

## โนโวมิคซ์® 30 เฟล็กซ์เพน®

ขนาดความแรง 100 ยูนิต/มล.

เป็นยาแขวนตะกอนสำหรับฉีดบรรจุอยู่ในปากกาฉีดอินซูลินชนิดพร้อมใช้

### ส่วนประกอบเชิงคุณภาพและปริมาณ

ยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด 1 มล. ประกอบด้วย อินซูลิน แอสพาร์ต ที่สามารถละลายได้\* (soluble insulin aspart\*)/  
อินซูลิน แอสพาร์ตที่ทำให้ตกผลึกด้วยโปรตามีน\* (protamine-crystallised insulin aspart\*) ในอัตราส่วน 30/70  
(เทียบเท่ากับ 3.5 มก.)

ในปากกาฉีดอินซูลินชนิดพร้อมใช้ 1 ด้าม บรรจุยา 3 มล. เทียบเท่ากับ 300 ยูนิต

\*อินซูลิน แอสพาร์ต ผลิตขึ้นจากเชื้อ *Saccharomyces cerevisiae* โดยใช้เทคนิควิธีการตัดต่อดีเอ็นเอ (recombinant DNA technology)

**รูปแบบทางเภสัชกรรม:** ยาแขวนตะกอนสีขาวสำหรับฉีดบรรจุอยู่ในปากกาฉีดอินซูลินชนิดพร้อมใช้ที่เรียกว่าเฟล็กซ์เพน®

**ข้อบ่งใช้ในการรักษา:** สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ต้องใช้อินซูลิน

### ขนาดยา

ขนาดของยาโนโวมิคซ์® 30 ที่ฉีดจะขึ้นอยู่กับแต่ละบุคคลและพิจารณาตามความจำเป็นของผู้ป่วย แนะนำให้ตรวจติดตามระดับกลูโคสในเลือดและปรับขนาดอินซูลินเพื่อให้สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้อย่างเหมาะสมที่สุด  
ในการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 สามารถใช้โนโวมิคซ์® 30 เพียงตัวเดียว หรืออาจใช้โนโวมิคซ์® 30 ร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานชนิดรับประทาน และ/หรือกลุ่มยาที่กระตุ้นตัวรับ GLP-1 (GLP-1 receptor agonists)

### การเริ่มใช้ยา

ผู้ป่วยที่ยังไม่เคยฉีดอินซูลินมาก่อน: สำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ขนาดเริ่มต้นของยาโนโวมิคซ์® 30 ที่แนะนำคือ 6 ยูนิต ตอนมื้ออาหารเช้า และ 6 ยูนิต ตอนมื้ออาหารเย็น (อาหารมื้อเย็น) อย่างไรก็ตาม อาจเริ่มต้นฉีดยาที่ขนาด 12 ยูนิต วันละหนึ่งครั้ง ตอนมื้ออาหารเย็น (อาหารมื้อเย็น) ได้เช่นกัน

### การเปลี่ยนมาใช้โนโวมิคซ์® 30

เมื่อให้ผู้ป่วยเปลี่ยนจากการใช้อินซูลินมนุษย์แบบผสม (biphasic human insulin) ขึ้น มาใช้โนโวมิคซ์® 30 ให้เริ่มต้นฉีดโนโวมิคซ์® 30 ในขนาดและสูตรเดิมก่อน จากนั้นจึงค่อยๆ ปรับขนาดยาตามความจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละราย (ดูหัวข้อ แนวทางการปรับขนาดยาต่อไป) เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์อินซูลินอื่นๆ ทุกตัว แนะนำให้ตรวจติดตามระดับกลูโคสของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดในระหว่างที่เปลี่ยนยา และในช่วงสัปดาห์แรกๆ ต่อจากนั้น (โปรดดูหัวข้อ การเปลี่ยนจากการใช้ผลิตภัณฑ์อินซูลินอื่น)

### การให้ยาแบบเข้มงวด

อาจเพิ่มความเข้มงวดในการรักษา จากที่ฉีดโนโวมิคซ์® 30 วันละหนึ่งครั้งเป็นวันละสองครั้ง สำหรับกรณีของการฉีดโนโวมิคซ์® 30 วันละหนึ่งครั้ง โดยทั่วไปแล้ว จะแนะนำให้เปลี่ยนมาฉีดเป็นวันละสองครั้งเมื่อฉีดยาถึงขนาด 30 ยูนิต โดยให้แบ่งขนาดยาสำหรับฉีดในมื้ออาหารเช้า และมื้ออาหารเย็น เท่าๆ กัน (50:50)

เปลี่ยนจากฉีดโนโวมิคซี® 30 วันละสองครั้งเป็นวันละสามครั้ง: ขนาดยาในมื้อเช้าสามารถถูกแบ่งเพื่อใช้ฉีดในมื้อเช้าและมื้อกลางวัน (ฉีดยาวันละสามครั้ง)

### การปรับขนาดยา

- ปรับขนาดของยาโนโวมิคซี® 30 ตามระดับกลูโคสในเลือดก่อนรับประทานอาหารเช้า ที่วัดได้ต่ำสุดในช่วง 3 วันที่ผ่านมา
- เปลี่ยนขนาดยาสำหรับมื้ออาหาร ตามการวัดระดับน้ำตาลในเลือดเสมอ
- สามารถปรับขนาดยาได้สัปดาห์ละหนึ่งครั้งจนกว่าจะได้ค่า HbA<sub>1c</sub> ตามเป้าหมาย
- ไม่ควรเพิ่มขนาดยา หากเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในช่วงวันดังกล่าว
- อาจจำเป็นต้องมีการปรับขนาดยาหากผู้ป่วยมีกิจกรรมทางกายเพิ่มมากขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงการรับประทานอาหารเช้าจากปกติ หรือในระหว่างที่เป็นโรคอื่นร่วมด้วย

แนะนำให้ใช้แนวทางการปรับขนาดยาต่อไปนี้ในการปรับขนาดยา:

ระดับกลูโคสในเลือดก่อนรับประทานอาหารเช้า		การปรับขนาดของยาโนโวมิคซี® 30
< 4.4 มิลลิโมล/ลิตร	< 80 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	- 2 ยูนิต
4.4 – 6.1 มิลลิโมล/ลิตร	80 – 110 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	0
6.2 – 7.8 มิลลิโมล/ลิตร	111 – 140 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	+ 2 ยูนิต
7.9 – 10 มิลลิโมล/ลิตร	141 – 180 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	+ 4 ยูนิต
> 10 มิลลิโมล/ลิตร	> 180 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	+ 6 ยูนิต

ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีค่า HbA<sub>1c</sub> น้อยกว่าร้อยละ 8 แนะนำให้ลดขนาดยา NovoMix® 30 ร้อยละ 20 เมื่อให้ร่วมกับกลุ่มยาที่กระตุ้นตัวรับ GLP-1 (GLP-1 receptor agonist) เพื่อที่จะลดความเสี่ยงในการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ในผู้ป่วยที่มีค่า HbA<sub>1c</sub> มากกว่าร้อยละ 8 อาจพิจารณาการลดขนาดยา NovoMix® 30 ทั้งนี้การปรับขนาดยาควรปรับให้เหมาะสมตามแต่ละบุคคล

### ผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์อินซูลินอื่นๆ ทุกตัว ควรมีการตรวจติดตามระดับกลูโคสอย่างเข้มงวดในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ และปรับขนาดของอินซูลิน แอสพาร์ต ตามความเหมาะสมของผู้ป่วยแต่ละราย

**ผู้สูงอายุ:** สามารถใช้โนโวมิคซี® 30 ในผู้ป่วยสูงอายุได้ อย่างไรก็ตาม มีประสบการณ์อยู่อย่างจำกัดในการใช้โนโวมิคซี® 30 ร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานชนิดรับประทาน ในผู้ป่วยอายุเกิน 75 ปี

**ผู้ที่มีการทำงานของไตและตับบกพร่อง:** การทำงานบกพร่องของไตหรือตับอาจลดความต้องการอินซูลินของผู้ป่วย

**กลุ่มผู้ป่วยเด็ก:** สามารถใช้โนโวมิคซี® 30 ในเด็กและวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไปได้ ในกรณีที่พิจารณาแล้วว่าควรใช้อินซูลินผสมสำเร็จรูป (premixed insulin) มากกว่า มีข้อมูลทางคลินิกอยู่อย่างจำกัดสำหรับเด็กอายุ 6 ถึง 9 ปี (ดูหัวข้อ *คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์*)

ไม่มีข้อมูลสำหรับการใช้โนโวมิคซี® 30 ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี

## วิธีการบริหารยา

โนโวมิคซ์® 30 เป็นยาสำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังเท่านั้น ห้ามฉีดโนโวมิคซ์® 30 เข้าทางหลอดเลือดดำเนื่องจากยานี้อาจมีผลทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรงได้ ควรหลีกเลี่ยงการฉีดยานี้เข้ากล้ามเนื้อ

ห้ามฉีดโนโวมิคซ์® 30 โดยใช้เครื่องฉีดอินซูลินอย่างต่อเนื่อง (insulin infusion pumps)

