

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

คำแนะนำการใช้ยาสำหรับผู้ป่วย

โวกานาเมท®

(คานากลิฟลอสิน และ เม็ทฟอร์มินไฮโดรคลอไรด์)

รูปแบบเม็ด

ข้อมูลที่สำคัญที่สุดที่ฉันทควรทราบเกี่ยวกับโวกานาเมทคืออะไร?

โวกานาเมทสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง ประกอบด้วย:

- **ภาวะแล็กติกแอซิดอซิซ (lactic acidosis)** เม็ทฟอร์มินซึ่งเป็นยาตัวหนึ่งในโวกานาเมทสามารถทำให้เกิดภาวะร้ายแรงแต่พบน้อยที่เรียกว่า แล็กติกแอซิดอซิซ (lactic acidosis) (มีการสะสมของกรดแล็กติกในเลือด) ที่สามารถทำให้เสียชีวิตได้ ภาวะแล็กติกแอซิดอซิซ (lactic acidosis) เป็นกรณีฉุกเฉินทางการแพทย์และต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล

แจ้งแพทย์ทันทีถ้าคุณมีอาการดังต่อไปนี้ ซึ่งอาจจะเป็นอาการแสดงของภาวะแล็กติกแอซิดอซิซ (lactic acidosis):

- | | |
|---|---|
| ○ คุณรู้สึกเย็นที่มือหรือเท้า | ○ คุณมีอาการหัวใจเต้นช้าหรือไม่สม่ำเสมอ |
| ○ คุณรู้สึกอ่อนแรงมากหรือเหนื่อย | ○ คุณมีอาการปวดกล้ามเนื้อผิดปกติ (ไม่ปกติ) |
| ○ คุณมีอาการหายใจลำบาก | ○ คุณมีอาการง่วงนอนผิดปกติหรือนอนหลับยาวนานกว่าปกติ |
| ○ คุณมีอาการปวดท้อง คลื่นไส้ หรือ อาเจียน | ○ คุณรู้สึกเวียนศีรษะหรือหน้ามืดเป็นลม |

ส่วนใหญ่ผู้ที่เคยมีภาวะแล็กติกแอซิดอซิซ (lactic acidosis) จะมีภาวะอื่นที่เมื่อรวมกับการใช้เม็ทฟอร์มินแล้วจะนำไปสู่ภาวะแล็กติกแอซิดอซิซ (lactic acidosis) แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีอาการดังต่อไปนี้ เพราะว่าคุณมีโอกาสสูงที่จะเกิดภาวะแล็กติกแอซิดอซิซ (lactic acidosis) เมื่อใช้ยาโวกานาเมท ถ้าคุณ:

- มีปัญหาทางไตขั้นรุนแรง หรือไตของคุณได้รับผลกระทบจากการทดสอบเอ็กซเรย์บางชนิดที่ใช้การฉีดสี
- มีปัญหาทางตับ

- ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์บ่อยมาก หรือดื่มแอลกอฮอล์ปริมาณมากในช่วงเวลาสั้น ๆ (การดื่มแบบยกหมดแก้ว (“binge” drinking))
- มีภาวะขาดน้ำ (สูญเสียของเหลวในร่างกายปริมาณมาก) สิ่งนี้สามารถเกิดขึ้นได้ถ้าคุณป่วย มีไข้ อาเจียน หรือท้องเสีย ภาวะขาดน้ำยังสามารถเกิดขึ้นได้เมื่อคุณเหงื่อออกมากจากกิจกรรมหรือการออกกำลังกายและไม่ได้ดื่มน้ำอย่างเพียงพอ
- มีการผ่าตัด
- มีภาวะหัวใจล้มเหลว ติดเชื้อชนิดรุนแรง หรือโรคหลอดเลือดสมอง

แนวทางที่ดีที่สุดในการหลีกเลี่ยงปัญหาเกี่ยวกับภาวะแล็กติกแอซิดอซิซิส (lactic acidosis) จากเม็ทฟอร์มิน คือ แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีปัญหาในรายการด้านบน แพทย์จะตัดสินใจหยุดโวกานาเมทเป็นเวลาหนึ่งถ้าคุณมีอาการเหล่านั้น

- การตัดขา โวกานาเมทอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการตัดขาได้ การตัดขาส่วนใหญ่รวมถึงการตัดนิ้วเท้าหรือส่วนของเท้า อย่างไรก็ตาม ยังเคยเกิดการตัดขาซึ่งรวมถึงขา ช่วงล่างและช่วงบนของหัวเข่า บางคนมีการตัดขามากกว่า 1 ครั้ง บางคนเป็นทั้งสองด้านของร่างกาย

