

อินซูลิน แอสพาร์ต ความแรง 100 ยูนิตต่อ 1 มิลลิลิตร ชนิดปากกาพร้อมฉีด ชื่อการค้า Fiasp® FlexTouch® (ฟีแอสพ์ เฟล็กซ์ทัช)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า ฟี-แอสพ์-เฟล็กซ์-ทัช มีตัวยาคือ อิน-ซูลิน-แอส-พาร์ต (insulin aspart) ขนาด 100 ยูนิตต่อ 1 มิลลิลิตร

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- รักษาโรคเบาหวานในผู้ใหญ่ วัยรุ่น และเด็กอายุตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไป

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวัง เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- มีภาวะ ดับ หรือ ใจทำงานผิดปกติ
 - ตั้งครรถ์ หรือ วางแผนจะตั้งครรถ์ หรือ ให้นมทารก
 - กำลังใช้ยาสมุนไพร อาหารเสริมอื่นอยู่ โดยเฉพาะยากินรักษาเบาหวานชื่อ “ไฟโกลิดาโซน” เพราะอาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลวได้
 - ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในเด็กที่อายุน้อยกว่า 1 ปี
- “สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

3. วิธีใช้ยา

3.1 ใช้ยานี้อย่างไร

- ใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล เพราะขนาดและ

ระยะเวลาในการใช้ยานี้ ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

- ตรวจสอบชื่อและความแรงที่ฉลากของปากกาก่อนใช้
- ควรฉีดยาไม่เกิน 2 นาทีก่อนกินอาหาร หรือหลังเริ่มกินอาหารแล้วไม่เกิน 20 นาที แต่ถ้าไม่แน่ใจว่าควรกินอาหารในเวลาใด ให้ปรึกษาแพทย์
- ฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังที่ ต้นแขน หรือ หน้าท้อง ตามขนาดยาที่แพทย์สั่ง
- เปลี่ยนตำแหน่งฉีดยา ไม่ควรฉีดซ้ำจุดเดิม เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดผิวหนังนูนผิดปกติหรือเป็นหลุมตรงตำแหน่งที่ฉีดยา
- ถอดเข็มฉีดยาออกทุกครั้งหลังฉีดยาเสร็จ
- เปลี่ยนเข็มใหม่ทุกครั้งที่ฉีดยา และไม่ใช่ปากกาฉีดยานี้ร่วมกับผู้อื่น
- ห้ามฉีดยานี้ ถ้ายาขุ่นหรือมีสีผิดปกติ

3.2 หากลืมฉีดยาควรทำอย่างไร

- ท่านต้องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดเพื่อดูว่าต้องฉีดอินซูลินหรือไม่ และฉีดยาตามตารางการฉีดยาปกติของท่านต่อในมื้ออาหารถัดไป

3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (ใจสั่น เหงื่อออก รู้สึกหิวมาก กระสับกระส่าย ปวดศีรษะ วิงเวียน จะเป็นลม) ให้รีบดื่มน้ำหวานหรืออมลูกอม และตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ถ้าอาการยังไม่ดีขึ้น ให้รีบไปโรงพยาบาลพร้อมยานี้หรือบรรจุภัณฑ์ทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากการใช้ยา
- ห้ามหยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง และใช้ยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- ไม่นำยานี้ให้ผู้อื่นใช้ ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเดียวกัน เพื่อความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้อื่น

- ควรมีปากกาฉีดยาสำรองไว้ใช้เพื่อป้องกันการขาดยา ในกรณีที่ปากกาฉีดยาอีกอันเสียหาย หรือ สูญหาย
- พกลูกอมหรือน้ำหวานที่มีน้ำตาลติดตัวเสมอ เพื่อไว้ใช้ในกรณีที่เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ
- งดเครื่องดื่มหรือยาที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์
- หากท่านมีอาการน้ำตาลในเลือดต่ำบ่อยๆ ให้ปรึกษาแพทย์ว่าท่านสามารถขับชี่หรือใช้เครื่องจักรกลได้หรือไม่

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้น
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจุดตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ

“หากมีอาการเหล่านี้ ให้รีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องรีบไปพบแพทย์

ยกเว้นกรณีที่อาการรุนแรง

- อาการน้ำตาลในเลือดต่ำ เช่น ใจสั่น เหงื่อออก รู้สึกหิวมาก กระสับกระส่าย ปวดศีรษะ วิงเวียน จะเป็นลม
- อาการภาวะน้ำตาลในเลือดสูง เช่น ฉีบ่อยกว่าปกติ รู้สึกกระหายน้ำ มีอาการคลื่นไส้ อาเจียน รู้สึกเหนื่อย ลมหายใจมีกลิ่นผลไม้
- มีผื่น คัน บวม แดง ระบายเคือง ปวด ตรงบริเวณที่ฉีดยา

**“เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- สวมปลอกปากกาไว้กับด้ามเสมอเพื่อป้องกันการขาดแสง
- เก็บยาให้พ้นแสง เก็บยาให้พ้นมือและสายตาเด็ก

- ห้ามแช่แข็ง
- ก่อนเปิดใช้ เก็บยาในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง
- หลังเปิดใช้ ยามีอายุ 4 สัปดาห์หลังเปิดใช้ สามารถเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส หรือนอกตู้เย็นที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ห้ามใช้หลังวันหมดอายุที่ระบุบนฉลากและบนกล่องยา

คำเตือน: ต้องใช้ยานี้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
หากมีอาการเวียนจะเป็นลมให้รีบปรึกษาแพทย์

**ข้อมูลยานี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย
ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะยา** ยาอยู่ในรูปแบบปากกาพร้อมฉีดยา บรรจุสารละลายใส ไม่มีสี 3 มิลลิลิตร
- **ตัวยาสำคัญ** อินซูลิน แอสพาร์ต
- **ส่วนประกอบอื่นๆ** ได้แก่ ฟีนอล (phenol) เมทาครีซอล (metacresol) กลีเซอรอล (glycerol) ซิงค์แอซีเตต (zinc acetate) ไดโซเดียมฟอสเฟตไดไฮเดรต (disodium phosphate dihydrate) อาร์จินีนไฮโดรคลอไรด์ (arginine hydrochloride) นิโคตินาไมด์ (nicotinamide) กรดไฮโดรคลอริก (hydrochloric acid) โซเดียมไฮดรอกไซด์ (sodium hydroxide) และ น้ำ (water for injections)

ผู้ผลิต Novo Nordisk A/S, Bagsværd, Denmark

ผู้นำเข้า บริษัท โนวา นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย)

จำกัด กรุงเทพฯ

ผู้แทนจำหน่าย บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด กรุงเทพฯ

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด

วันที่ได้รับอนุมัติ จาก อย.