสำหรับฉีด

อินซูลิน ดิกลูเต็ค + ลีรากลูไทด์

1 หน่วยขนาดยา ประกอบด้วยอินซูลิน ดิกลูเต็ค 1 ยูนิต
และลีรากลูไทด์ 0.036 มิลลิกรัม

**คำแนะนำการใช้เซาโทพาย® ขนาดความแรง 100 ยูนิต/มิลลิลิตร + 3.6 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ชนิดสารละลาย
สำหรับฉีด**

<p>โปรดอ่านคำแนะนำต่อไปนี้โดยละเอียดก่อนใช้เซาโทพาย® รูปแบบปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้</p> <p>ห้ามใช้ปากกา หากยังไม่ได้รับคำแนะนำการใช้ที่เหมาะสมจากแพทย์หรือพยาบาลของท่าน</p> <p>เริ่มจากการตรวจสอบปากกาของท่านเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นเซาโทพาย® ขนาดความแรง 100 ยูนิต/มิลลิลิตร + 3.6 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร จากนั้นดูภาพประกอบด้านล่าง เพื่อทำความเข้าใจถึงส่วนประกอบต่างๆ ของปากกาและเข็มฉีด</p> <p>หากท่านตาบอด หรือมีปัญหาด้านการมองเห็นและไม่สามารถอ่านตัวเลขบนช่องแสดงขนาดยาบนปากกาได้ ห้ามใช้ปากกาฉีดยานี้โดยไม่มีผู้ช่วย ท่านควรขอความช่วยเหลือจากผู้ที่มีสายตาดีที่ได้รับการฝึกฝนในการใช้เซาโทพาย® รูปแบบปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้</p> <p>เซาโทพาย® เป็นยาที่ประกอบด้วย อินซูลิน ดิกลูเต็ค และ ลีรากลูไทด์</p> <p>ปริมาณเซาโทพาย® ที่ฉีดจะกำหนดเป็นจำนวน ‘หน่วยขนาดยา (dose steps)’ โดยหนึ่งหน่วยขนาดยา ประกอบด้วย อินซูลิน ดิกลูเต็ค 1 ยูนิต + ลีรากลูไทด์ 0.036 มิลลิกรัม</p> <p>ปากกาของท่านเป็นปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้ ที่สามารถตั้งขนาดยาได้ ซึ่งบรรจุเซาโทพาย® ปริมาณ 3 มิลลิลิตร และสามารถนำส่งยาได้ในขนาดตั้งแต่:</p> <ul style="list-style-type: none">- 1 หน่วยขนาดยา- ถึงสูงสุด 50 หน่วยขนาดยา (อินซูลิน ดิกลูเต็ค 50 ยูนิต + ลีรากลูไทด์ 1.8 มิลลิกรัม) <p>ปากกาของท่านจ่ายยาในปริมาณที่ปรับเพิ่มขึ้นได้ครั้งละหนึ่งหน่วยขนาดยา ห้ามทำการแปลงหน่วยขนาดยาของท่าน จำนวนหน่วยขนาดยาที่ตั้งจะเท่ากับ ตัวเลขที่แสดงในช่องแสดงขนาดยา</p> <p>ปากกาของท่านได้รับการออกแบบมาเพื่อให้ใช้เฉพาะกับหัวเข็มโนโวทวิสต์® หรือ โนวอพายน์® ซึ่งเป็นเข็มชนิดใช้แล้วทิ้ง ที่มีขนาดความยาวได้ถึง 8 มม. และความบางได้ถึง 32G ไม่มีเข็มฉีดยาบรรจุอยู่ในกล่อง</p>	
---	--




ข้อมูลสำคัญ



โปรดตั้งใจอ่านข้อมูลต่อไปนี้เป็นพิเศษ เนื่องจากมีความสำคัญต่อการใช้ปากกาฉีดยาอย่างปลอดภัย


