

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

คำแนะนำการใช้ยาสำหรับผู้ป่วย

อินโวคานา® (อิน-โว-คา-นา)

(คานากลิฟลอสิน)

รูปแบบเม็ด

ข้อมูลที่สำคัญที่สุดที่ฉันทควรทราบเกี่ยวกับอินโวคานาคืออะไร?

อินโวคานาสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่สำคัญ ประกอบด้วย:

- การตัดขา อินโวคานาอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการตัดขาได้ การตัดขาส่วนใหญ่รวมถึงการตัดนิ้วเท้าหรือส่วนของเท้า อย่างไรก็ตาม ยังเคยเกิดการตัดขาซึ่งรวมถึงขาช่วงล่างและช่วงบนของหัวเข่า บางคนมีการตัดขามากกว่า 1 ครั้ง เหมือนกันทั้งสองด้านของร่างกาย

คุณอาจมีความเสี่ยงต่อการตัดขาที่สูงขึ้น ถ้าคุณ:

- มีประวัติเคยถูกตัดขา
- เป็นโรคหัวใจ หรือมีความเสี่ยงต่อโรคหัวใจ
- เคยมีการอุดตันของหลอดเลือด หรือหลอดเลือดตีบ ส่วนใหญ่ที่ขา
- มีการทำลายของเส้นประสาท (โรคเส้นประสาท) ที่ขา
- เคยมีแผลที่เท้าหรือมีอาการเจ็บที่เท้าซึ่งเกิดจากโรคเบาหวาน

รีบแจ้งแพทย์โดยทันทีถ้าคุณเริ่มมีอาการปวดหรือมีอาการกดเจ็บ อาการเจ็บ แผล หรือติดเชื้อที่ขา และเท้า แพทย์อาจตัดสินใจหยุดอินโวคานาเป็นเวลาสั้นๆถ้าคุณมีอาการหรืออาการแสดงเหล่านี้

ปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับการดูแลเท้าที่เหมาะสม

- ภาวะขาดน้ำ อินโวคานาสามารถส่งผลให้บางคนมีภาวะขาดน้ำ (สูญเสียน้ำในร่างกายปริมาณมากเกินไป) ภาวะขาดน้ำอาจส่งผลให้คุณรู้สึกเวียนศีรษะ หมดสติ หน้ามืดเป็นลม หรืออ่อนแรง โดยเฉพาะเมื่อคุณลุกขึ้นยืน (ความดันโลหิตต่ำขณะเปลี่ยนท่า)

คุณอาจมีความเสี่ยงสูงชันที่จะมีภาวะขาดน้ำถ้าคุณ:

- มีความดันโลหิตต่ำ
- ใช้ยาที่ทำให้ความดันโลหิตต่ำลง ประกอบด้วยยาขับปัสสาวะ (ยาขับน้ำ)
- กำลังอยู่ในระหว่างควบคุมอาหารให้มีโซเดียม (เกลือ) ต่ำ
- มีปัญหาทางไต
- อายุตั้งแต่ 65 ปีเป็นต้นไป

ปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับสิ่งที่คุณสามารถทำได้ในการป้องกันภาวะขาดน้ำ รวมถึงปริมาณน้ำที่คุณควรดื่มในชีวิตประจำวัน

- **ติดเชื้อราในช่องคลอด** สตรีที่ใช้อินโวคานาอาจเกิดการติดเชื้อราในช่องคลอดได้ อาการของการติดเชื้อราในช่องคลอดประกอบด้วย:
 - ช่องคลอดมีกลิ่น
 - ตกขาวสีขาวหรือสีเหลือง (ตกขาวอาจมีลักษณะเป็นก้อนหรือคล้ายคottage cheese)
 - คันบริเวณช่องคลอด
- **ติดเชื้อราบริเวณองคชาต (ส่วนหัวองคชาตอักเสบ (balanitis) หรือส่วนหัวองคชาตและหนังหุ้มปลายองคชาตอักเสบ (balanoposthitis))** ผู้ชายที่ใช้อินโวคานาอาจเกิดการติดเชื้อราที่ผิวหนังบริเวณองคชาตได้ ผู้ชายบางคนผู้ที่ไม่ได้ทำการขลิบอาจเกิดการบวมขององคชาตได้ที่ทำให้ยากในการดึงกลับของผิวหนังรอบบริเวณส่วนปลายองคชาต อาการอื่นของการติดเชื้อราบริเวณองคชาตประกอบด้วย:

○ แดง คัน หรือบวมบริเวณองคชาต	○ มีผื่นผิวหนังบริเวณองคชาต
○ หลังสารคัดหลั่งที่มีกลิ่นเหม็นจากองคชาต	○ เจ็บปวดที่ผิวหนังรอบ ๆ องคชาต

ปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับสิ่งที่ควรปฏิบัติถ้าคุณมีอาการของการติดเชื้อราในช่องคลอดหรือบริเวณองคชาต แพทย์อาจแนะนำให้คุณให้ใช้ยาต้านเชื้อราที่สามารถซื้อเองได้ ปรึกษาแพทย์โดยทันทีถ้าคุณใช้ยาต้านเชื้อราที่ซื้อเองแล้วและอาการเหล่านี้ไม่หายไป

อินโวคานาคืออะไร?

- อินโวนาคานาเป็นยาที่ใช้ร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายเพื่อให้การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด (กลูโคส) ดีขึ้นในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2
- ไม่ใช้อินโวนาคานาในผู้ที่ เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 1
- ไม่ใช้อินโวนาคานาในผู้ที่มีภาวะไตแอบิติกคิโทแอซิดอซิซ (diabetic ketoacidosis) (ระดับของคีโตนในเลือดหรือปัสสาวะเพิ่มขึ้น)
- ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของอินโวนาคานาในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี

ใครไม่ควรใช้อินโวนาคานา?

ห้ามใช้อินโวนาคานา ถ้าคุณ:

- แพ้ต่อคานากลิฟลอสซินหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ในอินโวนาคานา ดูที่ส่วนท้ายของคำแนะนำการใช้ยาฉบับนี้สำหรับรายการส่วนประกอบในอินโวนาคานา อาการของปฏิกิริยาแพ้ต่ออินโวนาคานาอาจประกอบด้วย:
 - ผื่นผิวหนัง
 - เกิดรอยบวมแดงบนผิวหนัง (ลมพิษ)
 - มีอาการบวมบริเวณใบหน้าริมฝีปาก ปาก ลิ้น และลำคอ ซึ่งส่งผลทำให้หายใจหรือกลืนลำบาก
- มีปัญหาทางไตขั้นปานกลางถึงรุนแรง หรือกำลังได้รับการล้างไต

ฉันควรแจ้งอะไรกับแพทย์ก่อนใช้อินโวนาคานา?

ก่อนคุณใช้อินโวนาคานา แจ้งแพทย์ถ้าคุณ:

- มีประวัติเคยถูกตัดขา
- เป็นโรคหัวใจหรือมีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคหัวใจ
- เคยมีการอุดตันหรือตีบของหลอดเลือด โดยเฉพาะที่ขา
- มีการทำลายเส้นประสาท (โรคเส้นประสาท) ที่ขา
- เคยมีแผลที่เท้าหรือมีอาการเจ็บที่เท้าซึ่งเกิดจากโรคเบาหวาน
- มีปัญหาทางไต

- มีปัญหาทางตับ
- มีประวัติการติดเชื้อมบริเวณทางเดินปัสสาวะ หรือปัญหาเกี่ยวกับการปัสสาวะ
- กำลังอยู่ในระหว่างควบคุมอาหารให้มีโซเดียม (เกลือ) ต่ำ แพทย์อาจเปลี่ยนการควบคุมอาหาร หรือขนาดยาอินโวคานา
- กำลังจะได้รับการผ่าตัด
- กำลังมีการรับประทานน้อย เนื่องจากเจ็บป่วย ผ่าตัด หรือเปลี่ยนแปลงการควบคุมอาหาร
- มีหรือเคยมีปัญหาลดน้ำหนัก ประกอบด้วยตับอ่อนอักเสบ หรือตับอ่อนได้รับการผ่าตัด
- ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์บ่อยมาก หรือดื่มแอลกอฮอล์ปริมาณมากในช่วงเวลาสั้น ๆ (การดื่มแบบยกหมดแก้ว (“binge” drinking))
- เคยเกิดปฏิกิริยาการแพ้ต่ออินโวคานา
- มีภาวะทางการแพทย์อื่น ๆ
- กำลังตั้งครรภ์ หรือวางแผนตั้งครรภ์ อินโวคานาอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ หากคุณมีการตั้งครรภ์ในระหว่างที่กำลังใช้อินโวคานา ให้รีบแจ้งแพทย์โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ ปรึกษาแพทย์ถึงแนวทางที่ดีที่สุดในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของคุณในระหว่างที่คุณกำลังตั้งครรภ์
- กำลังให้นมบุตร หรือวางแผนจะให้นมบุตร อินโวคานาอาจผ่านสู่น้ำนมได้ และอาจเป็นอันตรายต่อทารกของคุณ ปรึกษาแพทย์ถึงแนวทางที่ดีที่สุดที่จะให้อาหารทารกของคุณถ้าคุณกำลังใช้อินโวคานา ห้ามให้นมบุตรในระหว่างที่ใช้อินโวคานา