คุณอาจมีความเสี่ยงต่อการตัดขาที่สูงขึ้น ถ้าคุณ:

- มีประวัติเคยถูกตัดขา
- เป็นโรคหัวใจ หรือมีความเสี่ยงต่อโรคหัวใจ
- เคยมีการอุดตันของหลอดเลือด หรือหลอดเลือดตีบ ส่วนใหญ่ที่ขา
- มีการทำลายของเส้นประสาทที่ขา (โรคเส้นประสาท)
- เคยมีแผลที่เท้าหรือมีอาการเจ็บที่เท้าซึ่งเกิดจากโรคเบาหวาน

รีบแจ้งแพทย์โดยทันทีถ้าคุณเริ่มมีอาการปวดหรือมีอาการกดเจ็บ อาการเจ็บ แผล หรือติดเชื้อที่ขา และเท้า แพทย์อาจตัดสินใจหยุดโวกานาเมทเป็นเวลาสั้นๆถ้าคุณมีอาการหรืออาการแสดงเหล่านี้

ปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับการดูแลเท้าที่เหมาะสม

โวกานาเมทสามารถทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงอื่น ๆ ได้ ดูหัวข้อ “อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากโวกานาเมทมีอะไรบ้าง?”

โวกานาเมทคืออะไร?

- โวกานาเมทประกอบด้วยยา 2 ชนิด คือ คานากลิฟลอสซิน (อินโวกานา) และเม็ทฟอร์มินไฮโดรคลอไรด์ (กลูโคฟาจ) โวกานาเมทสามารถช่วยร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายเพื่อให้การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด (กลูโคส) ดีขึ้นในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เมื่อมีความเหมาะสมที่จะรักษาด้วย คานากลิฟลอสซิน และเม็ทฟอร์มิน
- โวกานาเมท ไม่ใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะไตแอบิติกคีโทแอซิดอซิซิส (diabetic ketoacidosis) (ระดับของคีโตนในเลือดหรือปัสสาวะเพิ่มขึ้น)
- ยังไม่ทราบถึงความปลอดภัย และประสิทธิผลของโวกานาเมทในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี

ใครไม่ควรใช้โวกานาเมท?

ห้ามใช้โวกานาเมท ถ้าคุณ:

- มีปัญหาทางไตขั้นปานกลางถึงรุนแรง หรือกำลังได้รับการล้างไต
- มีภาวะเมแทบอลิกแอซิดอซิซิส (metabolic acidosis) หรือไตแอบิติกคีโทแอซิดอซิซิส (diabetic ketoacidosis) (ระดับของคีโตนในเลือดหรือปัสสาวะเพิ่มขึ้น)
- แพ้ต่อคานากลิฟลอสซิน เม็ทฟอร์มิน หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ในโวกานาเมท ดูที่ส่วนท้ายของเอกสารกำกับยาฉบับนี้สำหรับรายการส่วนประกอบในโวกานาเมท อาการของปฏิกิริยาแพ้ต่อโวกานาเมทอาจประกอบด้วย:
 - ผื่นผิวหนัง
 - เกิดรอยบวมแดงบนผิวหนัง (ลมพิษ)
 - มีอาการบวมบริเวณใบหน้า ริมฝีปาก ปาก ลิ้น และลำคอ ซึ่งส่งผลทำให้หายใจหรือกลืนลำบาก

ฉันควรแจ้งอะไรกับแพทย์ก่อนใช้โวกานาเมท?

ก่อนคุณใช้โวกานาเมท แจ้งแพทย์ถ้าคุณ:

- มีประวัติเคยถูกตัดขา
- เป็นโรคหัวใจหรือมีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคหัวใจ

- เคยมีการอุดตันหรือตีบของหลอดเลือด โดยเฉพาะที่ขา
- มีการทำลายเส้นประสาท (โรคเส้นประสาท) ที่ขา
- เคยมีแผลที่เท้าหรือมีอาการเจ็บที่เท้าซึ่งเกิดจากโรคเบาหวาน
- มีปัญหาทางไตขั้นปานกลางถึงรุนแรง
- มีปัญหาทางตับ
- มีประวัติการติดเชื้อมีบริเวณทางเดินปัสสาวะ หรือปัญหาเกี่ยวกับการปัสสาวะ
- กำลังอยู่ในระหว่างควบคุมอาหารให้มีโซเดียม (เกลือ) ต่ำ แพทย์อาจเปลี่ยนการควบคุมอาหาร หรือขนาดยาโวกานาเมท
- เคยเกิดปฏิกิริยาแพ้ต่อโวกานาเมท
- กำลังจะได้รับการฉีดสี หรือสารทึบรังสี (contrast agents) สำหรับกระบวนการเอ็กซเรย์ อาจจำเป็นต้องหยุดโวกานาเมทเป็นเวลาสั้น ๆ สอบถามแพทย์ว่าคุณควรหยุดโวกานาเมทเมื่อไรและเมื่อไรที่คุณควรเริ่มใช้โวกานาเมทอีกครั้ง ดูหัวข้อ **“ข้อมูลที่สำคัญที่สุดที่ฉันควรทราบเกี่ยวกับโวกานาเมทคืออะไร?”**
- มีปัญหาด้านหัวใจ รวมถึงภาวะหัวใจวาย (congestive heart failure)
- กำลังจะได้รับการผ่าตัด
- เริ่มมีการรับประทานน้อยลง เนื่องจากเจ็บป่วย ผ่าตัด หรือเปลี่ยนแปลงการควบคุมอาหาร
- มีหรือเคยมีปัญหาด้านตับอ่อน ประกอบด้วย ตับอ่อนอักเสบ หรือตับอ่อนได้รับการผ่าตัด
- ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์บ่อยมาก หรือดื่มแอลกอฮอล์ปริมาณมากในช่วงเวลาสั้น ๆ (การดื่มแบบยกหมดแก้ว (“binge” drinking))
- มีภาวะทางการแพทย์อื่น ๆ
- กำลังตั้งครรภ์ หรือวางแผนตั้งครรภ์ โวกานาเมทอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ ถ้าคุณมีการตั้งครรภ์ในระหว่างที่กำลังใช้โวกานาเมท ให้รีบแจ้งแพทย์โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ ปรีกษาแพทย์ถึงแนวทางที่ดีที่สุดในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของคุณในระหว่างที่คุณกำลังตั้งครรภ์
- สตรีวัยก่อนหมดประจำเดือน (ก่อน “การเปลี่ยนแปลงของชีวิต”) ผู้ที่มีประจำเดือนไม่สม่ำเสมอ หรือไม่มีประจำเดือนเลย โวกานาเมทสามารถเพิ่มโอกาสในการตั้งครรภ์ได้ ปรีกษาแพทย์เกี่ยวกับ

การคุมกำเนิดในระหว่างที่มีการใช้โวกานาเมทถ้าคุณไม่ได้วางแผนที่จะมีการตั้งครรภ์ รีบแจ้งแพทย์โดยทันทีถ้าคุณตั้งครรภ์ระหว่างที่กำลังใช้โวกานาเมท

- กำลังให้นมบุตรหรือวางแผนจะให้นมบุตร โวกานาเมทอาจผ่านสู่น้ำนมได้และอาจเป็นอันตรายต่อทารกของคุณ ปรึกษาแพทย์ถึงแนวทางที่ดีที่สุดที่จะให้อาหารทารกของคุณถ้าคุณกำลังใช้โวกานาเมท ห้ามให้นมบุตรในระหว่างที่ใช้โวกานาเมท

แจ้งแพทย์เกี่ยวกับยาทุกตัวที่คุณกำลังใช้อยู่ รวมถึงยาที่แพทย์สั่ง และยาที่ซื้อใช้เอง วิตามิน และยาสมุนไพร

โวกานาเมทอาจส่งผลต่อการทำงานของยาตัวอื่น และยาตัวอื่นอาจส่งผลต่อการทำงานของโวกานาเมท แจ้งแพทย์โดยเฉพาะถ้าคุณกำลังใช้:

- ยาขับปัสสาวะ (ยาขับน้ำ)
- ไรแฟมพิน (ใช้ในการรักษาหรือป้องกันวัณโรค)
- ฟิโนโทอิน หรือฟิโนบาร์บิทัล (ใช้ในการควบคุมอาการชัก)
- ไทรโทนาเวียร์ (ใช้ในการรักษาการติดเชื้อเอชไอวี)
- ดิจ็อกซิน (ใช้ในการรักษาโรคหัวใจ)

สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรสำหรับรายการยาเหล่านี้ถ้าคุณไม่แน่ใจว่ายานของคุณอยู่ในรายการดังกล่าวหรือไม่

คุณควรทราบว่า คุณกำลังใช้ยาตัวใดอยู่ ให้เก็บรายการยาไว้และแสดงให้แพทย์หรือเภสัชกรดูเมื่อคุณได้รับยาตัวใหม่

ฉันควรใช้โวกานาเมทอย่างไร?