ให้ฉีดโนโวมิคซ์® 30 เข้าใต้ผิวหนัง บริเวณต้นขา หรือหน้าท้อง หากสะดวก ให้ฉีดบริเวณสะโพกหรือหัวไหล่ โดยในการฉีดยาแต่ละครั้งควรเปลี่ยนตำแหน่งที่ฉีดแต่ให้อยู่ในบริเวณเดียวกัน เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดไขมันสะสมผิดปกติตรงตำแหน่งที่ฉีดยา (lipodystrophy) และการเกิดอะมิลอยด์ผิวหนัง (cutaneous amyloidosis) (ดูหัวข้อ คำเตือนและข้อควรระวังพิเศษในการใช้ยา และ อาการไม่พึงประสงค์) เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์อินซูลินอื่นๆ ทุกตัว ระยะเวลาในการออกฤทธิ์ของยาจะเปลี่ยนแปลงไปตามขนาดยา ตำแหน่งที่ฉีด การไหลเวียนของเลือด อุณหภูมิ และระดับในการทำกิจกรรมของร่างกาย

โนโวมิคซ์® 30 ออกฤทธิ์เร็วกว่าอินซูลินมนุษย์แบบผสม (biphasic human insulin) และตามปกติควรฉีดก่อนอาหารทันที ในกรณีที่จำเป็นสามารถฉีดโนโวมิคซ์® 30 หลังอาหารทันทีได้

## ข้อห้ามใช้

เมื่อผู้ป่วยมีปฏิกิริยาภูมิไวเกินต่ออินซูลิน แอสพาร์ต หรือต่อส่วนประกอบอื่นๆ (ดูหัวข้อ ส่วนประกอบอื่นๆ)

## คำเตือนและข้อควรระวังพิเศษในการใช้ยา

ก่อนเดินทางไปยังต่างประเทศซึ่งมีเขตเวลาที่แตกต่างกัน ผู้ป่วยควรขอคำแนะนำจากแพทย์ เนื่องจากผู้ป่วยต้องฉีดอินซูลิน และรับประทานอาหารในเวลาที่แตกต่างกันไปจากเดิม

ต้องใช้อย่างระมัดระวังตามแพทย์สั่งเท่านั้น หากมีอาการวิงเวียนจะเป็นลมให้รีบปรึกษาแพทย์

## ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง (น้ำตาลในเลือดสูง)

การได้รับยาในขนาดที่ไม่เพียงพอ หรือการหยุดการรักษา โดยเฉพาะในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 อาจทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูง และภาวะกรดคีโตนคั่งในเลือดจากเบาหวาน (diabetic ketoacidosis) โดยปกติแล้ว อาการเริ่มแรกของภาวะน้ำตาลในเลือดสูงจะค่อยๆ แสดงให้เห็นตลอดชั่วโมงหรือตลอดวัน อาการเหล่านั้นได้แก่ กระหายน้ำ ปัสสาวะบ่อย คลื่นไส้ อาเจียน ง่วงซึม ผิวแห้ง ปากแห้ง เบื่ออาหาร และลมหายใจมีกลิ่นอะซิโตน ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงที่ไม่ได้รับการรักษาอาจทำให้เกิดภาวะกรดคีโตนคั่งในเลือดจากเบาหวาน และอาจทำให้เสียชีวิตได้

## ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (น้ำตาลในเลือดต่ำ)

การไม่รับประทานอาหาร หรือการออกกำลังกายอย่างหนักโดยไม่ได้อาบน้ำก่อน อาจทำให้มีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอาจเกิดขึ้นได้ หากฉีดอินซูลินมากเกินไปเมื่อเทียบกับความต้องการอินซูลินของร่างกาย (ดูหัวข้อ ผลไม่พึงประสงค์และการได้รับยาเกินขนาด)

เมื่อเปรียบเทียบกับโนโวมิคซ์® 30 กับ อินซูลินมนุษย์แบบผสม (biphasic human insulin) พบว่าโนโวมิคซ์® 30 อาจมีผลลดระดับกลูโคสอย่างชัดเจนมากกว่าได้ถึง 6 ชั่วโมงหลังฉีด ซึ่งอาจต้องมีการปรับให้เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายโดยการปรับขนาดของอินซูลิน และ/หรืออาหารที่รับประทาน

ผู้ป่วยที่สามารถควบคุมระดับกลูโคสในเลือดได้เป็นอย่างดี เช่น โดยการรักษาด้วยอินซูลินแบบเข็มวงวด อาจมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนของการเตือนทั่วไของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งแพทย์ต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบ ผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานเรื้อรังมานานอาจไม่แสดงอาการเตือนทั่วไของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ การควบคุมระดับกลูโคสที่เข้มงวดมากขึ้นอาจเพิ่มโอกาสของการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ และดังนั้นจึงจำเป็นต้องใส่ใจเป็นพิเศษในระหว่างการให้ยาแบบเข็มวงวดตามที่สรุปไว้ในหัวข้อ *ขนาดยา*

เนื่องจากควรฉีดโนโวมิคซ์® 30 ทันทีเมื่อรับประทานอาหาร ดังนั้น จึงควรพิจารณาถึงการออกฤทธิ์ที่เร็วของยาในผู้ป่วยที่เป็นโรคอื่นร่วมด้วย หรือได้รับยาอื่นร่วมด้วยที่คาดว่าอาจทำให้การดูดซึมของอาหารช้าลง โดยปกติแล้วร่างกายของผู้ป่วยจะต้องการอินซูลินเพิ่มมากขึ้น เมื่อผู้ป่วยมีภาวะความเจ็บป่วยอื่นร่วมด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อมีการติดเชื้อ และมีไข้ ผู้ป่วยที่เป็นโรคเกี่ยวกับไต ตับ หรือโรคที่มีผลต่อต่อมหมวกไต ต่อมใต้สมอง หรือต่อมไทรอยด์ อาจจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนขนาดของอินซูลิน เมื่อผู้ป่วยเปลี่ยนจากการใช้ผลิตภัณฑ์อินซูลินชนิดหนึ่งเป็นผลิตภัณฑ์อินซูลินอีกชนิดหนึ่ง อาจมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนของการเตือนเริ่มแรกของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ หรือมีอาการเตือนเริ่มแรกน้อยกว่าที่เคยเกิดขึ้นกับผู้ป่วยตอนได้รับอินซูลินชนิดก่อน

### การเปลี่ยนจากการใช้ผลิตภัณฑ์อินซูลินอื่น

การให้ผู้ป่วยเปลี่ยนชนิด หรือยี่ห้อของอินซูลิน ควรดำเนินการภายใต้การควบคุมดูแลทางการแพทย์อย่างเข้มงวด และการเปลี่ยนแปลงความแรง ยี่ห้อ (ผู้ผลิต) ชนิด แหล่งกำเนิด (อินซูลินมนุษย์ สารที่มีโครงสร้างคล้ายอินซูลิน) และ/หรือวิธีการผลิต อาจมีผลทำให้จำเป็นต้องปรับเปลี่ยนขนาดของยา ผู้ป่วยที่เปลี่ยนจากการใช้อินซูลินชนิดอื่นมาใช้โนโวมิคซ์® 30 อาจจำเป็นต้องเพิ่มจำนวนครั้งของการฉีดยาต่อวัน หรือปรับเปลี่ยนขนาดต่างไปจากขนาดของผลิตภัณฑ์อินซูลินที่ใช้อยู่เดิม หากจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนขนาดของยาอาจทำในการให้ยาครั้งแรกหรือในระหว่าง 2-3 สัปดาห์แรก หรือ 2-3 เดือนแรก

### ปฏิกิริยาตรงตำแหน่งที่ฉีดยา

เช่นเดียวกับอินซูลินชนิดอื่นๆ ยานี้ อาจทำให้เกิดปฏิกิริยาตรงตำแหน่งที่ฉีดยาซึ่งได้แก่ ปวด แดง ลมพิษ อักเสบ ข้ำ บวม และคัน การเปลี่ยนตำแหน่งที่ฉีดแต่ให้อยู่ในบริเวณที่กำหนดอาจช่วยลดการเกิดปฏิกิริยาเหล่านี้ได้ โดยปกติแล้วปฏิกิริยาเหล่านี้จะหายไปภายในเวลาไม่กี่วันหรือไม่กี่สัปดาห์ และมีโอกาสน้อยที่การเกิดปฏิกิริยาตรงตำแหน่งที่ฉีดยาจะเป็นสาเหตุทำให้ต้องหยุดโนโวมิคซ์® 30

### ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง

ต้องแนะนำให้ผู้ป่วยเปลี่ยนตำแหน่งที่ฉีดยาไปเรื่อยๆ เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดภาวะไขมันสะสมผิดปกติ (lipodystrophy) และการเกิดอะมิลอยด์ผิวหนัง (cutaneous amyloidosis) มีโอกาสที่จะเกิดการดูดซึมอินซูลินล่าช้า และการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดที่แย่ลง หลังจากฉีดอินซูลินเข้าบริเวณผิวหนังที่มีปฏิกิริยาเหล่านี้ มีรายงานพบภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำหากเปลี่ยนไปฉีดยาตรงผิวหนังบริเวณอื่นที่ไม่มีความผิดปกติในทันที แนะนำให้ตรวจติดตามระดับกลูโคสในเลือดหลังเปลี่ยนจากการฉีดยาตรงบริเวณผิวหนังที่มีความผิดปกติไปฉีดตรงบริเวณผิวหนังที่ไม่มีความผิดปกติ และอาจพิจารณาปรับขนาดของยารักษาโรคเบาหวาน