แจ้งแพทย์เกี่ยวกับยาทุกตัวที่คุณกำลังใช้อยู่ รวมถึงยาที่แพทย์สั่ง และยาที่ซื้อใช้เอง วิตามิน และยาสมุนไพร

อินโวคานาอาจส่งผลต่อการทำงานของยาตัวอื่น และยาตัวอื่นอาจส่งผลต่อการทำงานของอินโวคานา ให้แจ้งแพทย์โดยเฉพาะถ้าคุณกำลังใช้:

- ยาขับปัสสาวะ (ยาขับน้ำ)
- ฟินิโตอิน หรือฟิโนบาร์บิทัล (ใช้ในการควบคุมอาการชัก)
- ดิจ็อกซิน (ใช้ในการรักษาโรคหัวใจ)
- ไรแฟมพิน (ใช้ในการรักษาหรือป้องกันวัณโรค)
- ไรโทนาเวียร์ (ใช้ในการรักษาการติดเชื้อเอชไอวี)

สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรสำหรับรายการยาเหล่านี้ ถ้าคุณไม่แน่ใจว่ายานของคุณอยู่ในรายการดังกล่าวหรือไม่

คุณควรทราบว่าคุณกำลังใช้ยาตัวใดอยู่ ให้เก็บรายการยาไว้ และแสดงให้แพทย์หรือเภสัชกรดูเมื่อคุณได้รับยาตัวใหม่

ฉันควรใช้อินโวนานาอย่างไร?

- ใช้อินโวนานาโดยการรับประทาน วันละ 1 ครั้ง ตามที่แพทย์สั่ง
- แพทย์จะเป็นคนแจ้งให้คุณว่าคุณต้องรับประทานอินโวนานาปริมาณเท่าไรและเวลาใด แพทย์อาจปรับเปลี่ยนขนาดยาของคุณถ้ามีความจำเป็น
- สิ่งที่ดีที่สุด คือ ให้รับประทานอินโวนานาก่อนอาหารเช้าแรกของวัน
- แพทย์อาจแจ้งคุณให้รับประทานอินโวนานาร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานตัวอื่น ภาวะระดับน้ำตาลในเลือดต่ำสามารถเกิดขึ้นได้บ่อยขึ้นเมื่อใช้อินโวนานาร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานบางชนิด ดูหัวข้อ “อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากอินโวนานามีอะไรบ้าง?”
- ถ้าคุณลืมรับประทานยา ให้รับประทานยาทันทีที่นึกได้ ถ้าเป็นเวลาใกล้ถึงมือยาถัดไปให้ข้ามมือที่ลืมและรับประทานยามือถัดไปตามเวลาปกติ ห้ามเพิ่มขนาดอินโวนานาเป็น 2 เท่าในเวลาเดียวกันปรึกษาแพทย์ถ้าคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการลืมรับประทานยา
- ถ้าคุณรับประทานอินโวนานามากเกินไป รีบแจ้งแพทย์หรือไปห้องฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดโดยทันที
- เมื่อร่างกายของคุณอยู่ในภาวะเครียดบางชนิด เช่น มีไข้ ได้รับความเจ็บ (เช่น อุบัติเหตุทางรถยนต์) ติดเชื้อ หรือผ่าตัด อาจจำเป็นต้องมีการปรับเปลี่ยนปริมาณยารักษาโรคเบาหวาน ปรึกษาแพทย์โดยทันทีถ้าคุณมีภาวะเหล่านี้ และปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์
- ให้ปฏิบัติตามการควบคุมอาหาร และตารางการออกกำลังกายของคุณที่แพทย์สั่งในระหว่างที่กำลังใช้อินโวนานา
- ตรวจสอบระดับน้ำตาลในเลือดตามที่แพทย์สั่ง
- อินโวนานาจะส่งผลให้การตรวจปัสสาวะของคุณมีค่าบวก

- แพทย์อาจทำการตรวจเลือดบางชนิดก่อนที่คุณจะเริ่มอินโวคานาและระหว่างทำการรักษาถ้ามีความจำเป็น แพทย์อาจปรับเปลี่ยนขนาดยาอินโวคานาโดยขึ้นกับผลจากการตรวจเลือดของคุณ
- แพทย์จะตรวจเบาหวานโดยการตรวจเลือดด้วยวิธีปกติ ประกอบด้วยระดับน้ำตาลในเลือด และค่าฮีโมโกลบิน A_{1c}

อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากอินโวคานามีอะไรบ้าง?

