

เซมากลูไทด์
ความแรง 3, 7 และ
14 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ด
ชื่อการค้า
Rybelsus® 3 mg,
Rybelsus® 7 mg และ
Rybelsus® 14 mg
(รีเบลซุส® 3 มิลลิกรัม,
รีเบลซุส® 7 มิลลิกรัม และ
รีเบลซุส® 14 มิลลิกรัม)

1. ยานี้คืออะไร

- 1.1. ยานี้มีชื่อว่าอะไร
- ยานี้ชื่อว่า เซ-มา-กลู-ไทด์ (Semaglutide)
 - เป็นยาในกลุ่ม ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด
- 1.2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร
- ใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในผู้ใหญ่ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป โดยใช้เป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยาอื่น เพื่อลดระดับน้ำตาลในเลือด

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

- 2.1. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไหร่
- เคยแพ้ยานี้ หรือ ส่วนประกอบของยานี้
- 2.2. ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้
- เป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1
 - เคยมีภาวะเลือดเป็นกรด ที่เกิดจากระดับน้ำตาลในเลือดสูงเกิน
 - มีอาการปวดท้องรุนแรงหรือเป็นโรคตับอ่อนอักเสบ
 - เป็นโรคจอประสาทตาเสื่อมจากเบาหวาน
 - เป็นโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย
 - ตั้งครรภ์ วางแผนจะตั้งครรภ์ หรืออยู่ระหว่างให้นมบุตร
 - ใช้ยา สมุนไพร หรืออาหารเสริมอื่นอยู่ โดยเฉพาะยารักษาเบาหวานในกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย อินซูลิน ยารักษาไทรอยด์ ชื่อเลโวไทรอกซิน และยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานชื่อ วาร์ฟาริน
- “สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร ถ้าท่านไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”

3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้
- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของโรค
 - กินยานี้ตอนท้องว่างในเวลาใดก็ได้ตลอดทั้งวัน
 - หลังจากกินยาให้รออย่างน้อย 30 นาที ก่อนกินอาหาร เครื่องดื่ม หรือยาอื่น ๆ
 - กลืนยาทั้งเม็ดพร้อมน้ำครึ่งแก้ว (ไม่เกิน 120 มิลลิลิตร) ห้ามหักแบ่ง บด หรือเคี้ยวเม็ดยา
 - ไม่แนะนำให้กินยาขนาด 7 มิลลิกรัม จำนวน 2 เม็ด เพื่อทดแทนยาขนาด 14 มิลลิกรัม จำนวน 1 เม็ด
- 3.2 ถ้าลืมกินยาคควรทำอย่างไร
- ให้ข้ามยาเม็ดที่ลืม ไปกินยาในวันถัดไป
 - ห้ามเพิ่มขนาดยาเป็น 2 เท่า
- 3.3 ถ้ากินยาเกินขนาดที่แนะนำควรทำอย่างไร
- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามหยุดยาเอง กินยาอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกรอย่างเคร่งครัด
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาและอาการอันตรายที่อาจเกิดจากยา
- ให้ระวังการขับรถหรือใช้เครื่องจักร หากมีอาการน้ำตาลในเลือดต่ำ หรืออาการวิงเวียน
- หากมีอาการคลื่นไส้ หรืออาเจียน หรือท้องเสีย ให้ดื่มน้ำให้เพียงพอเพื่อป้องกันการขาดน้ำ โดยเฉพาะถ้าท่านมีปัญหาเกี่ยวกับไต
- ต้องใช้ยานี้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น หากมีอาการวิงเวียนจะเป็นลมให้รีบปรึกษาแพทย์

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที
- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
 - การมองเห็นผิดปกติ ซึ่งอาจจะเป็นอาการของจอประสาทตาเสื่อมจากเบาหวาน
 - ปวดท้องอย่างรุนแรง ซึ่งอาจเป็นอาการของภาวะตับอ่อนอักเสบ
- “ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ หากมีข้อสงสัย ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้า 1.0

- มีอาการรุนแรง ให้ไปพบแพทย์
- น้ำตาลในเลือดต่ำ (เช่น เหงื่อออก ตัวเย็น ชีต ปวดหัว ใจเต้นเร็ว คลื่นไส้ หิวมาก การมองเห็นเปลี่ยนแปลง ง่วงนอนหรืออ่อนเพลีย วิดกกังวลหรือสับสน ไม่มีสมาธิ สั่น)
 - คลื่นไส้ อาเจียน
 - ปวดท้อง ท้องผูกหรือท้องเสีย
 - กระเพาะอาหารอักเสบ ไม่สบายท้องหรืออาหารไม่ย่อย
 - กรดไหลย้อน หรือแสบร้อนกลางอก
 - เหนื่อย อ่อนเพลีย วิงเวียน
 - ท้องอืด ท้องเฟ้อ เรอ
 - กระเพาะอาหารบีบตัวช้าลง
 - ความอยากอาหารลดลง การรับรสเปลี่ยนไป
 - น้ำหนักลด น้ำในถุงน้ำดี ชีพจรเต้นเร็ว
- “ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรง ให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

- เก็บยาในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้อธิบายมา
- เก็บยาในที่แห้ง ให้อุณหภูมิโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- ลักษณะของยา** เป็นเม็ดรี สีขาวถึงสีเหลืองอ่อน
 - รีเบลซุส® 3 มิลลิกรัม ภายในมีตัวยา เซมากลูไทด์ ขนาด 3 มิลลิกรัม เม็ดยาด้านหนึ่งมีเลข 3 และอีกด้านหนึ่งมีคำว่า novo
 - รีเบลซุส® 7 มิลลิกรัม ภายในมีตัวยา เซมากลูไทด์ ขนาด 7 มิลลิกรัม เม็ดยาด้านหนึ่งมีเลข 7 และอีกด้านหนึ่งมีคำว่า novo
 - รีเบลซุส® 14 มิลลิกรัม ภายในมีตัวยา เซมากลูไทด์ ขนาด 14 มิลลิกรัม เม็ดยาด้านหนึ่งมีเลข 14 และอีกด้านหนึ่งมีคำว่า novo
 - บรรจุในแผงอลูมิเนียม และบรรจุในกล่องกล่องละ 10 หรือ 30 เม็ด
 - ตัวยาสำคัญ** คือ เซมากลูไทด์
 - ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่** ซาลคาโปรซเตต โซเดียม (sacprozate sodium) โปวีโดเน-90 (povidone K90) เซลลูโลสไมโครคริสตัลลิน (cellulose microcrystalline) แมกนีเซียมสเตียเรต (magnesium stearate)
- ผู้ผลิต Novo Nordisk A/S, Måløv, Denmark
ผู้นำเข้า บริษัท โนวา นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 24 มกราคม 2567

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

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

เซมากลูไทด์
ความแรง 3, 7 และ
14 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ด
ชื่อการค้า
Rybelsus® 3 mg,
Rybelsus® 7 mg และ
Rybelsus® 14 mg
(รีเบลซุส® 3 มิลลิกรัม,
รีเบลซุส® 7 มิลลิกรัม และ
รีเบลซุส® 14 มิลลิกรัม)



Signature Page for VV-LAB-110566 v1.0

Approval	PMKG (Premchanok Khamchang) Regulatory 26-Jan-2024 08:40:43 GMT+0000
----------	--

Signature Page for VV-LAB-110566 v1.0