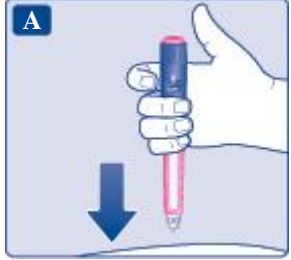
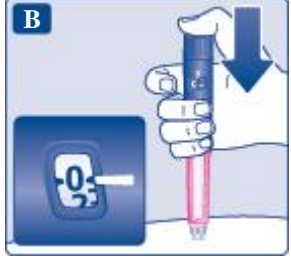

เราโทฟาย® ปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้
และเข็มฉีดยา (ตัวอย่าง)


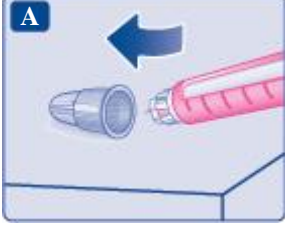
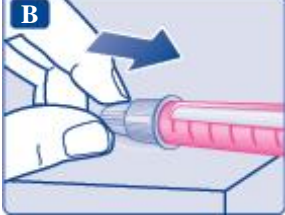


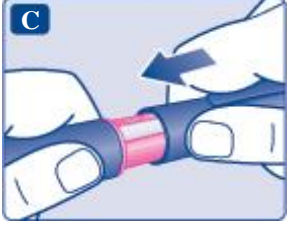
<p>1. เตรียมปากกาฉีดยาของท่าน พร้อมกับหัวเข็มฉีดยาอันใหม่</p> <ul style="list-style-type: none"> • ตรวจสอบซี อ และสี ฉลากบนปากกาของท่าน เพื่อให้แน่ใจว่าเป็น เซาโทพาย® ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่สำคัญถ้าท่านมียาที่ต้องฉีดมากกว่า 1 ชนิด การใช้ยาผิด อาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของท่านได้ • ดึงปลอกปากกาออก 	
<ul style="list-style-type: none"> • ตรวจสอบสารละลายที่บรรจุในปากกาของท่าน ว่าเป็นสารละลายใสและไม่มี สี โดยการดูที่ช่องมองปริมาณยาบนด้ามปากกา ห้ามใช้ปากกา หากสารละลาย มีลักษณะขุ่น 	
<ul style="list-style-type: none"> • นำหัวเข็มฉีดยาอันใหม่ขึ้นมาและดึงแผ่นกระดาษปิดโคนเข็มออก 	
<ul style="list-style-type: none"> • สวมหัวเข็มบนปลายปากกาตรงๆ แล้วหมุนให้แน่น 	
<ul style="list-style-type: none"> • ดึงปลอกเข็มขึ้นนอกออก และเก็บไว้ใช้ภายหลัง ท่านจะต้องนำมาใช้สำหรับ ถอดเข็มออกจากปากกาอย่างปลอดภัย ภายหลังจากที่ฉีดยาเสร็จแล้ว 	
<ul style="list-style-type: none"> • ดึงปลอกเข็มขึ้นในออก แล้วทิ้งไป ถ้าท่านพยายามที่จะสวมปลอกเข็มขึ้นใน กลับเข้าไป ท่านอาจถูกเข็มทิ่มโดยที่ไม่ตั้งใจได้ หยดของสารละลายอาจปรากฏอยู่ที่ปลายเข็ม ซึ่งถือเป็นเรื่องปกติ แต่ท่านยังคง ต้องตรวจสอบการไหลของสารละลาย ห้ามสวมหัวเข็มอันใหม่บนปลายปากกาจนกว่าท่านจะพร้อมสำหรับการฉีดยา 	
<p>⚠ เปลี่ยนหัวเข็มอันใหม่เสมอสำหรับการฉีดแต่ละครั้ง เพื่อป้องกันหัวเข็มอุดตัน การปนเปื้อน การติดเชื้อ และการได้รับยาในปริมาณที่</p>	