อินโวคานาอาจส่งผลให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง ประกอบด้วย:

ดูหัวข้อ “ข้อมูลที่สำคัญที่สุดที่ฉันควรทราบเกี่ยวกับอินโวคานาคืออะไร?”

- **ภาวะคีโตนแอซิดอซิซ (ketoacidosis) (ระดับของคีโตนในเลือดหรือปัสสาวะเพิ่มสูงขึ้น)** เคยเกิดภาวะคีโตนแอซิดอซิซ (ketoacidosis) ในผู้ที่เป็โรคเบาหวานชนิดที่ 1 หรือ ชนิดที่ 2 ในระหว่างการรักษาด้วยอินโวคานา ภาวะคีโตนแอซิดอซิซ (ketoacidosis) เป็นภาวะที่รุนแรงซึ่งอาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล ภาวะคีโตนแอซิดอซิซ (ketoacidosis) อาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ ภาวะคีโตนแอซิดอซิซ (ketoacidosis) สามารถเกิดขึ้นจากอินโวคานา แม้ว่าระดับน้ำตาลในเลือดของคุณต่ำกว่า 250 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ให้หยุดใช้อินโวคานาและรีบแจ้งแพทย์โดยทันทีถ้าคุณมีอาการดังต่อไปนี้:

- | | |
|---|----------------------------------|
| <input type="radio"/> คลื่นไส้ | <input type="radio"/> เหนื่อย |
| <input type="radio"/> อาเจียน | <input type="radio"/> หายใจลำบาก |
| <input type="radio"/> ปวดบริเวณท้อง (เกี่ยวกับท้อง) | |

ถ้าคุณมีอาการเหล่านี้ระหว่างที่กำลังรักษาด้วยอินโวคานา ถ้าเป็นไปได้ให้ตรวจสอบคีโตนในปัสสาวะของคุณ แม้ว่าระดับน้ำตาลในเลือดของคุณจะต่ำกว่า 250 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร

- **ปัญหาทางไต** การบาดเจ็บที่ไตโดยเฉียบพลันเคยเกิดขึ้นในผู้ที่ใช้อินโวคานา รีบแจ้งแพทย์โดยทันทีถ้าคุณ:
 - รับประทานอาหารปริมาณลดลง หรือดื่มเครื่องดื่มลดลง ตัวอย่างเช่น ถ้าคุณป่วย หรือไม่ สามารถรับประทานอาหารได้ หรือ

- คุณเริ่มมีอาการสูญเสียของเหลวจากร่างกายของคุณ ตัวอย่างเช่น จากการอาเจียน ท้องเสีย หรืออยู่กลางแดดนานเกินไป
- **ปริมาณโพแทสเซียมในเลือดสูง (ภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูง)**
- **การติดเชื้อบริเวณทางเดินปัสสาวะขั้นรุนแรง** การติดเชื้อบริเวณทางเดินปัสสาวะขั้นรุนแรงที่สามารถนำไปสู่การรักษาตัวในโรงพยาบาลเคยมีการเกิดขึ้นในผู้ที่ได้รับอินโวคานา แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีอาการหรืออาการแสดงของการติดเชื้อบริเวณทางเดินปัสสาวะ เช่น ความรู้สึกแสบร้อนในขณะที่กำลังปัสสาวะ มีความต้องการปัสสาวะบ่อย มีความต้องการปัสสาวะทันทีทันใด ปวดบริเวณช่วงล่างของท้อง (เชิงกราน) หรือปัสสาวะมีเลือดปน บางครั้งอาจมีไข้ ปวดหลัง คลื่นไส้ หรืออาเจียน
- **ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ (ภาวะระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ)** ถ้าคุณใช้อินโวคานาร่วมกับยาตัวอื่นที่สามารถส่งผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดลดลงได้ เช่น ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย หรืออินซูลิน คุณมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะเกิดภาวะระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ อาจจำเป็นที่จะต้องลดขนาดยาของยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย หรืออินซูลิน ในระหว่างที่คุณใช้อินโวคานา อาการและอาการแสดงของภาวะระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ อาจประกอบด้วย:
 - ปวด ○ ง่วงซึม ○ อ่อนแรง ○ สับสน ○ เวียนศีรษะ
 - หงุดหงิด ○ รู้สึกหิว ○ หัวใจเต้นเร็ว ○ เหงื่อออก ○ สั่น หรือ รู้สึกกระวนกระวายใจ
- **ปฏิกิริยาการแพ้ขั้นรุนแรง** ถ้าคุณมีอาการของปฏิกิริยาการแพ้ขั้นรุนแรง ให้หยุดใช้อินโวคานาและรีบแจ้งแพทย์โดยทันทีหรือไปห้องฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดโดยทันที ดูหัวข้อ “ใครไม่ควรใช้อินโวคานา?” แพทย์อาจให้ยาคุณสำหรับปฏิกิริยาการแพ้และสั่งจ่ายยาสำหรับรักษาโรคเบาหวานตัวอื่น
- **กระดูกหัก (แตก)** การกระดูกหักเคยพบในผู้ป่วยที่ใช้อินโวคานา ปรีกษาแพทย์เกี่ยวกับปัจจัยที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการกระดูกหัก

