

เอกสารกำกับยา: ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย
แซกเซินดา ขนาดความแรง 6 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร
สารละลายสำหรับฉีดบรรจุในปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้
ลिरากลูไทด์ (liraglutide)

โปรดอ่านเอกสารกำกับยานี้โดยละเอียดก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยา เนื่องจากเอกสารนี้มีข้อมูลที่สำคัญสำหรับท่าน

- เก็บรักษาเอกสารกำกับยานี้ไว้ ท่านอาจจำเป็นต้องอ่านเอกสารนี้อีกครั้ง
- หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมใดๆ กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน เภสัชกร หรือพยาบาล
- ยานี้ถูกส่งจ่ายสำหรับท่านเท่านั้น ไม่ควรรีให้ผู้อื่นใช้ เพราะอาจทำให้เกิดอันตรายกับผู้อื่น แม้ว่าจะมีอาการเจ็บป่วยเหมือนกับที่ท่านเป็นก็ตาม
- กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน เภสัชกร หรือพยาบาล หากท่านมีอาการข้างเคียงใดๆ ซึ่งรวมถึงอาการข้างเคียงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นแต่ไม่ได้ระบุอยู่ในเอกสารกำกับยานี้ ดูหัวข้อที่ 4

ในเอกสารกำกับยานี้ นี้มีอะไรบ้าง

1. ยาแซกเซินดา คืออะไร และใช้เพื่ออะไร
2. อะไรที่ท่านจำเป็นต้องรู้ก่อนใช้ยาแซกเซินดา
3. วิธีใช้ยาแซกเซินดา
4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. จะเก็บรักษายาแซกเซินดา อย่างไร
6. รายละเอียดของภาชนะบรรจุและข้อมูลอื่นๆ

1. ยาแซกเซินดา คืออะไร และใช้เพื่ออะไร

ยาแซกเซินดา คืออะไร

ยาแซกเซินดา เป็นยาลดน้ำหนัก ซึ่งมีลिरากลูไทด์เป็นสารออกฤทธิ์ สารนี้มีลักษณะคล้ายกับฮอร์โมนที่มีอยู่แล้วในร่างกายที่ชื่อว่า GLP-1 ซึ่งหลั่งออกมาจากลำไส้หลังจากรับประทานอาหาร ยาแซกเซินดา ออกฤทธิ์โดยการจับกับตัวรับในสมองที่ทำหน้าที่ควบคุมความอยากอาหารของท่าน แล้วส่งผลทำให้ท่านรู้สึกอิ่มและหิวน้อยลง ซึ่งอาจช่วยให้ท่านรับประทานอาหารน้อยลง และลดน้ำหนักของท่านได้

ยาแซกเซินดา ใช้เพื่ออะไร

ยาแซกเซินดา ใช้สำหรับลดน้ำหนัก ควบคู่ไปกับการควบคุมอาหารและออกกำลังกายในผู้ใหญ่อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ที่มี:

- ดัชนีมวลกาย (BMI) เท่ากับ 30 หรือมากกว่า (ภาวะอ้วน) หรือ

- คำนวณดัชนีมวลกาย (BMI) เท่ากับ 27 หรือน้อยกว่า 30 (ภาวะน้ำหนักเกิน) และมีปัญหาสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับน้ำหนัก (เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ระดับไขมันในเลือดผิดปกติ หรือปัญหาเกี่ยวกับการหายใจระหว่างนอนที่เรียกว่า ‘ภาวะหยุดหายใจในขณะนอนหลับเนื่องจากการอุดกั้นทางเดินหายใจ’)

ดัชนีมวลกาย (Body Mass Index) เป็นการวัดน้ำหนักที่สัมพันธ์กับส่วนสูงของท่าน

ท่านจะใช้ยาแซคเซินดา ต่อได้ ก็ต่อเมื่อน้ำหนักตัวของท่านลดลงอย่างน้อยร้อยละ 5 ของน้ำหนักตอนเริ่มต้น หลังจากที่ได้รับยาในขนาด 3 มิลลิกรัม/วัน ครบ 12 สัปดาห์ (ดูหัวข้อที่ 3) กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนที่ท่านจะใช้ยาต่อ

การควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย

แพทย์ของท่านจะเริ่มต้นด้วยการให้ท่านเข้าโปรแกรมควบคุมอาหารและออกกำลังกาย กรุณาทำตามโปรแกรมที่แพทย์ของท่านกำหนดในขณะที่ท่านใช้ยาแซคเซินดา

2. อะไรที่ท่านจำเป็นต้องรู้ก่อนใช้ยาแซคเซินดา

ห้ามใช้ยาแซคเซินดา

- หากท่านแพ้ไตรกลูโทด หรือส่วนประกอบอื่นๆ ที่มีอยู่ในยานี้ (ดูหัวข้อที่ 6)
- หากท่านหรือบุคคลอื่นๆ ในครอบครัวของท่านเคยเป็นโรคมะเร็งต่อมไทรอยด์ชนิดที่เรียกว่า มะเร็งต่อมไทรอยด์ชนิดเมดัลลารี (Medullary thyroid carcinoma (MTC)) หรือถ้าท่านมีโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบต่อมไร้ท่อที่เรียกว่ากลุ่มเนื้องอกของต่อมไร้ท่อหลายต่อมชนิดที่ 2 (Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2))

คำเตือนและข้อควรระวัง

กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน เกสัชกร หรือพยาบาล ก่อนใช้ยาแซคเซินดา

ไม่แนะนำให้ใช้ยาแซคเซินดานี้หากท่านมีภาวะหัวใจล้มเหลวรุนแรง

มีประสบการณ์การใช้ยานี้ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 75 ปีขึ้นไปเพียงเล็กน้อย ดังนั้น จึงไม่แนะนำให้ใช้ยานี้หากท่านอายุตั้งแต่ 75 ปีขึ้นไป

มีประสบการณ์การใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับไตเพียงเล็กน้อย ดังนั้น จึงควรปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนหากท่านเป็นโรคไตหรือกำลังฟอกไต

มีประสบการณ์การใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับตับเพียงเล็กน้อย ดังนั้น จึงควรปรึกษาแพทย์ของท่านก่อนหากท่านมีปัญหาเกี่ยวกับตับ

ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ หากท่านมีปัญหาเกี่ยวกับกระเพาะอาหารหรือลำไส้อย่างรุนแรง โดยส่งผลให้มีอาหารค้างอยู่ในกระเพาะอาหารนาน (ที่เรียกว่า โรคกระเพาะอาหารอ่อนแรง) หรือหากท่านเป็น โรคลำไส้อักเสบเรื้อรัง (inflammatory bowel disease)

ผู้ที่เป็โรคนเบาหวาน

หากท่านเป็นโรคนเบาหวาน ห้ามใช้ยาแซกเซินดา ทดแทนการใช้อินซูลิน

ดื่บอ่อนอักเสบ

กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน หากท่านเป็นหรือเคยเป็นโรคเกี่ยวกับดื่บอ่อน

ดื่บน้ำคิอักเสบ และน้วในดื่บน้ำคิ

หากท่านน้หนักลดลงมาก ท่านอาจเสี่ยงที่จะเป็นน้วในดื่บน้ำคิ และมีผลทำให้อื่บน้ำคิอักเสบได้ กรุณาหยุดยาแซกเซินดา และติดต่อแพทย์ทันที หากท่านมีอาการปวดท้องช่วงบนอย่างรุนแรง ซึ่งโดยปกติแล้วจะปวดมากบริเวณข้างขวาใต้ซี่โครง อาการปวดอาจลามไปถึงหลังหรือไหล่ข้างขวาของท่าน โปรดดูหัวข้อที่ 4

โรคนไทรอยด์

กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน หากท่านเป็นโรคนไทรอยด์ ซึ่งรวมถึง มีก้อนที่ต่อมไทรอยด์หรือต่อมไทรอยด์โต