<p>ไม่ถูกต้อง</p> <p>A ห้ามใช้เข็มทิ้งหรือชำรุด</p>	
<p>2. การตรวจสอบการไหลของสารละลาย</p> <ul style="list-style-type: none"> หมุนวงแหวนตั้งขนาดยาไปที่ 2 หน่วยขนาดยา ดูให้มั่นใจว่าตัวเลขแสดงขนาดยา แสดงเลข 2 ตัวเลขแสดงขนาดยา และตัวเลขที่ตรงกับขีดบอกขนาดยา จะแสดงถึงจำนวนหน่วยขนาดยาของเซาโทพาย® ที่ท่านเลือก 	
<ul style="list-style-type: none"> ถือปากกาให้อยู่ในแนวตั้ง ปลายเข็มชี้ขึ้น เคาะที่ด้านบนของปากกาเบาๆ 2 – 3 ครั้ง เพื่อไล่ฟองอากาศขึ้นไปด้านบน 	
<ul style="list-style-type: none"> กดปุ่มฉีดยาค้างไว้ จนตัวเลขที่ช่องแสดงขนาดยากลับมาที่ “0” เลข “0” ต้องอยู่ตรงกับขีดบอกขนาดยาหยดของสารละลายควรปรากฏอยู่ที่ปลายเข็ม <p>อาจมีหยดเล็กๆ ของสารละลายค้างอยู่ที่ปลายเข็ม แต่จะไม่ถูกฉีดเข้าไป</p> <p>หากไม่มีหยดของสารละลายปรากฏอยู่ที่ปลายเข็ม ให้ทำขั้นตอน 2A ถึง 2C ซ้ำ ได้มากถึง 6 ครั้ง หากยังคงไม่มีหยดของสารละลายให้เห็น ให้เปลี่ยนหัวเข็ม และทำตามขั้นตอน 2A ถึง 2C ซ้ำอีกครั้ง</p> <p>หากยังไม่มีหยดของสารละลายปรากฏให้เห็น ให้ท่านทิ้งปากกานั้นและใช้ปากกาตัวใหม่</p> <p>A ท่านต้องมั่นใจว่ามีหยดของสารละลายปรากฏที่ปลายเข็มเสมอก่อนการฉีดยา ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าสารละลายไหลออกได้</p> <p>หากไม่มีหยดของสารละลายปรากฏให้เห็น ท่านจะไม่ได้รับยาจากการฉีดยา แม้ว่าตัวเลขแสดงขนาดยาจะมีการเคลื่อนที่ไปก็ตาม ซึ่งเป็นการบ่งชี้ว่ามีการอุดตันหรือเสียหายของเข็มฉีดยา</p> <p>A การตรวจสอบการไหลของสารละลายก่อนฉีดยาเสมอ นั้นมีความสำคัญ หากท่านไม่ตรวจสอบการไหลของยา ก่อน อาจทำให้ท่านได้รับยาในขนาดที่น้อย</p>	