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดของอินโวคานา ประกอบด้วย:

- ติดเชื้อราในช่องคลอด และติดเชื้อราบริเวณองคชาติ (ดูหัวข้อ “ข้อมูลที่สำคัญที่สุดที่ฉันควรทราบเกี่ยวกับอินโวคานาคืออะไร?”)

- การปัสสาวะมีการเปลี่ยนแปลง ประกอบด้วยมีความต้องการปัสสาวะอย่างเร่งด่วนบ่อยมากกว่าปกติ ในปริมาณมาก หรือในเวลากลางคืน

แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีอาการข้างเคียงที่รบกวนคุณหรือไม่หายไป อาการเหล่านี้ไม่ได้เป็นอาการข้างเคียงทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นได้จากอินโวคานา สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมโปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

ให้สอบถามแพทย์เพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการข้างเคียง คุณอาจรายงานอาการข้างเคียงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยได้

คุณอาจรายงานอาการข้างเคียงต่อบริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัดได้

ฉันจะเก็บรักษาอินโวคานาอย่างไร?

- ห้ามเก็บอินโวคานาที่อุณหภูมิสูงกว่า 30 องศาเซลเซียส
- ดูวันหมดอายุบนกล่องยา
- เก็บอินโวคานาและยาทุกตัวให้พ้นจากมือเด็ก

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้อินโวคานาอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิผล

ยาในบางครั้งอาจถูกสั่งจ่ายด้วยวัตถุประสงค์นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้ยา ห้ามใช้อินโวคานาสำหรับภาวะที่แพทย์ไม่ได้ระบุ ห้ามให้อินโวคานาแก่ผู้อื่นแม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเดียวกับคุณ เนื่องจากอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาได้

คำแนะนำการใช้ยาคับนี้ได้รวบรวมข้อมูลที่สำคัญที่สุดเกี่ยวกับอินโวคานา ถ้าคุณต้องการข้อมูลเพิ่มเติมให้ปรึกษาแพทย์ คุณสามารถสอบถามเภสัชกรหรือแพทย์สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอินโวคานาที่มีการระบุสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ได้

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอินโวคานา โปรดอ่านเอกสารกำกับยาฉบับเต็มได้ที่เว็บไซต์

<http://ndi.fda.moph.go.th/>

ส่วนประกอบของอินโวคานามีอะไรบ้าง?

ตัวยาสำคัญ: คานากลิฟลอกซิน

สารประกอบที่ไม่มีฤทธิ์: คออสคาร์เมลโลสโซเดียม ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส แลคโตสแอนไฮดรัส แมกนีเซียมสเตียเรต และไม่โครคริสตัลลินเซลลูโลส นอกจากนี้ ส่วนเคลือบเม็ดยาประกอบด้วยไฮรอนนอกไซด์เยลโลว์ (ยาเม็ดขนาด 100 มิลลิกรัม เท่านั้น) แมโครกอล/โพลีเอธิลีนไกลคอล (พีอีจี) โพลีไวนิลแอลกอฮอล์ ทัลค์ และไทเทเนียมไดออกไซด์

ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ: ยาเม็ดบรรจุแยกเม็ดในแผงบลิสเตอร์ที่ผลิตจากพอลิไวนิลคลอไรด์ (พีวีซี)/อะลูมิเนียมฟอยล์ จำนวน 10 เม็ดต่อ 1 แผงบลิสเตอร์ ในกล่องยาจะมีการบรรจุดังนี้: 10 เม็ด (1 แผงบลิสเตอร์) 30 เม็ด (3 แผงบลิสเตอร์) 90 เม็ด (9 แผงบลิสเตอร์) และ 100 เม็ด (10 แผงบลิสเตอร์)