- ใช้โวกานาเมทโดยการรับประทาน วันละ 2 ครั้ง พร้อมอาหาร ตามที่แพทย์สั่ง รับประทานโวกานาเมทพร้อมอาหารอาจลดโอกาสในการเกิดการระคายเคืองกระเพาะอาหาร
- แพทย์จะเป็นคนแจ้งให้คุณว่าคุณต้องรับประทานยาปริมาณเท่าไรและเวลาใด แพทย์อาจปรับเปลี่ยนขนาดยาของคุณถ้ามีความจำเป็น
- แพทย์อาจแจ้งคุณให้รับประทานโวกานาเมทร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานตัวอื่น ภาวะระดับน้ำตาลในเลือดต่ำสามารถเกิดขึ้นได้บ่อยขึ้นเมื่อใช้โวกานาเมทร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานบางชนิด ดูหัวข้อ “อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากโวกานาเมทมีอะไรบ้าง?”

- ถ้าคุณลืมนับประทานยาให้รับประทานยาทันทีที่นึกได้ ถ้าเป็นเวลาใกล้ถึงมือยาถัดไปให้ข้ามมือที่ลืมนับรับประทานยามือถัดไปตามเวลาปกติ ห้ามเพิ่มขนาดโวกานาเมทเป็น 2 เท่าในเวลาเดียวกันปรึกษาแพทย์ถ้าคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการลืมนับรับประทานยา
- ถ้าคุณรับประทานโวกานาเมทมากเกินไป รีบแจ้งแพทย์หรือไปห้องฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดโดยทันที
- เมื่อร่างกายของคุณอยู่ในภาวะเครียดบางชนิด เช่น มีไข้ ได้รับความเจ็บ (เช่น อุบัติเหตุทางรถยนต์) ติดเชื้อ หรือผ่าตัด อาจจำเป็นต้องมีการปรับเปลี่ยนปริมาณยารักษาโรคเบาหวาน รีบแจ้งแพทย์โดยทันทีถ้าคุณมีภาวะเหล่านี้ และปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์
- ให้ปฏิบัติตามการควบคุมอาหาร และตารางการออกกำลังกายของคุณที่แพทย์สั่งในระหว่างที่กำลังใช้โวกานาเมท
- ตรวจสอบระดับน้ำตาลในเลือดตามที่แพทย์สั่ง
- โวกานาเมทจะส่งผลให้การตรวจปัสสาวะของคุณมีค่าบวกต่อกลูโคส
- แพทย์อาจทำการตรวจเลือดบางชนิดก่อนที่คุณจะเริ่มโวกานาเมทและระหว่างทำการรักษา ถ้ามีความจำเป็นแพทย์อาจปรับเปลี่ยนขนาดยาโวกานาเมทโดยขึ้นกับผลจากการตรวจเลือดของคุณ
- แพทย์จะตรวจเบาหวานโดยการตรวจเลือดด้วยวิธีปกติ ประกอบด้วยระดับน้ำตาลในเลือด และค่าฮีโมโกลบินเอวันซี (A_{1c})

ฉันควรหลีกเลี่ยงอะไรในระหว่างที่กำลังใช้โวกานาเมท?

- ให้หลีกเลี่ยงการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์บ่อยมาก หรือดื่มแอลกอฮอล์ปริมาณมากในช่วงเวลาสั้น ๆ (การดื่มแบบยกหมดแก้ว (“binge” drinking)) สิ่งนี้สามารถเพิ่มโอกาสของคุณในการเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงได้

อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้จากโวกานาเมทมีอะไรบ้าง?

โวกานาเมทอาจส่งผลให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง ประกอบด้วย:

- ดูหัวข้อ “ข้อมูลที่สำคัญที่สุดที่ฉันควรทราบเกี่ยวกับโวกานาเมทคืออะไร?”

- **ภาวะขาดน้ำ** โวคานาเมทสามารถส่งผลให้บางคนมีภาวะขาดน้ำ (สูญเสียน้ำในร่างกายปริมาณมากเกินไป) ภาวะขาดน้ำอาจส่งผลให้คุณรู้สึกเวียนศีรษะ หมดสติ หน้ามืดเป็นลม หรืออ่อนแรง โดยเฉพาะเมื่อคุณลุกขึ้นยืน (ความดันโลหิตต่ำขณะเปลี่ยนท่า)

คุณอาจมีความเสี่ยงสูงขึ้นที่จะมีภาวะขาดน้ำถ้าคุณ:

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

ปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับสิ่งที่คุณสามารถทำได้ในการป้องกันภาวะขาดน้ำ รวมถึงปริมาณน้ำที่คุณควรดื่มในชีวิตประจำวัน