<p>เกินไป หรือไม่ได้รับยาเลย ซึ่งอาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงได้</p>	
<p>3. การตั้งขนาดยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>หมุนวงแหวนตั้งขนาดยาจนได้ขนาดยาตามต้องการ</p> <p>ตัวเลขแสดงขนาดยา จะแสดงถึงจำนวนหน่วยขนาดยา</p> <p>ถ้าท่านตั้งขนาดยาผิด ท่านสามารถหมุนวงแหวนตั้งขนาดยาไปข้างหน้าหรือถอยหลังจนได้ขนาดยาที่ถูกต้อง</p> <p>ปากกาฉีดยา สามารถตั้งขนาดยาสูงสุดได้ 50 หน่วยขนาดยา</p> <p>วงแหวนตั้งขนาดยา ใช้ในการเปลี่ยนจำนวนหน่วยขนาดยา</p> <p>ตัวเลขแสดงขนาดยาและขีดบอกขนาดยาเท่านั้นที่แสดงจำนวนหน่วยขนาดยาตามที่ท่านตั้งไว้สำหรับการให้ยาหนึ่งครั้ง</p> <p>ท่านสามารถตั้งขนาดยาได้ถึง 50 หน่วยขนาดยาต่อการให้ยาหนึ่งครั้ง</p> <p>เมื่อปากกาฉีดยาของท่านมีปริมาณยาเหลือน้อยกว่า 50 หน่วยขนาดยา ตัวเลขแสดงขนาดยาจะหยุดแค่ปริมาณหน่วยขนาดยาที่เหลืออยู่</p> <p>เมื่อหมุนวงแหวนตั้งขนาดยาจะมีเสียงคลิกที่แตกต่างกันไป เมื่อหมุนไปข้างหน้า ถอยหลัง หรือหมุนเกินจำนวนหน่วยขนาดยาที่เหลืออยู่ ห้ามกำหนดขนาดยาจากการนับเสียงคลิกเหล่านี้</p> <p>⚠️ ดูจำนวนหน่วยขนาดยาตามที่ท่านตั้งจากตัวเลขแสดงขนาดยาและขีดบอกขนาดยาก่อนการฉีดยาเสมอ</p> <p>ห้ามกำหนดขนาดยาโดยการนับเสียงคลิกของปากกา ถ้าท่านตั้งขนาดยาและฉีดยาผิดขนาด ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านอาจสูงหรือต่ำได้</p> <p>ห้ามใช้ขีดบอกปริมาณยาในหลอดยาสำหรับการกำหนดขนาดยาที่จะฉีด เพราะขีดบอกปริมาณยาจะแสดงเพียงปริมาณยาที่เหลืออยู่ในปากกาของท่านโดยประมาณ</p>	 <p>A</p> <p>ตัวอย่าง</p> <p>เลือกขนาด 5 หน่วยขนาดยา</p> <p>เลือกขนาด 24 หน่วยขนาดยา</p>
<p>มีปริมาณยาที่เหลืออยู่เท่าไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>ขีดบอกปริมาณยาในหลอดยาจะแสดงให้ท่านทราบถึงปริมาณยาที่เหลืออยู่ในปากกาของท่านโดยประมาณ</p> 	 <p>A</p> <p>แสดงปริมาณยาที่เหลืออยู่โดยประมาณ</p>

<ul style="list-style-type: none"> • เพื่อให้ทราบอย่างแน่ชัดถึงปริมาณยาที่เหลืออยู่ ให้ใช้วงแหวนตั้งขนาดยา: หมุนวงแหวนตั้งขนาดยาจนกระทั่งตัวเลขแสดงขนาดยาหยุดนิ่งอยู่กับที่ ถ้าตัวเลขแสดงที่ 50 หมายถึงมีปริมาณยาอย่างน้อย 50 หน่วยขนาดยา เหลืออยู่ในปากกาของท่าน ถ้าตัวเลขแสดงขนาดยาน้อยกว่า 50 ตัวเลขที่แสดง จะเป็นจำนวนหน่วยขนาดยาที่เหลืออยู่ในปากกาของท่าน • ถ้าท่านต้องใช้อย่างมากกว่ปริมาณที่เหลืออยู่ในปากกาของท่าน ท่านอาจแบ่งขนาดยาที่ดีที่สุดโดยใช้ปากกา 2 ด้าม <p>⚠ ถ้าท่านจะแบ่งขนาดยาที่ดีที่สุด ต้องคำนวณขนาดยาให้ถูกต้องด้วยความระมัดระวัง</p> <p>ถ้าไม่มั่นใจ ให้ท่านใช้ปากกาด้ามใหม่ในการฉีดยาทั้งหมดเพียงด้ามเดียว หากท่านแบ่งขนาดยาผิด ท่านอาจฉีดยาในปริมาณที่มากหรือน้อยเกินไป ซึ่งทำให้ระดับน้ำตาลของท่านสูงหรือต่ำได้</p>	
<p>4. การฉีดยา</p> <ul style="list-style-type: none"> • แทะเข็มฉีดยาลงบนผิวหนังของท่านตามวิธีการที่แพทย์หรือพยาบาลของท่าน สารถให้ดู • ต้องมั่นใจว่าท่านสามารถมองเห็นตัวเลขแสดงขนาดยา ระวังอย่าให้นิ้วมือบดบังบริเวณตัวเลขแสดงขนาดยา เพราะอาจรบกวนการฉีดยาได้ 	
<ul style="list-style-type: none"> • กดปุ่มฉีดยาค้างไว้จนกระทั่งตัวเลขแสดงขนาดยา แสดงเลข 0 ตัวเลข 0 ต้องตรงกับขีดบอกขนาดยา ท่านอาจรู้สึกหรือได้ยินเสียงคลิก 	
<ul style="list-style-type: none"> • คาเข็มไว้ได้ผิวหนังหลังจากที่ตัวเลขแสดงขนาดยากลับมาที่เลข 0 และให้นับ 1 ถึง 6 ซ้ำๆ • ถ้าท่านถอนเข็มออกก่อน ท่านอาจเห็นสารละลายออกมาจากปลายเข็มเป็นสาย ถ้าเป็นเช่นนั้น แสดงว่าท่านจะได้รับยาไม่ครบตามขนาด และท่านควรเพิ่มความถี่ในการตรวจระดับน้ำตาลในเลือด 	

