

เซมาไกลูไทด์
ความแรง 0.68, 1.34, 2.27, 3.2 มิลลิกรัม
ต่อ 1 มิลลิลิตร
ชนิดยาฉีด
ชื่อการค้า Wegovy® 0.25, 0.5, 1, 1.7, 2.4
mg FlexTouch®
(วีโกวี® 0.25, 0.5, 1, 1.7, 2.4 มิลลิกรัม
เฟล็กซ์ทัช®)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า เซ-มา-กลู-ไทด์

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้เพื่อลดน้ำหนักและช่วยควบคุมน้ำหนักร่วมกับการคุมอาหารและออกกำลังกายเพิ่มขึ้นในผู้ใหญ่ ในกรณีดังนี้
 - มีค่าดัชนีมวลกายหรือค่าบีเอ็มไอ 30 กิโลกรัม ต่อตารางเมตรขึ้นไป หรือ
 - มีค่าดัชนีมวลกายอย่างน้อย 27 แต่ไม่ถึง 30 กิโลกรัม ต่อตารางเมตร โดยมีปัญหาสุขภาพเกี่ยวกับน้ำหนัก รวมด้วย
- ยานี้ใช้เพื่อควบคุมน้ำหนักในเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่มีโรคอ้วน และน้ำหนักตัวมากกว่า 60 กิโลกรัม ร่วมกับการคุมอาหารและออกกำลังกายเพิ่มขึ้น
- ในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนหรือน้ำหนักเกินที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย ยานี้จะใช้เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดภาวะหัวใจและหลอดเลือดที่รุนแรง เช่น หัวใจวาย หลอดเลือดในสมองแตก หรือเสียชีวิต ร่วมกับการคุมอาหารและออกกำลังกายเพิ่มขึ้น

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ⊗ เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ไม่ใช้ยานี้ ถ้าอายุต่ำกว่า 12 ปี
- ไม่ใช้ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1

- ไม่ใช้แทนอินซูลินและไม่ใช้ร่วมกับยากลุ่ม GLP-1 ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2
- ไม่ใช้ยานี้ ถ้าตั้งท้องหรือให้นมลูก
- ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ ถ้ามีภาวะไตและตับบกพร่องรุนแรง
- ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ ถ้ามีภาวะหัวใจล้มเหลวระยะรุนแรง
- ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ ถ้าเป็นโรคจอประสาทตาเสื่อมจากเบาหวาน และกำลังใช้อินซูลินอยู่ เนื่องจากยานี้ อาจทำให้การมองเห็นของท่านแยลงได้
- ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ ถ้าใช้ผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนักอื่นอยู่
- ยานี้ไม่มีผลต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร
- ยานี้มีโซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อขนาดการให้ยาหนึ่งครั้ง ถือว่ายานี้ "ปราศจากโซเดียม"
- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
 - อายุ 75 ขึ้นไป
 - ปวดท้องรุนแรงต่อเนื่อง ซึ่งอาจเป็นอาการของโรคตับอ่อนอักเสบ
 - ภาวะกระเพาะอาหารบีบตัวช้าหรือเป็นโรคลำไส้ อักเสบเรื้อรัง
 - ใช้หรือจะใช้ยาอื่นร่วมด้วย เช่น ยารักษาเบาหวาน ในกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย อินซูลิน วาร์ฟาริน ยาสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
 - ใช้ยาซัลโฟนิลยูเรียหรืออินซูลิน ซึ่งอาจเพิ่มความเสี่ยงของภาวะระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ แพทย์จะแนะนำวิธีลดขนาดยาซัลโฟนิลยูเรียหรืออินซูลิน และเพิ่มความถี่ของการเจาะวัดระดับน้ำตาลในเลือด

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร เท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
- ตรวจสอบชื่อและความแรงบนฉลากปากกา ก่อนใช้

- ฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังตามขนาดที่แพทย์สั่ง ไม่ฉีดยาเข้าทางหลอดเลือดดำ หรือกล้ามเนื้อ
 - ตำแหน่งที่เหมาะสมที่สุด คือ ต้นแขน ต้นขา หรือ หน้าท้อง
 - ฉีดยานี้สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ในวันเดียวกันของแต่ละสัปดาห์ โดยฉีดเวลาใดก็ได้ของวัน ไม่ต้องคำนึงถึงมื้ออาหาร
 - หากจำเป็นต้องเปลี่ยนวันที่ฉีดยาในแต่ละสัปดาห์ ให้ฉีดห่างจากวันที่ท่านฉีดยาครั้งล่าสุดอย่างน้อย 3 วัน
 - ใช้เข็มใหม่ทุกครั้งและห้ามใช้ปากกาฉีดยานี้ร่วมกับผู้อื่น
 - ห้ามใช้ ถ้าสารละลายถูกแช่แข็ง ไม่ใสและมีสี หรือหมดอายุหลังจากวันที่ระบุบนฉลากปากกาหรือฉลากกล่อง
- ### 3.2 หากลืมฉีดยาควรทำอย่างไร
- **ลืมไม่เกิน 5 วัน** ให้ฉีดยานี้ทันทีที่นึกขึ้นได้ จากนั้นให้ฉีดยาครั้งต่อไปตามปกติ ตามวันที่ท่านเลือกไว้
 - **ลืมเกินกว่า 5 วัน** ไม่ต้องฉีดยาในสัปดาห์นั้น และให้ฉีดยาครั้งต่อไปตามปกติตามวันที่ท่านเลือกไว้
 - **ห้ามฉีดยาเพิ่มเป็น 2 เท่า** เพื่อทดแทนยาที่ลืมฉีด เพราะอาจเกิดอันตรายได้
- ### 3.3 ถ้าฉีดยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ให้รีบไปโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้อย่าง