- **ภาวะคีโตนแอซิดอสิส (ketoacidosis) (ระดับของคีโตนในเลือดหรือปัสสาวะเพิ่มสูงขึ้น)** ในระหว่างการรักษาด้วยคานากลิฟลอสซันซึ่งเป็นยาตัวหนึ่งในโวคานาเมท เคยเกิดภาวะคีโตนแอซิดอสิส (ketoacidosis) ในผู้ที่เป็โรคเบาหวานชนิดที่ 1 หรือ ชนิดที่ 2 ภาวะคีโตนแอซิดอสิส (ketoacidosis) เป็นภาวะที่รุนแรงซึ่งอาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล ภาวะคีโตนแอซิดอสิส (ketoacidosis) อาจทำให้เสียชีวิตได้ ภาวะคีโตนแอซิดอสิส (ketoacidosis) สามารถเกิดขึ้นจากโวคานาเมท แม้วาระดับน้ำตาลในเลือดของคุณต่ำกว่า 250 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ให้หยุดใช้โวคานาเมทและรีบแจ้งแพทย์โดยทันทีถ้าคุณมีอาการดังต่อไปนี้:

- คลื่นไส้
- อาเจียน
- ปวดบริเวณท้อง (เกี่ยวกับท้อง)
- เหนื่อย
- หายใจลำบาก

ถ้าคุณมีอาการเหล่านี้ระหว่างที่กำลังรักษาด้วยโวคานาเมท ถ้าเป็นไปได้ให้ตรวจสอบคีโตนในปัสสาวะของคุณ แม้วาระดับน้ำตาลในเลือดของคุณจะต่ำกว่า 250 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร

- **ปัญหาทางไต** การบาดเจ็บที่ไตโดยเฉียบพลันเคยเกิดขึ้นในผู้ที่ใช้โวคานาเมท รีบแจ้งแพทย์โดยทันทีถ้าคุณ:

- **ติดเชื้อราบริเวณองคชาต (ส่วนหัวองคชาตอักเสบ (balanitis) หรือส่วนหัวองคชาตและหนังหุ้มปลายองคชาตอักเสบ (balanoposthitis))** ผู้ชายที่ใช้ไวคานาเมทอาจเกิดการติดเชื้อราที่ผิวหนังบริเวณองคชาตได้ ผู้ชายบางคนผู้ที่ไม่ได้ทำการขลิบอาจเกิดการบวมขององคชาตได้ที่ทำให้ยากในการดึงกลับของ ผิวหนังรอบบริเวณส่วนปลายองคชาต อาการอื่นของการติดเชื้อราบริเวณองคชาต ประกอบด้วย:

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

ปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับสิ่งที่ควรปฏิบัติถ้าคุณมีอาการของการติดเชื้อราในช่องคลอดหรือบริเวณองคชาต แพทย์อาจแนะนำให้คุณให้ใช้ยาต้านเชื้อราที่สามารถซื้อเองได้ ปรึกษาแพทย์โดยทันทีถ้าคุณใช้ยาต้านเชื้อราที่ซื้อเองแล้ว และอาการเหล่านี้ไม่หายไป

- **ปฏิกิริยาการแพ้ขั้นรุนแรง** ถ้าคุณมีอาการของปฏิกิริยาการแพ้ขั้นรุนแรง ให้หยุดใช้ไวคานาเมท และรีบแจ้งแพทย์โดยทันทีหรือไปห้องฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดโดยทันที ดูหัวข้อ “ใครไม่ควรใช้ไวคานาเมท?” แพทย์อาจให้ยาคุณสำหรับปฏิกิริยาการแพ้และส่งจ่ายยาสำหรับรักษาโรคเบาหวานตัวอื่น
- **กระดูกหัก (แตก)** การกระดูกหักเคยพบในผู้ป่วยที่ใช้คานากลิฟลอสซิน ปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับปัจจัยที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการกระดูกหัก
- **วิตามินบี 12 ต่ำ (ภาวะขาดวิตามินบี 12)** การใช้เม็ทฟอร์มินเป็นระยะเวลาานอาจส่งผลให้ปริมาณวิตามินบี 12 ในเลือดของคุณลดลง โดยเฉพาะถ้าคุณเคยมีระดับวิตามินบี 12 ในเลือดต่ำมาก่อน แพทย์อาจทำการตรวจเลือดเพื่อตรวจสอบระดับวิตามินบี 12 ของคุณ

อาการข้างเคียงทั่วไปอื่น ๆ ของไวคานาเมท ประกอบด้วย:

- คลื่นไส้ และ อาเจียน
- ท้องเสีย
- อ่อนแรง
- มีแก๊ส
- ไม่สบายท้อง
- อาหารไม่ย่อย
- ปวดศีรษะ
- การบัสสวะมีการเปลี่ยนแปลง ประกอบด้วย มีความต้องการบัสสวะอย่างแรงตัวน้อยมากกว่าปกติ ในปริมาณมาก หรือในเวลากลางคืน

แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีอาการข้างเคียงที่รบกวนคุณ หรือไม่หายไป อาการเหล่านี้ไม่ได้เป็นอาการข้างเคียงทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นได้จากโวกานาเมท สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

ให้สอบถามแพทย์เพื่อขอคำแนะนำทางการแพทย์เกี่ยวกับอาการข้างเคียง คุณอาจรายงานอาการข้างเคียงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยได้

คุณอาจรายงานอาการข้างเคียงไปยังบริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัดได้

ฉันจะเก็บรักษาโวกานาเมทอย่างไร?

- ห้ามเก็บโวกานาเมทที่อุณหภูมิสูงกว่า 30 องศาเซลเซียส
- ให้เก็บยาในภาชนะบรรจุเดิมเพื่อป้องกันจากความชื้น ส่วนการเก็บยาในกล่องยา (pill box) หรือ ตลับยาตามวัน (pill organizer) อนุญาตให้เป็นเวลา 30 วัน
- ดูวันหมดอายุบนกล่องยา

เก็บโวกานาเมทและยาทุกตัวให้พ้นจากมือเด็ก

ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการใช้โวกานาเมทอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ยาในบางครั้งอาจถูกส่งจ่ายด้วยวัตถุประสงค์นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา ห้ามใช้โวกานาเมทสำหรับภาวะที่ไม่ได้แพทย์ไม่ได้ระบุ ห้ามให้โวกานาเมทแก่ผู้อื่นแม้ว่าพวกเขาจะมีอาการเดียวกับคุณ เนื่องจากอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาได้

เอกสารกำกับยาคับฉบับนี้ได้รวบรวมข้อมูลที่สำคัญที่สุดเกี่ยวกับโวกานาเมท ถ้าคุณต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ให้ปรึกษาแพทย์ คุณสามารถสอบถามเภสัชกรหรือแพทย์สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโวกานาเมทที่มีการระบุสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ได้

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโวกานาเมท โปรดอ่านเอกสารกำกับยาฉบับเต็มได้ที่เว็บไซต์

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

ส่วนประกอบของโวกานาเมทมีอะไรบ้าง?

ตัวยาสำคัญ: คานากลิฟลอคซิน และเม็ทฟอร์มินไฮโดรคลอไรด์

สารประกอบที่ไม่มีฤทธิ์: ส่วนเม็ดแกน ประกอบด้วย ครอสคาร์เมลโลสโซเดียม ไฮโปรมेलโลส แมกนีเซียมสเตียเรต และไมโครคริสตัลลินเซลลูโลส ส่วนแมกนีเซียมสเตียเรตมีที่มาจากผัก นอกจากนี้ ส่วนเคลือบเม็ดยาประกอบด้วย แมโครกอล 3350 โพลีไวนิลแอลกอฮอล์ (ที่ผ่านการไฮโดรไลซ์บางส่วน) ทัลค์ ไทเทเนียมไดออกไซด์ ไอรอนออกไซด์เยลโลว์ (สำหรับยาเม็ดขนาด 150 มิลลิกรัม/500 มิลลิกรัม เท่านั้น) และไอรอนออกไซด์เรด (สำหรับยาเม็ดขนาด 150 มิลลิกรัม/500 มิลลิกรัม เท่านั้น)

ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ: บรรจุในขวดพลาสติกชนิดเอชดีพีอี (HDPE) ชนิดป้องกันเด็กเปิด พร้อมซองสารกันชื้น บรรจุยาเม็ดเคลือบฟิล์มขนาด 20, 60 และ 180 เม็ด

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
2. ห้ามใช้รักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 1 ผู้ป่วยภาวะ ketoacidosis ผู้ป่วยภาวะติดเชื้อรุนแรง ผู้ป่วยได้รับอุบัติเหตุรุนแรง
3. สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ และสตรีให้นมบุตรระมัดระวังในการใช้ยานี้
4. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์
5. หากผู้ป่วยมีอาการ คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร ปวดท้อง หิวน้ำผิปกติ อ่อนเพลีย หายใจลำบาก สับสน แม้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงไม่มาก ให้รีบปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกรเนื่องจากอาจเกิดอาการ diabetic ketoacidosis
6. ควรระมัดระวังการติดเชื้อแบคทีเรีย และเชื้อราที่อวัยวะเพศ และระบบทางเดินปัสสาวะในผู้ป่วยที่ใช้ยานี้
7. ต้องใช้ยานี้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น หากมีอาการวิงเวียนจะเป็นลมให้รีบปรึกษาแพทย์