<ul style="list-style-type: none"> • ถอนเข็มออกจากผิวหนังของท่าน ถ้ามีเลือดออกบริเวณที่ฉีดยา ให้กดปิดไว้เบาๆ ห้ามถูบริเวณดังกล่าว <p>หลังจากฉีดยา ท่านอาจเห็นหยดสารละลายที่ปลายเข็ม ซึ่งเป็นเรื่องปกติ และไม่มีผลต่อขนาดยาที่ท่านได้รับ</p> <p>! ให้ดูที่ตัวเลขแสดงขนาดยาเสมอเพื่อให้รู้จำนวนหน่วยขนาดยาที่ท่านฉีดยา กดปุ่มฉีดยาค้างไว้จนกระทั่งตัวเลขแสดงขนาดยากลับมาที่เลข 0 หากตัวเลขแสดงขนาดยาไม่กลับมาที่เลข 0 อาจมีการนำส่งขนาดยาไม่ครบ ซึ่งทำให้ระดับน้ำตาลของท่านสูงได้</p> <p>จะทราบได้อย่างไรว่าเข็มฉีดยาอุดตันหรือชำรุด</p> <ul style="list-style-type: none"> • ถ้าเลข 0 ไม่ปรากฏที่ช่องตัวเลขแสดงขนาดยา หลังจากที่ได้กดปุ่มฉีดยาค้างต่อเนื่องไว้แล้ว แสดงว่าท่านได้ใช้เข็มที่อุดตันหรือชำรุด • ในกรณีดังกล่าวท่านจะยังไม่ได้รับยาใดๆ เข้าไป – แม้ว่าตัวเลขแสดงขนาดยาจะมีการเคลื่อนจากตำแหน่งของขนาดยาตั้งต้นที่ท่านได้ตั้งไว้ <p>จะทำอย่างไรกับเข็มฉีดยาที่อุดตัน</p> <p>ให้เปลี่ยนเข็มตามที่อธิบายไว้ในขั้นตอนที่ 5 และให้ทำทุกขั้นตอนซ้ำใหม่โดยเริ่มตั้งแต่ขั้นตอนที่ 1 : การเตรียมปากกาฉีดยาของท่าน พร้อมกับหัวเข็มฉีดยาอันใหม่ และต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่านตั้งขนาดยาตรงตามขนาดยาที่ต้องการ</p> <p>เวลาที่ท่านฉีดยา ห้ามจับบริเวณตัวเลขแสดงขนาดยา เพราะอาจขัดขวางการฉีดยาได้</p>	
<p>5. หลังการฉีดยา</p> <ul style="list-style-type: none"> • สอดปลายเข็มเข้าไปในปลอกเข็มชั้นนอกที่วางอยู่บนพื้นเรียบโดยไม่ต้องจับเข็มหรือปลอกเข็มชั้นนอก 	
<ul style="list-style-type: none"> • เมื่อปลายเข็มถูกสอดเข้าไปในปลอกเข็มชั้นนอกแล้วให้กดปลอกเข็มชั้นนอกอย่างระมัดระวังจนปิดสนิท • คลายเกลียวเพื่อถอดเข็มออกและนำไปทิ้งอย่างระมัดระวังตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาล 	

