

คานากลิฟลอสิน
100 และ 300 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า Invokana™ (อินโวคา
นา)

1. ยานี้คือยาอะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้ชื่อว่า คา-นา-กลิ-ฟลอสิน (canagliflozin)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ใช้ร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานประเภทที่ 2
- ในผู้ป่วยที่เป็นโรคไตจากเบาหวาน จะช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดไตวายระยะสุดท้าย
- ในผู้ที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจด้วย จะช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดหลอดเลือดสมองแตก กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด หรือเสียชีวิต

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ เพื่อความปลอดภัย ให้บอกแพทย์หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- ใช้ยา สมุนไพร อาหารเสริมอื่นอยู่
- เป็นเบาหวานประเภทที่ 1
- โรคไตหรือมีปัญหาเกี่ยวกับไต หรือต้องฟอกไต
- ดื่มน้ำหรือทานอาหารมากเกินไปอย่างรุนแรง
- โรคหัวใจหรือโรคหลอดเลือดสมอง
- ตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมทารก
- เคยได้รับการรักษาโดยการตัดเท้าหรือตัดนิ้วเท้า
- เคยเกิดภาวะ "เลือดเป็นกรดจากคีโตนจากโรคเบาหวาน" โดยมีอาการ กินและหิวบ่อย กระหายน้ำ น้ำหนักลดรวดเร็วไม่ทราบสาเหตุ หายใจหอบลึก ไตกลั่นหวานผิดปกติเวลาหายใจ ปากและลิ้นได้รสโลหะหรือหวานผิดปกติ

"สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่"

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- กินยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร หรือตามฉลากยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- กินยาที่ลืมทันทีที่นึกขึ้นได้ แต่หากใกล้เวลาที่ต้องกินอีกครั้งไม่ต้องกินยาที่ลืมแล้วกินต่อไปตามปกติ
- ห้ามกินยาเพิ่มเพื่อชดเชย เพราะยาอาจเกินขนาด

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด และรีบไปโรงพยาบาลพร้อมยานี้หรือภาชนะบรรจุทันทีหากมีอาการผิดปกติ

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ห้ามนำยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน
- ห้ามหยุดยาหรือปรับขนาดยาเอง ควรกินยานี้อย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร เพื่อผลการรักษาที่ดี
- กินยาทุกวันในเวลาเดิมหรือใกล้เคียง จะช่วยให้ไม่ลืมกินยาได้
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรือผลจากการใช้ยา
- คุมกำเนิดหรือหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ ระหว่างการใช้ยานี้ เพราะยาอาจส่งผลเสียต่อทารกหากตั้งครรภ์
- ตรวจติดตามตัวอย่างสม่ำเสมอ เพราะมีรายงานการศึกษาว่าการใช้ยานี้อาจเพิ่ม

ความเสี่ยงในการรักษาโดยการตัดเท้าหรือนิ้วเท้าได้

- คุมอาหารและออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ เพื่อผลการรักษาและสุขภาพของท่าน
- ระวังภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำเมื่อใช้ยานี้ร่วมกับอินซูลิน หรือยาที่เพิ่มการหลั่งอินซูลิน และระวังความเสี่ยงภาวะที่เกิดจากปริมาณสารน้ำในร่างกายลดลง เช่น อาการหน้ามืดเมื่อลุกขึ้นยืน

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีไข้
- กินและหิวบ่อย กระหายน้ำ น้ำหนักลด รวดเร็วไม่ทราบสาเหตุ หายใจหอบลึก ได้กลิ่นหวานผิดปกติเวลาหายใจ ปากและลิ้นได้รสโลหะหรือหวานผิดปกติ ซึ่งเป็นอาการของภาวะ “เลือดเป็นกรดจากคีโตนจากโรคเบาหวาน”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- ดันที่ช่องคลอด ตกขาวมีกลิ่นหรือสีผิดปกติ หรือมีผื่นแดงที่อวัยวะชาย
- ปัสสาวะมากหรือบ่อยผิดปกติ ปัสสาวะแสบขัด ปวดเวลาปัสสาวะ หรือปัสสาวะไม่สุด
- ท้องผูก คลื่นไส้

6. เก็บยานี้อย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง ควรเก็บ ที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยานี้

- **ลักษณะยา**
100 มิลลิกรัม: เม็ดรูปรี นูนทั้งสองด้าน สีเหลือง บนเม็ดยาด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร “CFZ” อีกด้านหนึ่งพิมพ์ตัวเลข “100”
300 มิลลิกรัม: เม็ดรูปรี นูนทั้งสองด้าน สีขาวถึงขาวหม่น บนเม็ดยาด้านหนึ่งพิมพ์ตัวอักษร “CFZ” อีกด้านหนึ่งพิมพ์ตัวเลข “300”
- **ตัวยาสำคัญ** คา-นา-กลี-ฟลอ-ซิน (canagliflozin)

- **สารประกอบที่ไม่มีฤทธิ์** : croscarmellose sodium (ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม) hydroxypropyl cellulose (ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส) lactose anhydrous (แลคโตสแอนไฮเดรต) magnesium stearate (แมกนีเซียมสเตียเรต) และ microcrystalline cellulose (ไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส)
- นอกจากนี้ ส่วนเคลือบเม็ดยาประกอบด้วย iron oxide yellow E172 (ไอร์ออนออกไซด์เยลโลว์ E172) (ยาเม็ดขนาด 100 มิลลิกรัม เท่านั้น) macrogol/PEG (แมโครกอล/โพลีเอธิลีนไกลคอล (พีอีจี)) polyvinyl alcohol (โพลีไวนิลแอลกอฮอล์) talc (ทัลค์) และ titanium dioxide (ไทเทเนียมไดออกไซด์)

ผู้ผลิต

Janssen Cilag S.p.A. Latina ประเทศอิตาลี

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยากฎาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqjacth@its.jnj.com หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ USPI version Jul-2023, CCDS version 16-May-2024 (Effect on ability to drive and use machine)

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์
<https://ndi.fda.moph.go.th>

คำแนะนำตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
2. ห้ามใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 1 ผู้ป่วยภาวะ ketoacidosis ผู้ป่วยภาวะติดเชื้อรุนแรง ผู้ป่วยได้รับอุบัติเหตุรุนแรง
3. สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้นี้ และสตรีให้นมบุตรระมัดระวังในการใช้นี้
4. ไม่ควรใช้นี้ร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์
5. หากผู้ป่วยมีอาการ คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร ปวดท้อง หิวน้ำ ผิดปกติ อ่อนเพลีย หายใจลำบาก สับสน แม้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงไม่มาก ให้รีบปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกรเนื่องจากอาจเกิดอาการ diabetic ketoacidosis
6. ควรระมัดระวังการติดเชื้อแบคทีเรีย และเชื้อราที่อวัยวะเพศ และระบบทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยที่ใช้นี้