ผลิตโดย

Janssen Ortho, LLC

Gurabo ประเทศเปอร์โตริโก

เลขทะเบียนตำรับยา

โวคานาเมท ขนาด 50/500 มิลลิกรัม: 2C 15022/61 (NC)

โวคานาเมท ขนาด 150/500 มิลลิกรัม: 2C 15023/61 (NC)

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

17 เมษายน 2561

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด พฤศจิกายน 2560

ได้รับลิขสิทธิ์จาก **Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation**

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษสำหรับผู้ป่วย

Medication Guide VOKANAMET® (canagliflozin and metformin hydrochloride) Tablets

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

VOKANAMET can cause serious side effects, including:

- **Lactic Acidosis.** Metformin, one of the medicines in VOKANAMET, can cause a rare but serious condition called lactic acidosis (a build-up of lactic acid in the blood) that can cause death. Lactic acidosis is a medical emergency and must be treated in the hospital.

Call your doctor right away if you have any of the following symptoms, which could be signs of lactic acidosis:

- | | |
|---|--|
| ○ you feel cold in your hands or feet | ○ you have a slow or irregular heartbeat |
| ○ you feel very weak or tired | ○ you have unusual (not normal) muscle pain |
| ○ you have trouble breathing | ○ you have unusual sleepiness or sleep longer than usual |
| ○ you have stomach pains, nausea, or vomiting | ○ you feel dizzy or lightheaded |

Most people who have had lactic acidosis had other conditions that, in combination with metformin use, led to the lactic acidosis. Tell your doctor if you have any of the following, because you have a higher chance for getting lactic acidosis with VOKANAMET if you:

- have severe kidney problems or your kidneys are affected by certain x-ray tests that use injectable dye.
- have liver problems.
- drink alcohol very often, or drink a lot of alcohol in short-term “binge” drinking.
- get dehydrated (lose a large amount of body fluids). This can happen if you are sick with a fever, vomiting, or diarrhea. Dehydration can also happen when you sweat a lot with activity or exercise and do not drink enough fluids.
- have surgery.
- have a heart attack, severe infection, or stroke.

The best way to keep from having a problem with lactic acidosis from metformin is to tell your doctor if you have any of the problems in the list above. Your doctor will decide to stop your VOKANAMET for a while if you have any of these things.

- **Amputations.** VOKANAMET 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 VOKANAMET for a while if you have any of these signs or symptoms.

Talk to your doctor about proper foot care.

VOKANAMET can have other serious side effects. See “What are the possible side effects of VOKANAMET?”

What is VOKANAMET?

- VOKANAMET contains 2 prescription medicines called canagliflozin (INVOKANA) and metformin hydrochloride (GLUCOPHAGE). VOKANAMET can be used along with diet and exercise to improve blood sugar (glucose) control in adults with type 2 diabetes when treatment with both canagliflozin and metformin is appropriate.
- VOKANAMET is not for people with diabetic ketoacidosis (increased ketones in blood or urine).
- It is not known if VOKANAMET is safe and effective in children under 18 years of age.

Who should not take VOKANAMET?

Do not take VOKANAMET if you:

- have moderate to severe kidney problems or are on dialysis.
- have a condition called metabolic acidosis or diabetic ketoacidosis (increased ketones in the blood or urine).
- are allergic to canagliflozin, metformin, or any of the ingredients in VOKANAMET. See the end of this Medication Guide for a list of ingredients in VOKANAMET. Symptoms of allergic reaction to VOKANAMET 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

What should I tell my doctor before taking VOKANAMET?

Before you take VOKANAMET, 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 moderate to severe 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 VOKANAMET.
- have ever had an allergic reaction to VOKANAMET.

- are going to get an injection of dye or contrast agents for an x-ray procedure. VOKANAMET may need to be stopped for a short time. Talk to your doctor about when you should stop VOKANAMET and when you should start VOKANAMET again. See **"What is the most important information I should know about VOKANAMET?"**
- have heart problems, including congestive heart failure.
- 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 other medical conditions.
- are pregnant or plan to become pregnant. VOKANAMET may harm your unborn baby. If you become pregnant while taking VOKANAMET, 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 a premenopausal woman (before the "change of life"), who does not have periods regularly or at all. VOKANAMET may increase your chance of becoming pregnant. Talk to your doctor about birth control choices while taking VOKANAMET, if you are not planning to become pregnant. Tell your doctor right away if you become pregnant while taking VOKANAMET.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. VOKANAMET 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 VOKANAMET. Do not breastfeed while taking VOKANAMET.

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

VOKANAMET may affect the way other medicines work and other medicines may affect how VOKANAMET 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 VOKANAMET?