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

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

ชื่อผลิตภัณฑ์	ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
อินโวคานา 100 มิลลิกรัม	Janssen Ortho, LLC Gurabo ประเทศเปอร์โตริโก	1C 36/58 (NC)	7 เมษายน 2558
อินโวคานา 300 มิลลิกรัม	Janssen Ortho, LLC Gurabo ประเทศเปอร์โตริโก	1C 37/58 (NC)	7 เมษายน 2558
อินโวคานา 100 มิลลิกรัม	Janssen Cilag S.p.A. Latina ประเทศอิตาลี	1C 15024/61 (NC)	17 เมษายน 2561
อินโวคานา 300 มิลลิกรัม	Janssen Cilag S.p.A. Latina ประเทศอิตาลี	1C 15025/61 (NC)	17 เมษายน 2561

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด กรกฎาคม 2560

ได้รับลิขสิทธิ์จาก Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

นำเข้าโดย

บริษัท เจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษสำหรับผู้ป่วย

Medication Guide INVOKANA® (in-vo-KAHN-uh) (canagliflozin) Tablets

What is the most important information I should know about INVOKANA?

INVOKANA can cause important side effects, including:

- **Amputations. INVOKANA may increase your risk of lower limb amputations. Amputations mainly involve removal of the toe or part of the foot, however, amputations involving the leg, below and above the knee, have also occurred. Some people had more than one amputation, some on both sides of the body.**

You may be at a higher risk of lower limb amputation if you:

- have a history of amputation
- have heart disease or are at risk for heart disease
- have had blocked or narrowed blood vessels, usually in your leg
- have damage to the nerves (neuropathy) in your leg
- have had diabetic foot ulcers or sores

Call your doctor right away if you have new pain or tenderness, any sores, ulcers, or infections in your leg or foot. Your doctor may decide to stop your INVOKANA for a while if you have any of these signs or symptoms.

Talk to your doctor about proper foot care.

- **Dehydration. INVOKANA can cause some people to become dehydrated (the loss of too much body water). Dehydration may cause you to feel dizzy, faint, lightheaded, or weak, especially when you stand up (orthostatic hypotension).**

You may be at higher risk of dehydration if you:

- have low blood pressure
- take medicines to lower your blood pressure, including diuretics (water pill)
- are on a low sodium (salt) diet
- have kidney problems
- are 65 years of age or older

Talk to your doctor about what you can do to prevent dehydration including how much fluid you should drink on a daily basis.

- **Vaginal yeast infection.** Women who take INVOKANA may get vaginal yeast infections. Symptoms of a vaginal yeast infection include:
 - vaginal odor
 - white or yellowish vaginal discharge (discharge may be lumpy or look like cottage cheese)
 - vaginal itching
- **Yeast infection of the penis (balanitis or balanoposthitis).** Men who take INVOKANA may get a yeast infection of the skin around the penis. Certain men who are not circumcised may have swelling

of the penis that makes it difficult to pull back the skin around the tip of the penis. Other symptoms of yeast infection of the penis include:

- redness, itching, or swelling of the penis
- rash of the penis
- foul smelling discharge from the penis
- pain in the skin around penis

Talk to your doctor about what to do if you get symptoms of a yeast infection of the vagina or penis. Your doctor may suggest you use an over-the-counter antifungal medicine. Talk to your doctor right away if you use an over-the-counter antifungal medication and your symptoms do not go away.

What is INVOKANA?

- INVOKANA is a prescription medicine used along with diet and exercise to lower blood sugar in adults with type 2 diabetes.
- INVOKANA is not for people with type 1 diabetes.
- INVOKANA is not for people with diabetic ketoacidosis (increased ketones in blood or urine).
- It is not known if INVOKANA is safe and effective in children under 18 years of age.

Who should not take INVOKANA?

Do not take INVOKANA if you:

- are allergic to canagliflozin or any of the ingredients in INVOKANA. See the end of this Medication Guide for a list of ingredients in INVOKANA. Symptoms of allergic reaction to INVOKANA may include:
 - rash
 - raised red patches on your skin (hives)
 - swelling of the face, lips, mouth, tongue, and throat that may cause difficulty in breathing or swallowing
- have severe kidney problems or are on dialysis.

What should I tell my doctor before taking INVOKANA?