<ul style="list-style-type: none"> • สวมปลอกปากกาหลังการใช้แต่ละครั้งเพื่อป้องกันสารละลายจากแสง <p>ให้ทิ้งหัวเข็มฉีดยาหลังการใช้แต่ละครั้งเสมอ เพื่อให้แน่ใจว่าเข็มที่ใช้ที่มีความคมและป้องกันเข็มอุดตัน ท่านจะต้องไม่ได้รับยาจากการฉีดยา หากเข็มอุดตันเมื่อปากกาที่ใช้ไม่มียาเหลือแล้วให้ทิ้งปากกานั้นโดยไม่มีเข็มติดอยู่ตามคำแนะนำของแพทย์ พยาบาล เภสัชกร หรือหน่วยงานท้องถิ่น</p> <p>⚠ ห้ามสวมปลอกเข็มชั้นในกลับเข้ากับตัวเข็ม เพราะท่านอาจถูกเข็มทิ่มได้</p> <p>⚠ ถอดเข็มออกจากปากกาหลังการฉีดยาเสมอ</p> <p>ซึ่งช่วยป้องกันเข็มอุดตัน การปนเปื้อน การติดเชื้อ การรั่วไหลของยา และการได้รับยาในปริมาณที่ไม่ถูกต้อง</p>	
<p>⚠ ข้อมูลอื่นที่สำคัญ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ควรมีปากกาหรือเข็มใหม่สำรองไว้เสมอ ในกรณีที่เกิดการสูญหายหรือเสียหาย • เก็บปากกาและเข็ม ให้พ้นสายตาและพ้นมือผู้อื่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเด็ก • ห้ามใช้ปากกาฉีดยาร่วมกับผู้อื่น ยาของท่านอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้อื่นได้ • ห้ามใช้เข็มร่วมกับผู้อื่น เนื่องจากอาจทำให้เกิดการติดเชื้อข้ามสู่กันได้ • ผู้ให้การดูแลผู้ป่วยต้องจัดการกับเข็มที่ใช้แล้วด้วยความระมัดระวังเป็นอย่างยิ่ง – เพื่อป้องกันการถูกเข็มทิ่มและการติดเชื้อข้ามสู่กัน 	
<p>การดูแลปากกาฉีดยาของท่าน</p> <ul style="list-style-type: none"> • ไม่ทิ้งปากกาฉีดยาไว้ในรถ หรือสถานที่ที่อาจมีอากาศร้อนหรือเย็นเกินไป • ไม่เก็บปากกาฉีดยาไว้ในที่อุณหภูมิเกิน 30 องศาเซลเซียส • เก็บปากกาให้พ้นจากฝุ่นละออง สิ่งสกปรก หรือของเหลว • ห้ามล้าง แช่หรือใช้สารหล่อลื่นกับปากกา หากจำเป็น ให้ทำความสะอาดปากกาโดยใช้ผ้าเปียกชื้นชุบน้ำยาทำความสะอาดชนิดอ่อนเช็ด • ห้ามทำปากกาตกหรือกระทบกับพื้นผิวที่แข็ง <p>ถ้าท่านทำปากกาตกหรือสงสัยว่าปากกาอาจมีปัญหา ให้ท่านเปลี่ยนเข็มใหม่ และตรวจสอบการไหลของสารละลายก่อนฉีดยา</p> <ul style="list-style-type: none"> • ห้ามพยายามเติมยาเข้าไปในปากกา เมื่อยาในปากกาหมด ให้ทิ้งไป • ห้ามพยายามซ่อมปากกาของท่าน หรือดึงปากกาออกจากกัน 	