- Take VOKANAMET by mouth 2 times each day with meals exactly as your doctor tells you to take it. Taking VOKANAMET with meals may lower your chance of having an upset stomach.
- Your doctor will tell you how much VOKANAMET to take and when to take it. Your doctor may change your dose if needed.
- Your doctor may tell you to take VOKANAMET along with other diabetes medicines. Low blood sugar can happen more often when VOKANAMET is taken with certain other diabetes medicines. See **"What are the possible side effects of VOKANAMET?"**

- 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 2 doses of VOKANAMET at the same time. Talk to your doctor if you have questions about a missed dose.
- If you take too much VOKANAMET, 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 VOKANAMET.
- Check your blood sugar as your doctor tells you to.
- VOKANAMET will cause your urine to test positive for glucose.
- Your doctor may do certain blood tests before you start VOKANAMET and during treatment as needed. Your doctor may change your dose of VOKANAMET 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 should I avoid while taking VOKANAMET?

- Avoid drinking alcohol very often, or drinking a lot of alcohol in a short period of time ("binge" drinking). It can increase your chances of getting serious side effects.

What are the possible side effects of VOKANAMET?

VOKANAMET may cause serious side effects including:

- See "**What is the most important information I should know about VOKANAMET?**"
- **dehydration.** VOKANAMET 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.

- **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 canagliflozin, one of the medicines in VOKANAMET. Ketoacidosis is a serious condition, which may need to be treated in a hospital. Ketoacidosis may lead to death. **Ketoacidosis can happen with VOKANAMET, even if your blood sugar is less than 250 mg/dL. Stop taking VOKANAMET 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 VOKANAMET, 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 VOKANAMET. 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.**
- **serious urinary tract infections.** Serious urinary tract infections that may lead to hospitalization have happened in people who are taking canagliflozin, one of the medicines in VOKANAMET. 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 VOKANAMET 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 VOKANAMET. Signs and symptoms of low blood sugar may include:
 - headache ○ drowsiness ○ weakness ○ confusion ○ dizziness
 - irritability ○ hunger ○ fast heartbeat ○ sweating ○ shaking or feeling jittery
- **vaginal yeast infection.** Women who take VOKANAMET 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 VOKANAMET 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 the 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.

- **serious allergic reaction.** If you have any symptoms of a serious allergic reaction, stop taking VOKANAMET and call your doctor right away or go to the nearest hospital emergency room. See “**Who should not take VOKANAMET?**”. 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 canagliflozin. Talk to your doctor about factors that may increase your risk of bone fracture.

- **low vitamin B₁₂ (vitamin B₁₂ deficiency).** Using metformin for long periods of time may cause a decrease in the amount of vitamin B₁₂ in your blood, especially if you have had low vitamin B₁₂ blood levels before. Your doctor may do blood tests to check your vitamin B₁₂ levels.

Other common side effects of VOKANAMET include:

- nausea and vomiting
- diarrhea
- weakness
- gas
- upset stomach
- indigestion
- headache
- 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 VOKANAMET. 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 VOKANAMET?

- Do not store VOKANAMET above 30°C.
- Store in the original container to protect from moisture. Storage in a pill box or pill organizer is allowed for up to 30 days. See expiry date on the outer pack.

Keep VOKANAMET and all medicines out of the reach of children.

General information about the safe and effective use of VOKANAMET.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in the Medication Guide. Do not use VOKANAMET for a condition for which it was not prescribed. Do not give VOKANAMET 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 VOKANAMET. If you would like more information, talk with your doctor. You can ask your pharmacist or doctor for information about VOKANAMET that is written for healthcare professionals.

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

What are the ingredients of VOKANAMET?

Active ingredients: canagliflozin and metformin hydrochloride

Inactive ingredients: The tablet core contains croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, and microcrystalline cellulose. The magnesium stearate is vegetable-sourced. In addition, the tablet coating contains Macrogol 3350, polyvinyl alcohol (partially hydrolyzed), talc, titanium dioxide, iron oxide yellow (150 mg/500 mg tablets only), and iron oxide red (150 mg/500 mg only).

Nature and contents of container: HDPE bottle child-resistant, induction seal, and desiccant. Bottle sizes of 20, 60 and 180 film-coated tablets.

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.
7. This medicine must be used as prescribed only. In case of faint, consult the physician immediately.

Manufactured by

Janssen Ortho, LLC
Gurabo, Puerto Rico

Market authorization number

VOKANAMET 50/500 MG: 2C 15022/61 (NC)
VOKANAMET 150/500 MG: 2C 15023/61 (NC)

Date of authorization

17 April 2018

Revised 11/2017**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