Before you take INVOKANA, tell your doctor if you:

- have a history of amputation.
- have heart disease or are at risk for heart disease.
- have had blocked or narrowed blood vessels, usually in your leg.
- have damage to the nerves (neuropathy) in your leg.
- have had diabetic foot ulcers or sores.
- have kidney problems.
- have liver problems.
- have a history of urinary tract infections or problems with urination.
- are on a low sodium (salt) diet. Your doctor may change your diet or your dose of INVOKANA.
- are going to have surgery.
- are eating less due to illness, surgery, or a change in your diet.
- have or have had problems with your pancreas, including pancreatitis or surgery on your pancreas.
- drink alcohol very often, or drink a lot of alcohol in the short-term (“binge” drinking).
- have ever had an allergic reaction to INVOKANA.
- have other medical conditions.

- are pregnant or plan to become pregnant. INVOKANA may harm your unborn baby. If you become pregnant while taking INVOKANA, tell your doctor as soon as possible. Talk with your doctor about the best way to control your blood sugar while you are pregnant.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. INVOKANA may pass into your breast milk and may harm your baby. Talk with your doctor about the best way to feed your baby if you are taking INVOKANA. Do not breastfeed while taking INVOKANA.

Tell your doctor about all the medicines you take, including prescription and non-prescription medicines, vitamins, and herbal supplements.

INVOKANA may affect the way other medicines work, and other medicines may affect how INVOKANA works. Especially tell your doctor if you take:

- diuretics (water pills)
- phenytoin or phenobarbital (used to control seizures)
- digoxin (used to treat heart problems)
- rifampin (used to treat or prevent tuberculosis)
- ritonavir (used to treat HIV infection)

Ask your doctor or pharmacist for a list of these medicines if you are not sure if your medicine is listed above.

Know the medicines you take. Keep a list of them and show it to your doctor and pharmacist when you get a new medicine.

How should I take INVOKANA?

- Take INVOKANA by mouth 1 time each day exactly as your doctor tells you to take it.
- Your doctor will tell you how much INVOKANA to take and when to take it. Your doctor may change your dose if needed.
- It is best to take INVOKANA before the first meal of the day.
- Your doctor may tell you to take INVOKANA along with other diabetes medicines. Low blood sugar can happen more often when INVOKANA is taken with certain other diabetes medicines. See **“What are the possible side effects of INVOKANA?”**
- If you miss a dose, take it as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, skip the missed dose and take the medicine at the next regularly scheduled time. Do not take two doses of INVOKANA at the same time. Talk to your doctor if you have questions about a missed dose.
- If you take too much INVOKANA, call your doctor or go to the nearest hospital emergency room right away.
- When your body is under some types of stress, such as fever, trauma (such as a car accident), infection, or surgery, the amount of diabetes medicine you need may change. Tell your doctor right away if you have any of these conditions and follow your doctor’s instructions.
- Stay on your prescribed diet and exercise program while taking INVOKANA.
- Check your blood sugar as your doctor tells you to.
- INVOKANA will cause your urine to test positive for glucose.
- Your doctor may do certain blood tests before you start INVOKANA and during treatment as needed. Your doctor may change your dose of INVOKANA based on the results of your blood tests.
- Your doctor will check your diabetes with regular blood tests, including your blood sugar levels and your hemoglobin A_{1c}.

What are the possible side effects of INVOKANA?

INVOKANA may cause serious side effects including:

See “What is the most important information I should know about INVOKANA?”

- **ketoacidosis (increased ketones in your blood or urine).** Ketoacidosis has happened in people who have **type 1 diabetes or type 2 diabetes**, during treatment with INVOKANA. Ketoacidosis is a serious condition, which may need to be treated in a hospital. Ketoacidosis may lead to death. **Ketoacidosis can happen with INVOKANA even if your blood sugar is less than 250 mg/dL. Stop taking INVOKANA and call your doctor right away if you get any of the following symptoms:**

- nausea
- vomiting
- stomach area (abdominal) pain
- tiredness
- trouble breathing

If you get any of these symptoms during treatment with INVOKANA, if possible, check for ketones in your urine, even if your blood sugar is less than 250 mg/dL.