- ห้ามหยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง ควรใช้ยานี้ อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากการใช้ยา
- ต้องใช้ยานี้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น หากมีอาการเวียน จะเป็นลมให้รีบปรึกษาแพทย์

- หากใช้ยานี้แล้วมีอาการคลื่นไส้ อาเจียนหรือท้องเสียรุนแรง ควรดื่มน้ำมากๆ เพื่อป้องกันการขาดน้ำ โดยเฉพาะหากท่านเป็นโรคไต
- คุมอาหารและออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอตามคำแนะนำของแพทย์

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องแจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที

- ลมพิษ บวมใต้ชั้นผิวหนัง บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลิ้น และ/หรือ ลำคอ มีอาการกลืนลำบาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก หายใจมีเสียงหวีด
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
- การมองเห็นผิดปกติ ตาพร่ามัว การมองเห็นลดลง
- ปวดท้องอย่างรุนแรง ปวดร้าวไปที่หลัง

“หากมีอาการเหล่านี้

ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรทันที”

5.2 อาการที่อาจเกิดได้และให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาล

- อาการน้ำตาลในเลือดต่ำ เช่น ใจสั่น เหงื่อออก หัวใจมาก ปวดหัว กระสับกระส่าย วิงเวียน เป็นลม
- อาการความดันต่ำ เช่น วิงเวียนเมื่อยืนหรือนั่ง
- คลื่นไส้ อาเจียน
- ปวดท้อง ท้องผูก ท้องเสีย
- ภาวะอาหารอักเสบ ไม่สบายท้อง หรือ อาหารไม่ย่อย
- ท้องอืด ท้องเฟ้อ เรอ
- กรดไหลย้อน หรือแสบร้อนกลางอก
- การรับรสเปลี่ยนไป
- นิ้วในถุงน้ำดี
- เวียนหัว อ่อนเพลีย รู้สึกเหนื่อย
- ผม่วรง
- ชีพจรเต้นเร็ว

- ผื่น คัน บวมแดง ปวดบริเวณที่ฉีดยา
- “ให้รอดอาการ แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้แจ้งแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร”**

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมและป้องกันแสง
- เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและพ้นมือเด็ก
- ห้ามแช่แข็ง
- สวมปลอกปากกาไว้กับด้ามเสมอ เพื่อป้องกันยาจากแสง
- ก่อนเปิดใช้ เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส โดยเก็บให้ห่างจากจุดปล่อยลมในตู้เย็น
- หลังเปิดใช้ ยามีอายุ 6 สัปดาห์หลังเปิดใช้ สามารถเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียสและเก็บให้ห่างจากจุดปล่อยลมในตู้เย็น หรือนอกตู้เย็นที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา** ยาอยู่ในรูปแบบปากกาพร้อมฉีดยา บรรจุสารละลายใส ไม่มีสี 1.5 หรือ 3 มิลลิลิตร
 - ริโกวี® 0.25 มิลลิกรัม เฟล็กซ์ทัช® มียาเซมากลูไทด์ 0.68 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร (1 มิลลิกรัมต่อ 1.5 มิลลิลิตร)
 - ริโกวี® 0.5 มิลลิกรัม เฟล็กซ์ทัช® มียาเซมากลูไทด์ 1.34 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร (2 มิลลิกรัมต่อ 1.5 มิลลิลิตร)
 - ริโกวี® 1 มิลลิกรัม เฟล็กซ์ทัช® มียาเซมากลูไทด์ 1.34 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร (4 มิลลิกรัมต่อ 3 มิลลิลิตร)
 - ริโกวี® 1.7 มิลลิกรัม เฟล็กซ์ทัช® มียาเซมากลูไทด์ 2.27 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร (6.8 มิลลิกรัมต่อ 3 มิลลิลิตร)
 - ริโกวี® 2.4 มิลลิกรัม เฟล็กซ์ทัช® มียาเซมากลูไทด์ 3.2 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร (9.6 มิลลิกรัมต่อ 3 มิลลิลิตร)

- **ตัวยาสำคัญ** คือ เซมากลูไทด์
- **ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่** ไดโซเดียมฟอสเฟตไดไฮเดรต, โพรพิลีนไกลคอล, ฟีนอล, กรดไฮโดรคลอริก, โซเดียมไฮดรอกไซด์ และน้ำสำหรับฉีด

ผู้ผลิต Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Denmark
ผู้นำเข้า บริษัท โนวา นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย)
จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ พฤษภาคม 2567

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <https://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Ma.in.aspx>
- <https://ndi.fda.moph.go.th>

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

Signature Page for VV-LAB-112950 v2.0

Approval	PMKG (Premchanok Khamchang) Regulatory 17-May-2024 04:38:20 GMT+0000
----------	--

Signature Page for VV-LAB-112950 v2.0