### การให้ยากลุ่มโทอะซิลิตินไดโอน ร่วมกับผลิตภัณฑ์ยาอินซูลิน

มีรายงานพบกรณีของภาวะหัวใจล้มเหลว (congestive heart failure) เมื่อใช้ยาในกลุ่มไทอะโซลิดีนไดโอนร่วมกับอินซูลิน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีปัจจัยความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะหัวใจล้มเหลว ดังนั้นแพทย์ควรคำนึงถึงข้อนี้ หากจะพิจารณาให้ยาในกลุ่มไทอะโซลิดีนไดโอน ร่วมกับผลิตภัณฑ์ยาอินซูลิน หากมีการใช้ยานี้ร่วมกัน แพทย์ควรเฝ้าสังเกตอาการ และอาการแสดงของภาวะหัวใจล้มเหลว น้ำหนักตัวที่เพิ่มมากขึ้น และอาการบวม แพทย์ควรให้ผู้ป่วยหยุดยาในกลุ่มไทอะโซลิดีนไดโอนหากโรคหัวใจที่ผู้ป่วยเป็นอยู่มีอาการแย่ลง

### **การหลีกเลี่ยงการใช้ยาสลับกันโดยไม่ได้ตั้งใจ/ความคลาดเคลื่อนทางยา**

ผู้ป่วยต้องได้รับคำแนะนำในการตรวจสอบฉลากของอินซูลินทุกครั้งก่อนฉีดยาในแต่ละครั้ง เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้ยาสลับกันระหว่างโนโวมิกซ์® และผลิตภัณฑ์อินซูลินอื่นโดยไม่ได้ตั้งใจ

### **การเกิดแอนติบอดีต่ออินซูลิน**

การให้อินซูลิน อาจเป็นสาเหตุของการเกิดแอนติบอดีต่ออินซูลิน ทั้งนี้พบได้น้อยมาก เมื่อเกิดแอนติบอดีต่ออินซูลินขึ้นอาจจำเป็นต้องปรับขนาดของอินซูลินเพื่อที่จะลดแนวโน้มของการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูงหรือภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

### **ปฏิกริยาระหว่างกันกับผลิตภัณฑ์ยาอื่น ๆ และรูปแบบอื่น ๆ ของการเกิดปฏิกริยาระหว่างกัน**

มียาหลายชนิดที่ทราบว่าสามารถเกิดปฏิกริยาระหว่างกันกับการเมตาบอลิซึมของกลูโคสได้

### **สารประกอบต่อไปนี้อาจลดความต้องการอินซูลินของร่างกาย:**

ยารักษาโรคเบาหวานชนิดรับประทาน กลุ่มยาที่กระตุ้นตัวรับ GLP-1 (GLP-1 receptor agonist) กลุ่มยายับยั้งเอนไซม์โมโนเอมีน ออกซิเดส (MAOIs) กลุ่มยาขัดขวางตัวรับเบต้า (beta-blockers) กลุ่มยายับยั้งแองจิโอเทนซินคอนเวอร์ติง เอนไซม์ (ACE inhibitors) กลุ่มยาซาลิไซเลต กลุ่มยาอะนาโบลิก สเตียรอยด์ และกลุ่มยาซัลโฟนาไมด์

### **สารประกอบต่อไปนี้อาจเพิ่มความต้องการอินซูลินของร่างกาย:**

ยากุมกำเนิดชนิดรับประทาน กลุ่มยาไทอะไซด์ ยาเกลือโคเคอร์ติคอยด์ ยาไทรอยด์ฮอร์โมน กลุ่มยาซิมพาโทมิเมติกส์ สอร์โม่เนนการเจริญเติบโต และยาดานาซอล  
กลุ่มยาขัดขวางตัวรับเบต้า อาจปิดบังอาการของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ  
ยาออกทริโอไทด์ / ยาแลนรีโอไทด์ อาจเพิ่มหรือลดความต้องการอินซูลินของร่างกาย  
แอลกอฮอล์อาจกระตุ้นหรือลดผลของอินซูลินในการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

### **การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร**

มีประสบการณ์ทางคลินิกอยู่อย่างจำกัดสำหรับการใช้โนโวมิกซ์® 30 ในหญิงตั้งครรภ์ ยังไม่เคยมีการศึกษาวิจัยยาโนโวมิกซ์® 30 ในหญิงตั้งครรภ์ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลจากการศึกษาวิจัยทางคลินิกสองโครงการชนิดสุ่มแบบควบคุม (มีหญิงตั้งครรภ์ได้รับอินซูลิน แอสพาร์ต ในสูตรการรักษาแบบฉีดอินซูลินก่อนอาหารทุกมื้อร่วมกับเบซาลอินซูลิน (basal-bolus regimen) จำนวน 157 ราย และ 14 ราย ตามลำดับ) ไม่ได้บ่งชี้ถึงผลไม่พึงประสงค์ใดๆ ของอินซูลิน แอสพาร์ต ที่มีต่อการตั้งครรภ์ หรือต่อสุขภาพของเด็กในครรภ์/ทารกแรกเกิด เมื่อเปรียบเทียบกับอินซูลินมนุษย์ที่สามารถละลายได้ (soluble human insulin)

โดยทั่วไป มีการแนะนำให้ควบคุมระดับกลูโคสในเลือดอย่างเข้มงวด และตรวจติดตามหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นโรคเบาหวานอย่างใกล้ชิด ตลอดช่วงของการตั้งครรภ์ และเมื่อคิดว่าตั้งครรภ์ โดยปกติความต้องการอินซูลินของร่างกายจะลดลงในช่วงไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ และต่อมาความต้องการอินซูลินจะเพิ่มขึ้นในระหว่างไตรมาสที่สองและสาม จากนั้นหลังคลอดความต้องการอินซูลินจะกลับเข้าสู่ค่าปกติก่อนตั้งครรภ์อย่างรวดเร็ว

ไม่มีข้อจำกัดสำหรับการใช้โนโวมิคซ์® 30 ในระหว่างการให้นมบุตร การฉีดอินซูลินในแม่ที่ให้นมบุตรไม่พบความเสี่ยงต่อทารก อย่างไรก็ตาม อาจจำเป็นต้องปรับขนาดของยาโนโวมิคซ์® 30

### ผลต่อความสามารถในการขับรถและใช้เครื่องจักรกล

การเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอาจจะทำให้สมาธิและการตอบสนองของผู้ป่วยลดลง ซึ่งอาจทำให้เกิดความเสี่ยงในงานบางอย่างที่ต้องใช้ความสามารถดังกล่าว (เช่น การขับรถ หรือการทำงานกับเครื่องจักร)

แพทย์ควรแนะนำให้ผู้ป่วยระมัดระวังเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำขณะกำลังขับรถหรือใช้เครื่องจักรกล ซึ่งการระมัดระวังดังกล่าวมีความสำคัญ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ที่ร่างกายไม่สามารถแสดงอาการเตือนของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำหรือมีอาการเตือนลดน้อยลง หรือมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำบ่อยๆ ดังนั้นจึงควรพิจารณาถึงความเหมาะสมในการขับรถหรือใช้เครื่องจักรกลในกรณีสถานการณ์เหล่านี้

### ผลไม่พึงประสงค์

#### ก. สรุปรูปแบบความปลอดภัย

อาการไม่พึงประสงค์ที่สังเกตพบในผู้ป่วยที่ใช้โนโวมิคซ์® มีสาเหตุหลักมาจากผลทางเภสัชวิทยาของอินซูลิน

อาการไม่พึงประสงค์ที่มีรายงานพบบ่อยที่สุดในระหว่างการรักษาคือ ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ความถี่ของการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำมีการเปลี่ยนแปลงไปตามกลุ่มประชากรผู้ป่วย สูตรขนาดยา และระดับของการควบคุมน้ำตาลในเลือด

โปรดดูหัวข้อ ค รายละเอียดของอาการไม่พึงประสงค์ที่ระบุไว้ ด้านล่าง

เมื่อเริ่มต้นการรักษาด้วยอินซูลิน อาจเกิดความผิดปกติทางด้านสายตา (refraction anomalies) อาการบวมและปฏิกิริยาตรงตำแหน่งที่ฉีดยา (ปวด แดง ลมพิษ อักเสบ ข้ำ บวมและคันตรงตำแหน่งที่ฉีดยา) ปฏิกิริยาเหล่านี้ปกติแล้วเป็นเพียงชั่วคราว การควบคุมระดับกลูโคสในเลือดได้ดีขึ้นอย่างรวดเร็วอาจมีความเกี่ยวข้องกับการปวดเส้นประสาทแบบฉับพลัน (acute painful neuropathy) ซึ่งปกติสามารถกลับสู่สภาวะปกติได้ การรักษาด้วยอินซูลินอย่างเข้มงวดรวมกับการที่ควบคุมระดับน้ำตาลให้ดีขึ้นได้อย่างฉับพลัน อาจทำให้ภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากโรคเบาหวาน (diabetic retinopathy) แยลงชั่วคราว ขณะที่การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้ดีขึ้นแบบต่อเนื่องระยะยาวจะช่วยลดความเสี่ยงของการดำเนินไปของภาวะจอประสาทตาผิดปกติจากโรคเบาหวาน