- **kidney problems.** Sudden kidney injury has happened to people taking INVOKANA. Talk to your doctor right away if you:
 - reduce the amount of food or liquid you drink for example, if you are sick or cannot eat or
 - you start to lose liquids from your body for example, from vomiting, diarrhea or being in the sun too long
- **a high amount of potassium in your blood (hyperkalemia)**
- **serious urinary tract infections.** Serious urinary tract infections that may lead to hospitalization have happened in people who are taking INVOKANA. Tell your doctor if you have any signs or symptoms of a urinary tract infection such as a burning feeling when passing urine, a need to urinate often, the need to urinate right away, pain in the lower part of your stomach (pelvis), or blood in the urine. Sometimes people may also have a fever, back pain, nausea, or vomiting.
- **low blood sugar (hypoglycemia).** If you take INVOKANA with another medicine that can cause low blood sugar, such as a sulfonylurea or insulin, your risk of getting low blood sugar is higher. The dose of your sulfonylurea medicine or insulin may need to be lowered while you take INVOKANA. Signs and symptoms of low blood sugar may include:
 - headache
 - drowsiness
 - weakness
 - confusion
 - dizziness
 - irritability
 - hunger
 - fast heartbeat
 - sweating
 - shaking or feeling jittery

- **serious allergic reaction.** If you have any symptoms of a serious allergic reaction, stop taking INVOKANA and call your doctor right away or go to the nearest hospital emergency room. See “**Who should not take INVOKANA?**”. Your doctor may give you a medicine for your allergic reaction and prescribe a different medicine for your diabetes.

- **broken bones (fractures).** Bone fractures have been seen in patients taking INVOKANA. Talk to your doctor about factors that may increase your risk of bone fracture.

The most common side effects of INVOKANA include:

- vaginal yeast infections and yeast infections of the penis (See “**What is the most important information I should know about INVOKANA?**”)
- changes in urination, including urgent need to urinate more often, in larger amounts, or at night

Tell your doctor if you have any side effect that bothers you or that does not go away. These are not all the possible side effects of INVOKANA. For more information, ask your doctor or pharmacist.

Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA.

You may also report side effects to Janssen-Cilag Ltd.

How should I store INVOKANA?

- Do not store INVOKANA above 30°C.
- See expiry date on the outer pack.
- **Keep INVOKANA and all medicines out of the reach of children.**

General information about the safe and effective use of INVOKANA.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in the Medication Guide. Do not use INVOKANA for a condition for which it was not prescribed. Do not give INVOKANA to other people, even if they have the same symptoms you have. It may harm them.

This Medication Guide summarizes the most important information about INVOKANA. If you would like more information, talk with your doctor. You can ask your pharmacist or doctor for information about INVOKANA that is written for healthcare professionals.

For more information about INVOKANA, please see full prescribing information at <http://ndi.fda.moph.go.th/>.

What are the ingredients of INVOKANA?

Active ingredient: canagliflozin

Inactive ingredients: croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, lactose anhydrous, magnesium stearate, and microcrystalline cellulose. In addition, the tablet coating contains iron oxide yellow (100 mg tablet only), macrogol/PEG, polyvinyl alcohol, talc, and titanium dioxide.

Nature and contents of container: Tablets are individually packaged in PVC/Aluminum foil blisters with 10 tablets per blister strip. Cartons are packaged as follows: 10 tablets (1 blister strip), 30 tablets (3 blister strips), 90 tablets (9 blister strips), and 100 tablets (10 blister strips).

Warning according to the announcement of Ministry of Public Health

1. Do not use in people with known allergy to this medicine.
2. Do not use for treatment of diabetes mellitus type 1, patients with ketoacidosis, patients with severe infection, people having severe accident.
3. Pregnant women should avoid using this medicine and nursing women should be cautious of using this medicine.
4. Should not use this medicine with alcoholic beverages.
5. If patients have nausea, vomiting, anorexia, stomachache, abnormal thirsty, weakness, difficult breath, and confusion, even though the level of blood sugar is not quite high, consult doctor or pharmacist as diabetic ketoacidosis may occur.
6. Should be cautious of bacterial and mycotic infection of genital and urinary tract system in patients using this medicine.

Product	Manufactured by	Market authorization number	Date of authorization
INVOKANA 100 MG	Janssen Ortho, LLC	1C 36/58 (NC)	7 April 2015

Product	Manufactured by	Market authorization number	Date of authorization
	Gurabo, Puerto Rico		
INVOKANA 300 MG	Janssen Ortho, LLC Gurabo, Puerto Rico	1C 37/58 (NC)	7 April 2015
INVOKANA 100 MG	Janssen Cilag S.p.A. Latina, Italy	1C 15024/61 (NC)	17 April 2018
INVOKANA 300 MG	Janssen Cilag S.p.A. Latina, Italy	1C 15025/61 (NC)	17 April 2018

Revised 07/2017

Licensed from Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation.

Imported by

Janssen-Cilag Ltd.
106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate,
Chalongkrung Rd., Lamplatew, Lad Krabang,
Bangkok 10520
Tel: +662-792-7200
Fax: +662-792-7222