#### ข. รายการอาการไม่พึงประสงค์ในรูปแบบตาราง

อาการไม่พึงประสงค์ที่ระบุไว้ด้านล่างเป็นข้อมูลที่ได้จากการวิจัยทางคลินิก และมีการจัดแบ่งประเภทตามกลุ่มระบบอวัยวะของ MedDRA (MedDRA System Organ Class) มีการแบ่งระดับความถี่ตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้: เกิดบ่อยมาก (very common) ( $\geq 1$  ใน 10); เกิดบ่อย (common) ( $\geq 1$  ใน 100 แต่  $< 1$  ใน 10); เกิดไม่บ่อย (uncommon) ( $\geq 1$  ใน 1,000 แต่  $< 1$  ใน 100); เกิดน้อย (rare) ( $\geq 1$  ใน 10,000 แต่  $< 1$  ใน 1,000); เกิดน้อยมาก (very rare) ( $< 1$  ใน 10,000); ยังไม่ทราบ

(ไม่สามารถประเมินความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน	เกิดไม่บ่อย – ลมพิษ ผื่น ผื่นแพ้
	เกิดน้อยมาก – ปฏิกริยาแพ้แบบอะนาไฟแลกติก*
ความผิดปกติของเมตาบอลิซึมและโภชนาการ	เกิดบ่อยมาก – ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ*
ความผิดปกติของระบบประสาท	เกิดน้อย – โรคเส้นประสาทส่วนปลาย (ปวดเส้นประสาท)
ความผิดปกติทางตา	เกิดไม่บ่อย – ความผิดปกติทางด้านสายตา
	เกิดไม่บ่อย – จอประสาทตาผิดปกติจากโรคเบาหวาน
ความผิดปกติทางผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง	เกิดไม่บ่อย - ไขมันสะสมผิดปกติตรงตำแหน่งที่ฉีดยา*
	ไม่ทราบ - อะมิลลอยด์ผิวหนัง (Cutaneous amyloidosis)*†
ความผิดปกติทั่วไปและสภาวะตรงตำแหน่งที่ฉีดยา	เกิดไม่บ่อย – ปฏิกริยาตรงตำแหน่งที่ฉีดยา
	เกิดไม่บ่อย – อาการบวม

\* ดูหัวข้อ ค

† เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (ADR) ที่ได้จากการรายงานภายหลังจำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

### ค. รายละเอียดของอาการไม่พึงประสงค์ที่ระบุไว้

**ปฏิกริยาแพ้แบบอะนาไฟแลกติก:** การเกิดปฏิกริยาภูมิไวเกินทั่วร่างกาย (ได้แก่ ผื่นผิวหนังทั่วร่างกาย คัน เหื่อออก ท้องไส้ปั่นป่วน อาการบวมเนื่องจากโรคประสาทหลอดเลือด (angioneurotic edema) หายใจลำบาก หัวใจเต้นเร็ว และความดันโลหิตลดลง) พบได้น้อยมากแต่อาจมีโอกาสนำให้เป็นอันตรายถึงชีวิตได้

**ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ:** อาการไม่พึงประสงค์ที่มีรายงานพบบ่อยที่สุดคือภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้หากฉีดอินซูลินมากเกินไปเมื่อเทียบกับความต้องการอินซูลินของร่างกาย ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรงอาจทำให้หมดสติและ/หรือชัก และอาจมีผลทำให้เกิดความบกพร่องในการทำงานของสมองแบบชั่วคราวหรือถาวร หรือแม้แต่อาจทำให้เสียชีวิตได้ ปกติแล้วอาการต่างๆ ของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำจะเกิดขึ้นแบบทันทีทันใด ซึ่งอาการเหล่านี้อาจได้แก่ เหงื่อออก ตัวเย็น ผื่นขึ้นที่ฉีดเข็ม อ่อนล้า รู้สึกกระวนกระวาย หรือสั่น วิดกกังวล รู้สึกเหนื่อยง่ายกว่าปกติ หรืออ่อนเพลีย รู้สึกสับสน ไม่มีสมาธิ ง่วงซึม ออยากทานอาหารมากกว่าปกติ มองเห็นภาพไม่ชัด ปวดศีรษะ คลื่นไส้ และ หัวใจเต้นเร็ว

ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ความถี่ของการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำมีการเปลี่ยนแปลงไปตามกลุ่มประชากรผู้ป่วย สูตรขนาดยา และระดับของการควบคุมน้ำตาลในเลือด ในระหว่างการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก อัตราโดยรวมของการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยอินซูลิน แอสพาร์ต พบว่าไม่แตกต่างกันจากผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยอินซูลินมนุษย์

**ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง:** อาจมีไขมันสะสมผิดปกติ (ซึ่งได้แก่ เนื้อเยื่อไขมันใต้ชั้นผิวหนังนูนขึ้น (lipohypertrophy) และเนื้อเยื่อไขมันใต้ชั้นผิวหนังฝ่อ (lipoatrophy)) และเกิดอะมิลลอยด์ผิวหนัง (cutaneous amyloidosis) บริเวณตำแหน่งที่ฉีดยา และการดูดซึมอินซูลินผ่านชั้นผิวหนังล่าช้า การเปลี่ยนตำแหน่งของการฉีดยาแต่อยู่ในบริเวณเดียวกันอาจช่วยลดหรือป้องกันการเกิดปฏิกริยาเหล่านี้ (ดูหัวข้อ คำเตือนและข้อควรระวังพิเศษในการใช้ยา)

### การได้รับยาเกินขนาด

ไม่มีการกำหนดว่าขนาดอินซูลินเท่าใดจึงจะถือว่าการได้รับอินซูลินเกินขนาด อย่างไรก็ตาม ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอาจเกิดขึ้นได้ตลอดช่วงระยะตามลำดับ หากผู้ป่วยได้รับอินซูลินมากกว่าที่ร่างกายต้องการ:

- กรณีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำที่ไม่รุนแรง อาจรักษาได้ด้วยกรับประทานกลูโคส หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของน้ำตาล ดังนั้นแพทย์จึงควรแนะนำให้ผู้ป่วยโรคเบาหวานพกผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของน้ำตาลติดตัวไว้เสมอ
- กรณีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรงจนผู้ป่วยหมดสติ สามารถรักษาโดยให้ผู้ที่ได้รับการฝึกฝน ฉีดกลูคากอน (ขนาด 0.5 ถึง 1 มก) เข้ากล้ามเนื้อ หรือใต้ผิวหนังแก่ผู้ป่วย หรือให้ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพฉีดกลูโคสเข้าทางหลอดเลือดดำแก่ผู้ป่วย ต้องฉีดกลูโคสเข้าทางหลอดเลือดดำให้แก่ผู้ป่วย หากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อกลูคากอน ภายใน 10 ถึง 15 นาที เมื่อผู้ป่วยฟื้นคืนสติแล้ว แพทย์ควรแนะนำให้ผู้ป่วยรับประทานอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรตเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเป็นซ้ำ

### คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยา: ยาที่ใช้รักษาโรคเบาหวาน อินซูลินและสารที่มีโครงสร้างคล้ายกับอินซูลินสำหรับฉีด แบบผสมระหว่างชนิดออกฤทธิ์นานปานกลาง และชนิดออกฤทธิ์เร็ว ATC code: A10AD05

โนโวมิคซ์® 30 เป็นยาแขวนตะกอนแบบผสม (biphasic suspension) ระหว่างอินซูลิน แอสพาร์ต ที่สามารถละลายได้ (สารที่มีโครงสร้างคล้ายอินซูลินชนิดออกฤทธิ์เร็ว) และอินซูลิน แอสพาร์ตที่ทำให้ตกผลึกด้วยโปรตามีน (สารที่มีโครงสร้างคล้ายอินซูลินชนิดออกฤทธิ์นานปานกลาง) ยาแขวนตะกอนนี้ประกอบด้วยอินซูลิน แอสพาร์ตชนิดออกฤทธิ์เร็ว และชนิดออกฤทธิ์นานปานกลางในอัตราส่วน 30/70 อินซูลิน แอสพาร์ตมีความแรงเทียบเท่ากับอินซูลินมนุษย์ เมื่อเทียบในหน่วยไมลาร์

### กลไกการออกฤทธิ์

ผลลดระดับกลูโคสในเลือดของอินซูลิน แอสพาร์ต เกิดจากการช่วยให้มีการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์หลังจากการจับกันของอินซูลินกับตัวรับบนเซลล์กล้ามเนื้อและเซลล์ไขมัน และพร้อมกับยับยั้งการผลิตกลูโคสจากตับ

เมื่อฉีดโนโวมิคซ์® 30 เข้าใต้ผิวหนัง ยาจะเริ่มออกฤทธิ์ภายในเวลา 10 ถึง 20 นาทีหลังจากฉีดยา และให้ฤทธิ์สูงสุดระหว่าง 1 ถึง 4 ชั่วโมงหลังจากฉีดยา โดยมีระยะเวลาการออกฤทธิ์นานถึง 24 ชั่วโมง

ในการศึกษาวิจัยระยะ 3 เดือน ซึ่งเปรียบเทียบโนโวมิคซ์® 30 กับอินซูลินมนุษย์แบบผสม 30 (biphasic human insulin 30) เมื่อฉีดยาก่อนอาหารเช้า และอาหารเย็น ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 และ 2 พบว่าโนโวมิคซ์® 30 แสดงผลลดระดับกลูโคสในเลือดหลังมื้ออาหารได้มากกว่าอย่างมีนัยสำคัญในทั้งสองมื้อ (มื้อเช้า และมื้อเย็น)

การวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis) ซึ่งประกอบด้วยการศึกษาวิจัยเก้าโครงการในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2 แสดงให้เห็นว่าเมื่อเปรียบเทียบกับอินซูลินมนุษย์แบบผสม 30 (biphasic human insulin 30) การฉีดยาโนโวมิคซ์® 30 ก่อนอาหารเช้า และอาหารเย็น จะทำให้ควบคุมระดับกลูโคสในเลือดหลังมื้ออาหารได้ดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญ (การเพิ่มขึ้นของระดับกลูโคสในเลือดที่เกี่ยวข้องกับมื้ออาหารเฉลี่ยตลอดช่วงมื้ออาหารเช้า กลางวัน และเย็น) แม้ว่าในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยโนโวมิคซ์® 30 จะมีระดับกลูโคสในเลือดขณะอดอาหารสูงกว่า แต่การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดโดยรวมที่วัดจากค่า glycosylated haemoglobin มีความคล้ายคลึงกัน

ในการศึกษาวิจัยโครงการหนึ่ง มีการสุ่มผู้ป่วยจำนวน 341 คนที่ป่วยเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ให้ได้รับการรักษาด้วยโนโวมิคซ์® 30 เพียงตัวเดียว หรือว่าให้ร่วมกับยาเมทฟอร์มิน หรือให้ได้รับการรักษาด้วยยาเมทฟอร์มินร่วมกับยากลับซัลโฟนิลยู



เรีย โดยพบว่าค่า HbA<sub>1c</sub> หลังจากได้รับการรักษานาน 16 สัปดาห์ไม่แตกต่างกันระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับโนโวมิคซ์® 30 ร่วมกับยาเมทฟอร์มิน และผู้ป่วยที่ได้รับยาเมทฟอร์มินร่วมกับยาากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ในโครงการวิจัยนี้ ร้อยละ 57 ของผู้ป่วยมีค่า HbA<sub>1c</sub> ตอนเริ่มต้นสูงกว่าร้อยละ 9 ในผู้ป่วยเหล่านี้ที่ได้รับการรักษาด้วยโนโวมิคซ์® 30 ร่วมกับยาเมทฟอร์มิน พบว่ามีค่า HbA<sub>1c</sub> ต่ำกว่าผู้ที่ได้รับยาเมทฟอร์มินร่วมกับยาากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย อย่างมีนัยสำคัญ

ในการศึกษาวิจัยโครงการหนึ่ง มีการสุ่มผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งมีการควบคุมได้ไม่เพียงพอเมื่อรักษาด้วยยารักษาโรคเบาหวานชนิดรับประทาน เพียงอย่างเดียว ให้ได้รับการรักษาด้วยโนโวมิคซ์® 30 วันละสองครั้ง (ผู้ป่วย 117 ราย) หรืออินซูลิน กลารจีน วันละหนึ่งครั้ง (ผู้ป่วย 116 ราย) หลังได้รับการรักษาครบ 28 สัปดาห์ตามแนวทางการให้ยา ค่า HbA<sub>1c</sub> ลดลงเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 2.8 สำหรับผู้ป่วยที่ฉีดโนโวมิคซ์® 30 (ค่าเฉลี่ยตอนเริ่มต้น = ร้อยละ 9.7) ผู้ป่วยที่ได้รับโนโวมิคซ์® 30 สามารถบรรลุเป้าหมายมีระดับ HbA<sub>1c</sub> ต่ำกว่าร้อยละ 7 และร้อยละ 6.5 คิดเป็นร้อยละ 66 และ 42 ตามลำดับ และค่าเฉลี่ยของระดับกลูโคสในพลาสมาขณะอดอาหาร (FPG) ลดลงประมาณ 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (จาก 252 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ตอนเริ่มต้น เป็น 127.8 มิลลิกรัม/เดซิลิตร)

ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 การวิเคราะห์ห่อภิมาณ แสดงให้เห็นถึงความเสี่ยงที่ลดลงของการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำช่วงกลางคืนโดยรวม และภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรง จากการใช้นโนโวมิคซ์® 30 เมื่อเทียบกับอินซูลินมนุษย์แบบผสม 30 (biphasic human insulin 30) ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยโนโวมิคซ์® 30 มีความเสี่ยงของการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำช่วงกลางวันโดยรวมที่สูงกว่า

**กลุ่มผู้ป่วยเด็ก:** ได้ทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะ 16 สัปดาห์ ซึ่งเปรียบเทียบการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดหลังมื้ออาหารของโนโวมิคซ์® 30 ที่ฉีดตามมื้ออาหาร (meal-related NovoMix® 30) กับอินซูลินมนุษย์/อินซูลินมนุษย์แบบผสม 30 ที่ฉีดตามมื้ออาหาร (meal-related human insulin/biphasic human insulin 30) และอินซูลินชนิด NPH ที่ฉีดก่อนนอน (bedtime NPH insulin) ในผู้ป่วยเด็กอายุ 10 ถึง 18 ปี จำนวน 167 ราย ค่าเฉลี่ยของ HbA<sub>1c</sub> ยังคงใกล้เคียงกับค่าตอนเริ่มต้นตลอดการศึกษาวิจัยในทั้งสองกลุ่มการรักษา และมีอัตราการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำไม่แตกต่างกันระหว่างโนโวมิคซ์® 30 และอินซูลินมนุษย์แบบผสม 30

ในกลุ่มประชากรขนาดเล็กกว่า (อาสาสมัคร 54 ราย) และมีอายุน้อยกว่า (อายุช่วง 6 ถึง 12 ปี) ที่ได้รับการรักษาในการศึกษาวิจัยแบบข้ามสลับ โดยปกปิดการรักษาทั้งสองฝ่าย (แต่ละกลุ่มได้รับการรักษานาน 12 สัปดาห์) พบว่าภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ และการเพิ่มขึ้นของระดับกลูโคสหลังมื้ออาหารของโนโวมิคซ์® 30 มีอัตราการเกิดต่ำกว่าอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับอินซูลินมนุษย์แบบผสม 30 (biphasic human insulin 30) ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยอินซูลินมนุษย์แบบผสม 30 (biphasic human insulin 30) มีค่า HbA<sub>1c</sub> สุดท้ายต่ำกว่าอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับโนโวมิคซ์® 30

**ผู้สูงอายุ:** ยังไม่เคยมีการศึกษาวิจัยคุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ของโนโวมิคซ์® 30 ในผู้สูงอายุ อย่างไรก็ตาม ได้ทำการศึกษาวิจัยทางเภสัชจลนศาสตร์/เภสัชพลศาสตร์ แบบข้ามสลับ โดยปกปิดการรักษาทั้งสองฝ่าย ชนิดสุ่ม ซึ่งเปรียบเทียบอินซูลิน แอสพาร์ต กับอินซูลินมนุษย์ที่สามารถละลายได้ (soluble human insulin) ในผู้ป่วยสูงอายุที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (ผู้ป่วย 19 ราย อายุ 65-83 ปี, อายุเฉลี่ย 70 ปี) ความแตกต่างสัมพัทธ์ในคุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (GIR<sub>max</sub>, AUC<sub>GIR, 0-120 min</sub>) ระหว่างอินซูลิน แอสพาร์ต และอินซูลินมนุษย์ที่สามารถละลายได้ในผู้สูงอายุมีความคล้ายคลึงกับที่พบในอาสาสมัครสุขภาพดี และในอาสาสมัครที่อายุน้อยกว่าที่ป่วยเป็นโรคเบาหวาน

## คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

สำหรับอินซูลิน แอสพาร์ต การแทนที่กรดอะมิโนโปรลีนด้วยกรดแอสปาร์ตริกตรงตำแหน่ง B28 จะช่วยลดแนวโน้มการก่อรูปเป็น hexamers ตามที่สังเกตพบในอินซูลินมนุษย์ โนวอมิกซ์® 30 ประกอบด้วยอินซูลิน แอสพาร์ตในส่วนที่สามารถละลายได้ร้อยละ 30 ของอินซูลินทั้งหมด ซึ่งอินซูลินชนิดนี้ถูกดูดซึมจากชั้นใต้ผิวหนังได้เร็วกว่าอินซูลินที่สามารถละลายได้ที่อยู่ในส่วนประกอบของอินซูลินมนุษย์แบบผสม (biphasic human insulin) ส่วนที่เหลืออีกร้อยละ 70 อยู่ในรูปของอินซูลิน แอสพาร์ตที่ทำให้ตกผลึกด้วยโปรตามีน (protamine-crystallised insulin aspart) ซึ่งอินซูลินชนิดนี้มีรูปแบบการดูดซึมที่ยาวนานคล้ายกับอินซูลินมนุษย์ (human NPH insulin)

ความเข้มข้นของอินซูลินในซีรัมสูงสุดโดยเฉลี่ยของโนวอมิกซ์® 30 สูงกว่าอินซูลินมนุษย์แบบผสม 30 (biphasic human insulin 30) ถึงร้อยละ 50 เวลาจนกระทั่งความเข้มข้นของยาถึงระดับสูงสุดโดยเฉลี่ยจะใช้เวลาเพียงครึ่งหนึ่งของอินซูลินมนุษย์แบบผสม 30 (biphasic human insulin 30)

ในอาสาสมัครสุขภาพดี ค่าเฉลี่ยความเข้มข้นสูงสุดของยาในซีรัมจะถึงระดับ  $140 \pm 32$  พิโคโมล/ลิตร ในเวลาประมาณ 60 นาทีหลังจากฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังในขนาด 0.20 ยูนิต/น้ำหนักตัวเป็นกิโลกรัม ค่าครึ่งชีวิตเฉลี่ย ( $t_{1/2}$ ) ของโนวอมิกซ์® 30 มีค่าประมาณ 8-9 ชั่วโมง ซึ่งสะท้อนถึงอัตราการดูดซึมของสัดส่วนที่จับกับโปรตามีน จากนั้น 15-18 ชั่วโมงหลังฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง ระดับอินซูลินในซีรัมจะกลับเข้าสู่ค่าเริ่มต้น ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ความเข้มข้นของยาจะถึงระดับสูงสุดในเวลาประมาณ 95 นาทีหลังฉีดยา และวัดระดับความเข้มข้นของยาได้ค่ามากกว่าศูนย์เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 14 ชั่วโมงหลังฉีดยา

ผู้สูงอายุ: ยังไม่เคยมีการศึกษาวิจัยคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ของโนวอมิกซ์® 30 ในผู้ป่วยสูงอายุ อย่างไรก็ตาม ความแตกต่างสัมพัทธ์ในคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ระหว่างอินซูลิน แอสพาร์ต และอินซูลินมนุษย์ที่สามารถละลายได้ (soluble human insulin) ในอาสาสมัครสูงอายุ (อายุ 65-83 ปี อายุเฉลี่ย 70 ปี) ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 มีความคล้ายคลึงกับที่สังเกตพบในอาสาสมัครสุขภาพดี และในอาสาสมัครที่อายุน้อยกว่าที่ป่วยเป็นโรคเบาหวาน สังเกตพบว่าอาสาสมัครสูงอายุมีอัตราการดูดซึมยาลดลง ซึ่งส่งผลทำให้ต้องใช้เวลานานขึ้น ระดับความเข้มข้นของยาในซีรัมจึงจะถึงระดับสูงสุด ( $t_{max}$ ) (82 (พิสัยระหว่างควอร์ไทล์ 60 – 120) นาที) ขณะที่ระดับความเข้มข้นของยาในซีรัมสูงสุด ( $C_{max}$ ) มีค่าใกล้เคียงกับที่สังเกตพบในอาสาสมัครที่อายุน้อยกว่าที่ป่วยเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และต่ำกว่าเล็กน้อยเมื่อเทียบกับอาสาสมัครที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 1

ผู้ที่มีการทำงานของไตและตับบกพร่อง: ยังไม่เคยมีการศึกษาวิจัยคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ของโนวอมิกซ์® 30 ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตหรือตับบกพร่อง

กลุ่มผู้ป่วยเด็ก: ยังไม่เคยมีการศึกษาวิจัยคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ของโนวอมิกซ์® 30 ในเด็กหรือวัยรุ่น อย่างไรก็ตาม มีการศึกษาวิจัยคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ของอินซูลิน แอสพาร์ต ที่สามารถละลายได้ (soluble insulin aspart) ในเด็ก (อายุ 6-12 ปี) และวัยรุ่น (อายุ 13-17 ปี) ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 1 ซึ่งพบว่าอินซูลิน แอสพาร์ต มีการดูดซึมอย่างรวดเร็วในทั้งสองกลุ่มอายุ และมีค่าเวลาที่ความเข้มข้นของยาในซีรัมถึงระดับสูงสุด ( $t_{max}$ ) คล้ายคลึงกับในผู้ใหญ่ อย่างไรก็ตาม ระดับความเข้มข้นของยาในซีรัมสูงสุด ( $C_{max}$ ) ระหว่างกลุ่มอายุดังกล่าวมีความแตกต่างกัน ซึ่งเน้นถึงความสำคัญของการค่อยๆ ปรับขนาดของอินซูลิน แอสพาร์ต ในผู้ป่วยแต่ละราย

## ข้อมูลความปลอดภัยก่อนคลินิก

จากข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิกพบว่าไม่มีอันตรายพิเศษใดๆ สำหรับมนุษย์เมื่อพิจารณาจากการศึกษาวิจัยที่ยอมรับกันเป็นมาตรฐานเกี่ยวกับเภสัชวิทยาด้านความปลอดภัย ความเป็นพิษเมื่อให้ยาซ้ำหลายครั้ง ความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม และความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์

การทดสอบในหลอดทดลอง ซึ่งได้แก่การจับกับตัวรับอินซูลินและตัวรับ IGF-1 และผลต่อการเจริญเติบโตของเซลล์พบว่า อินซูลิน แอสพาร์ต มีคุณลักษณะที่คล้ายคลึงกับอินซูลินมนุษย์อย่างมาก อีกทั้ง การศึกษาวิจัยหลายโครงการยังแสดงให้เห็นว่า อินซูลิน แอสพาร์ต มีการปล่อยออกของการจับกับตัวรับอินซูลินเทียบเท่ากับอินซูลินมนุษย์

## ส่วนประกอบอื่น ๆ

กลีเซอรอล ฟีนอล เมตาครีซอล ซิงค์ คลอไรด์ ไดโซเดียม ฟอสเฟต ไดไฮเดรต โซเดียม คลอไรด์ โปรตามีน ซัลเฟต กรดไฮโดรคลอริก/โซเดียมไฮดรอกไซด์ (สำหรับปรับความเป็นกรดต่าง) และน้ำกลั่นสำหรับยาฉีด

## ข้อควรระวังเป็นพิเศษในการเก็บรักษา

**การเก็บรักษาที่ยังไม่ได้เปิดใช้:** เก็บยาไว้ในตู้เย็น (อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส - 8 องศาเซลเซียส) ควรเก็บให้ห่างจากตัวทำความเย็น ห้ามเก็บไว้ในช่องแช่แข็ง

วันหมดอายุระบุไว้บนฉลากและกล่อง

หลังจากนำโนโวมิคซ์® 30 เฟล็กซ์เพน® ออกมาจากตู้เย็น แนะนำให้ปล่อยโนโวมิคซ์® 30 เฟล็กซ์เพน® ไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนที่จะผสมอินซูลินให้เป็นเนื้อเดียวกันตามคำแนะนำสำหรับการใช้ครั้งแรก

**การเก็บรักษาที่เปิดใช้แล้ว หรือยาที่พกติดตัวสำรองไว้:** โนวอมิกซ์® 30 เฟล็กซ์เพน® ที่เปิดใช้แล้วหรือที่พกติดตัวสำรองไว้ ไม่ต้องเก็บไว้ในตู้เย็น สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง (อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส) ได้นานถึง 4 สัปดาห์ สวมปลอกปากกาบนปากกาเฟล็กซ์เพน® เพื่อป้องกันยาจากแสง

ต้องเก็บโนโวมิคซ์® 30 ให้พ้นจากแสงและความร้อนสูง

## ลักษณะและขนาดบรรจุ

สารแขวนตะกอน 3 มล. ในหลอดคาร์ทริดจ์ (แก้วชนิดที่ 1) พร้อมลูกสูบ (bromobutyl) และจุกยางปิด (bromobutyl/polyisoprene) บรรจุอยู่ในปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้ ซึ่งใช้ได้หลายครั้ง ใช้หมดแล้วทิ้ง ทำจาก polypropylene บรรจุอยู่ในกล่อง ในหลอดคาร์ทริดจ์มีลูกแก้วสำหรับช่วยผสมยาให้เป็นเนื้อเดียวกัน

ขนาดบรรจุปากกาฉีดอินซูลินชนิดพร้อมใช้ คือ 1 ด้าม 5 ด้าม และ 10 ด้าม อาจมีวางจำหน่ายไม่ครบทุกขนาด

## ข้อควรระวังพิเศษในการทิ้งและการจัดการอื่น ๆ

เข็มและโนโวมิคซ์® 30 เฟล็กซ์เพน® เป็นอุปกรณ์สำหรับใช้เฉพาะบุคคลเท่านั้น ห้ามเติมอินซูลินลงในหลอดยา

ห้ามใช้โนโวมิคซ์® 30 หากของเหลวที่ผสม (resuspended liquid) ไม่เป็นสีขาวขุ่น และไม่รวมเป็นเนื้อเดียวกัน

ต้องเน้นผู้ป่วยถึงความจำเป็นของการผสมยาแขวนตะกอนโนโวมิคซ์® 30 เฟล็กซ์เพน® ให้เป็นเนื้อเดียวกัน ทันทีก่อนใช้

ห้ามใช้โนโวมิคซ์® 30 ที่เก็บไว้ในช่องแช่แข็ง

ควรแนะนำให้ผู้ป่วยทิ้งเข็มหลังจากการฉีดยาแต่ละครั้ง

### **เจ้าของผลิตภัณฑ์**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark

### **ผลิตโดย**

Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.

Avenida C, 1413, Distrito Industrial, Montes Claros - Minas Gerais, Brazil 39404-004

### **นำเข้าโดย**

บริษัท โนว นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

### **วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร**

26 ธันวาคม 2565

โนโวมิกซ์®, เฟล็กซ์เพน®, โนวโฟายน์® และ โนวทวิสดี® เป็นเครื่องหมายการค้าของบริษัท Novo Nordisk A/S ประเทศเดนมาร์ก

© 2021

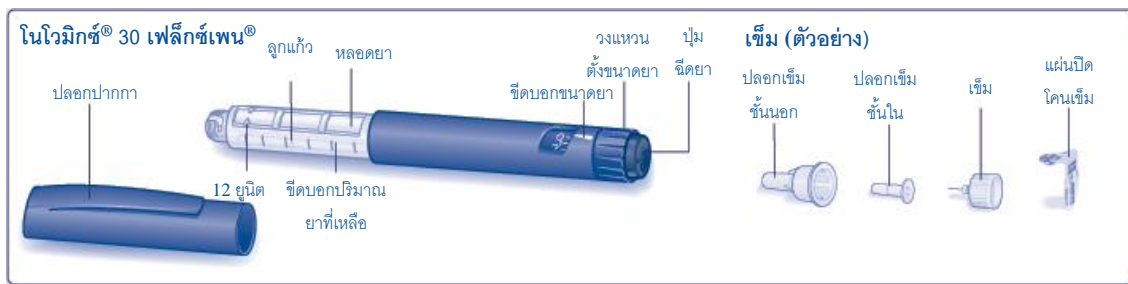
Novo Nordisk A/S

## คำแนะนำการใช้ยาแขวนตะกอนโนโวมิคซ์® 30 สำหรับฉีดในปากกาเฟล็กซ์เพน®

โปรดอ่านคำแนะนำต่อไปนี้ให้เข้าใจก่อนใช้โนโวมิคซ์® 30 เฟล็กซ์เพน® หากท่านไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัด ท่านอาจได้รับอินซูลินในปริมาณที่น้อยเกินไปหรือมากเกินไป ซึ่งอาจมีผลทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านสูงหรือต่ำเกินไปได้

เฟล็กซ์เพน® เป็นปากกาฉีดอินซูลินชนิดพร้อมใช้ที่ออกแบบมาเฉพาะให้สามารถกำหนดปริมาณของอินซูลินได้

- ▶ ท่านสามารถกำหนดขนาดของอินซูลินที่จะฉีดได้ตั้งแต่ 1 ถึง 60 ยูนิต และสามารถเพิ่มขนาดยาได้ครั้งละ 1 ยูนิต
- ▶ ปากกาเฟล็กซ์เพน® ได้รับการออกแบบมาให้เข้ากับเข็มชนิดใช้ครั้งเดียว โนวोฟายน์® หรือโนโวทวิส® ที่มีขนาดความยาวเข็มไม่เกิน 8 มม.
- ▶ โปรดนำอุปกรณ์การฉีดอินซูลินติดตัวสำรองไว้ที่จุดหนึ่ง ในกรณีที่ปากกาเฟล็กซ์เพน® ที่ท่านกำลังใช้อยู่แตกหักหรือสูญหาย



### การดูแลรักษาปากกาของท่าน

- ▶ ปากกาเฟล็กซ์เพน® ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง ถ้าปากกาตกหล่น เสียหายหรือแตกร้าว จะมีความเสี่ยงต่อการรั่วไหลของอินซูลินได้ ซึ่งอาจทำให้ท่านได้รับยาผิดขนาด และมีผลทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านสูงหรือต่ำเกินไปได้
- ▶ ท่านสามารถทำความสะอาดภายนอกของปากกาเฟล็กซ์เพน® ได้ โดยใช้สำลีที่ใช้ทางการแพทย์เช็ด ห้ามแช่ ล้าง หรือใช้สารหล่อลื่นเพราะอาจทำให้ปากกาเสียหายได้
- ▶ ห้ามเติมอินซูลินในปากกาเฟล็กซ์เพน®

### การเตรียมยาอินซูลินของท่าน

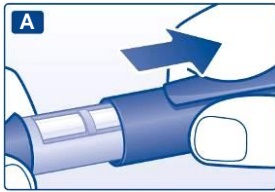
A

ตรวจสอบชื่อและสีฉลากบนปากกาของท่านก่อน เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นอินซูลินชนิดที่ถูกต้อง ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่สำคัญถ้าท่านมียาอินซูลินที่ต้องฉีดมากกว่า 1 ชนิด การใช้ยาผิดอาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านสูงหรือต่ำเกินไปได้

### ทุกครั้งที่ท่านใช้ปากกาด้ามใหม่

ปล่อยให้อินซูลินอยู่ที่อุณหภูมิห้องก่อนใช้ เพื่อให้อินซูลินผสมเป็นเนื้อเดียวกันง่ายขึ้น

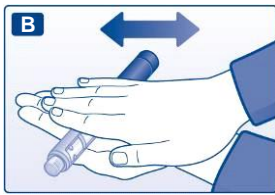
## ตั้งปลอกปากกาออก



B

ก่อนใช้ปากกาเฟล็กซ์เพน® ด้ามใหม่ ท่านต้องผสมอินซูลินให้เป็นเนื้อเดียวกัน:

วางปากการะหว่างฝ่ามือทั้งสองข้างแล้วคลึงไปมา 10 ครั้ง – สิ่งสำคัญคือต้องวางปากกาในแนวนอน (ขนานกับพื้น)



C

จากนั้นให้จับปากกาแกว่งขึ้นลงระหว่างสองตำแหน่ง ตามที่แสดงในภาพ 10 ครั้ง เพื่อให้ลูกแก้วเคลื่อนตัวจากปลายหลอด

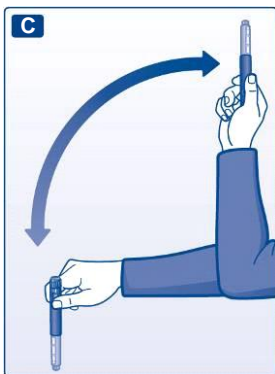
คาร์ทริดจ์ด้านหนึ่ง ไปอีกด้านหนึ่ง


คลึงและแกว่งปากกาซ้ำจนกระทั่งได้ของเหลวแขวนตะกอนเป็นสีขาวขุ่นเนื้อเดียวกัน

## ในการฉีดยาครั้งต่อ ๆ ไปทุกครั้ง

ให้แกว่งปากกาขึ้นลงระหว่างสองตำแหน่ง อย่างน้อย 10 ครั้ง จนกระทั่งได้ของเหลวแขวนตะกอนเป็นสีขาวขุ่นเนื้อเดียวกัน

- ▶ โปรดแน่ใจว่าท่านได้ผสมอินซูลินให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนที่จะฉีดยาทุกครั้ง ซึ่งจะเป็นการช่วยลดความเสี่ยงของการมีระดับน้ำตาลในเลือดสูงหรือต่ำเกินไป หลังจากที่ผสมอินซูลินให้เป็นเนื้อเดียวกันแล้ว ให้ดำเนินการฉีดยาตามขั้นตอนดังต่อไปนี้ทันที



 ตรวจสอบเสมอว่ามีอินซูลินเหลืออยู่ในหลอดคาร์ทริดจ์อย่างน้อย 12 ยูนิต เพื่อให้เพียงพอสำหรับการทำให้

## อินซูลิน

ผสมเป็นเนื้อเดียวกัน ถ้ามียาเหลือน้อยกว่า 12 ยูนิต ให้ใช้เฟล็กซ์เพน® ด้ามใหม่ ตัวเลข 12 ยูนิตถูกแสดงบนซีตบออก ปริมาณยาที่เหลือ กรุณาคุณภาพใหญ่ที่อยู่ด้านบนของหัวข้อคำแนะนำการใช้

**⚠** ห้ามใช้ปากกาเฟล็กซ์เพน® หากพบว่าอินซูลินที่ผสมแล้วไม่มีสีขาวขุ่น และไม่รวมเป็นเนื้อเดียวกัน สวมเข็ม

### D

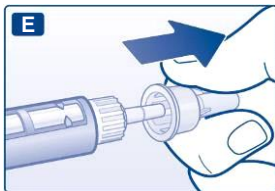
นำเข็มอันใหม่มาใช้ และดึงแผ่นปิดโคนเข็มออก

สวมเข็มบนปลายปากกาเฟล็กซ์เพน® ตรงๆ แล้วหมุนให้แน่น



### E

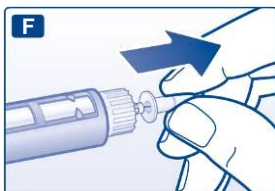
ดึงปลอกเข็มขึ้นนอกออกและเก็บไว้ใช้ภายหลัง



### F

ดึงปลอกเข็มขึ้นในออก แล้วทิ้งไป

ห้ามสวมปลอกเข็มขึ้นในกลับเข้ากับตัวเข็ม เพราะท่านอาจถูกเข็มทิ่มแทงได้



**⚠** เปลี่ยนเข็มอันใหม่ทุกครั้งที่ฉีดยา เพื่อลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อน การติดเชื้อ การรั่วไหลของยา เข็มอุดตัน และการได้รับยาในปริมาณที่ไม่ถูกต้อง

**⚠** ระวังอย่าทำให้เข็มงอ หรือเสียหายก่อนจะใช้

## ตรวจสอบการไหลของอินซูลิน

ก่อนการฉีดยาแต่ละครั้ง อาจมีอากาศปริมาณเล็กน้อยอยู่ในหลอดคาร์ทริดจ์ ดังนั้นเพื่อหลีกเลี่ยงการฉีดอากาศ และเพื่อให้มั่นใจว่าได้ตั้งขนาดยาอย่างถูกต้อง ให้ปฏิบัติดังนี้

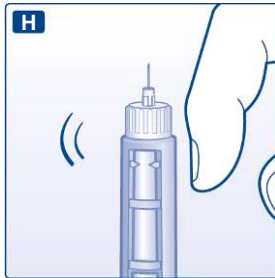
### G

หมุนวงแหวนตั้งขนาดยาไปที่ 2 ยูนิต



H

ถือปากกาเฟล็กซ์เพน® ให้ปลายเข็มชี้ขึ้นในแนวตั้ง แล้วใช้นิ้วเคาะเบาๆ ที่หลอดคาร์ทริดจ์ 2-3 ครั้ง เพื่อให้ฟองอากาศให้ขึ้นมาอยู่ด้านบนของหลอดคาร์ทริดจ์



I

ยังคงถือปากกาให้ปลายเข็มชี้ขึ้น กดปุ่มฉีดยาให้สุด จนขีดบอกขนาดยากลับมาอยู่ตรงเลข 0  
หยดของอินซูลินควรปรากฏที่ปลายเข็ม ถ้าไม่มีหยดของอินซูลิน ให้เปลี่ยนเข็ม และทำขั้นตอนการตรวจสอบซ้ำ ซึ่งไม่ควรทำซ้ำเกิน 6 ครั้ง

หากยังไม่มีหยดของอินซูลินปรากฏให้เห็น แสดงว่าปากกามีข้อบกพร่อง ให้ท่านใช้ปากกาด้ามใหม่



- ⚠ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีหยดของอินซูลินปรากฏที่ปลายเข็มทุกครั้งก่อนที่ท่านจะฉีดยา ซึ่งการทำเช่นนี้เพื่อให้แน่ใจว่าอินซูลินสามารถไหลได้ ถ้าไม่มีหยดปรากฏ ท่านห้ามฉีดอินซูลิน แม้ว่าหน่วยขนาดยาจะเคลื่อนที่ เนื่องจากหัวเข็มอาจมีการอุดตันหรือเกิดความเสียหาย
- ⚠ ให้ตรวจสอบการไหลของอินซูลินทุกครั้งก่อนฉีด ถ้าท่านไม่ได้ตรวจสอบการไหลก่อน ท่านอาจจะได้รับอินซูลินน้อยเกินไปหรือไม่ได้รับอินซูลินเลย ซึ่งอาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงเกินไปได้

**การตั้งขนาดยา**

**ตรวจสอบว่าขีดบอกขนาดยาอยู่ที่เลข 0**

J



หมุนวงแหวนตั้งขนาดยาเพื่อเลือกขนาดยูนิตของอินซูลินตามที่ท่านต้องฉีด

ท่านสามารถปรับตั้งขนาดยาเพิ่มขึ้นหรือลดลงให้ถูกต้องได้ด้วย การหมุนวงแหวนตั้งขนาดยาไปในทิศทางที่ต้องการ จนกระทั่งขีดบอกขนาดยาชี้ตรงกับขนาดยาที่ต้องการ ในขณะที่หมุนวงแหวนตั้งขนาดยา ระวังอย่ากดที่ปุ่มฉีดยา มิฉะนั้น อินซูลินจะไหลออกมาได้

ท่านไม่สามารถตั้งขนาดของอินซูลินที่จะฉีดได้มากกว่าปริมาณของอินซูลินที่เหลืออยู่ในหลอดคาร์ทริดจ์



⚠ ก่อนฉีดยาทุกครั้ง ขอให้ท่านดูจำนวนหน่วยขนาดยาที่ท่านตั้งไว้จากตัวเลขที่แสดงตรงวงแหวนตั้งขนาดยาและขีดบอกขนาดยาเสมอ

⚠ ไม่กำหนดขนาดยาโดยการนับเสียงกรีกของปากกา ถ้าท่านตั้งขนาดยาและฉีดขนาดยาผิด ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านอาจสูงหรือต่ำเกินไปได้ ไม่ใช่ขีดบอกปริมาณยาที่เหลือในการกำหนดขนาดยาที่จะฉีด เพราะขีดบอกปริมาณยาที่เหลือจะแสดงเพียงปริมาณยาที่เหลืออยู่ในปากกาของท่านโดยประมาณ

### การฉีดอินซูลิน

ปักเข็มลงบนผิวหนังบริเวณที่ต้องการฉีดยา ตามวิธีการฉีดยาที่แพทย์หรือพยาบาลของท่านสาธิตให้ท่านดู

### K

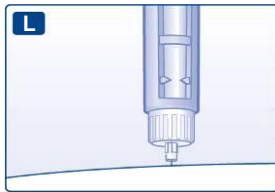
ฉีดยาโดยกดปุ่มฉีดยาจนสุด จนกระทั่งขีดบอกขนาดยากลับมาอยู่ที่เลข 0 โปรดระวัง ให้กดปุ่มฉีดยาเฉพาะเมื่อต้องการฉีดยาเท่านั้น

การหมุนวงแหวนตั้งขนาดยากลับไม่ใช่การฉีดอินซูลิน



L

- ▶ กดปุ่มฉีดยาค้างไว้ให้สุดต่อไปและคาเข็มไว้ใต้ผิวหนังอย่างน้อย 6 วินาที เพื่อให้แน่ใจว่าท่านได้รับอินซูลินเต็มขนาด
- ▶ ถอนเข็มออกจากผิวหนัง จากนั้นให้ปล่อยแรงกดที่ปุ่มฉีดยา
- ▶ ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าหลังฉีดยาเสร็จ ตัวเลขที่แสดงตรงวงแหวนตั้งขนาดยากลับมาที่เลข 0 หากตัวเลขไม่กลับมาที่เลข 0 อาจมีการนำส่งขนาดยาไม่ครบ ซึ่งอาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดของท่านสูงเกินไปได้

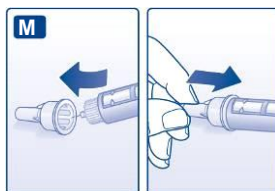


M

สอดปลายเข็มเข้าไปในปลอกเข็มชั้นนอกโดยไม่สัมผัสกับปลอกเข็มชั้นนอก เมื่อปลายเข็มถูกสอดเข้าไปในปลอกเข็มชั้นนอกแล้ว

ให้กดปลอกเข็มชั้นนอกเข้ากับปากกาจนสนิทแล้วหมุนคลายเกลียวถอดเข็มออก

ทิ้งเข็มด้วยความระมัดระวังแล้วสวมปลอกปากกาตามเดิม



- ⚠ เมื่อฉีดยาเสร็จแล้วทุกครั้ง ควรถอดเข็มออกและเก็บปากกาฟлексเพน® โดยไม่มีเข็มติดอยู่ เพื่อลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อน การติดเชื้อ การรั่วไหลของยา เข็มอุดตัน และการได้รับยาในปริมาณที่ไม่ถูกต้อง

### ข้อมูลสำคัญเพิ่มเติม

- ⚠ ผู้ให้การดูแลผู้ป่วยต้องจัดการกับเข็มที่ใช้แล้วด้วยความระมัดระวังเพื่อลดความเสี่ยงจากการถูกเข็มทิ่มแทงและการติดเชื้อ
- ⚠ ทิ้งปากกาฟлексเพน® ของท่านที่ใช้แล้ว ด้วยความระมัดระวังโดยไม่มีเข็มติดอยู่
- ⚠ ห้ามใช้ปากกาของท่านหรือเข็มฉีดยาของท่านร่วมกับผู้อื่น เพราะอาจทำให้มีการติดเชื้อได้
- ⚠ ห้ามใช้ปากกาของท่านร่วมกับผู้อื่น เพราะยาของท่านอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพพวกเขาได้
- ⚠ เก็บปากกาของท่านและเข็ม ให้พ้นสายตาและพ้นมือผู้อื่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเด็ก