อัตรการเต้นของหัวใจ

กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน หากท่านมีอาการใจสั่น (ท่านจะรู้สึกถึงการเต้นของหัวใจของท่าน) หรือหากท่านรู้สึกว่หัวใจเต้นเร็วขณะพักในระหว่างที่ได้รับการรักษาด้วยยาแซกเซินดา

สูญเสียน้ำของเหลวในร่างกายและภาวะขาดน้ำ

เมื่อเริ่มการรักษาด้วยยาแซกเซินดาอาจทำให้มีการสูญเสียน้ำของเหลวในร่างกายหรือเกิดภาวะขาดน้ำได้ ซึ่งอาจเป็นผลมาจากความรู้สึกไม่สบาย (คลื่นไส้) ไม่สบาย (อาเจียน) และท้องเสีย ท่านจำเป็นต้องดื่มน้ำมากๆ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดภาวะขาดน้ำ กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน เกสัชกร หรือพยาบาล หากท่านมีคำถามหรือข้อกังวลใดๆ โปรดดูหัวข้อที่ 4

เด็กและวัยรุ่น

ไม่ควรใช้ยานี้ในเด็กและวัยรุ่นที่อายุต่ำกว่า 18 ปี เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาผลของยาในกลุ่มอายุนี้

ยาอื่น และยาแซกเซินดา

กรุณาแจ้งแพทย์ของท่าน เกสัชกร หรือพยาบาลให้ทราบ หากท่านกำลังได้รับ เพิ่งได้รับ หรืออาจจะได้รับยาอื่นใดๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กรุณาแจ้งแพทย์ของท่าน เกสัชกร หรือพยาบาล หาก:

- ท่านกำลังได้รับยารักษาโรคนเบาหวานที่ชื่อว่า ‘ยาซัลโฟนิลยูเรีย (sulfonylurea)’ (เช่น ยาไกลเมพิไรด์ (glimepiride) หรือ ยาไกลเบนคลาไมด์ (glibenclamide)) – ท่านอาจมีระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ (ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ) เมื่อท่านใช้ยาเหล่านี้ร่วมกับยาแซกเซินดา แพทย์ของท่านอาจต้องปรับขนาดของยารักษา

โรคเบาหวานเพื่อป้องกันไม่ให้คุณเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ โปรดดูอาการเตือนของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในหัวข้อที่ 4

- ท่านกำลังได้รับยาออร์ฟาริน (warfarin) หรือยาอื่นๆ ที่รับประทานเพื่อช่วยลดการแข็งตัวของเลือด (ยาต้านการแข็งตัวของเลือด) ท่านอาจจำเป็นต้องได้รับการตรวจเลือดบ่อยขึ้นเพื่อวัดความสามารถในการแข็งตัวของเลือด

สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร

ห้ามใช้ยาแซกเซินดา หากท่านกำลังตั้งครรภ์ คิดว่าท่านอาจกำลังตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนที่จะมีบุตร เนื่องจากยังไม่ทราบว่ายาแซกเซินดา มีผลต่อเด็กหรือไม่

ห้ามให้นมบุตรหากท่านกำลังใช้ยาแซกเซินดา เนื่องจากยังไม่ทราบว่ายาแซกเซินดา ขั้บผ่านทางน้ำนมหรือไม่

การขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร

ยาแซกเซินดา ไม่น่าจะมีผลต่อความสามารถของท่านในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมใดๆ กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน เภสัชกร หรือพยาบาล

ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับส่วนประกอบบางอย่างของยาแซกเซินดา

ยานี้ประกอบด้วยโซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อ 1 ขนาดยา ซึ่งสามารถกล่าวได้ว่ายานี้ปราศจากโซเดียม

3. วิธีใช้ยาแซกเซินดา

กรุณาใช้ยานี้ตามที่แพทย์ของท่านสั่งเสมอ หากท่านไม่แน่ใจ โปรดสอบถามแพทย์ของท่าน เภสัชกร หรือพยาบาล แพทย์ของท่านจะเริ่มต้นด้วยการให้ท่านเข้าโปรแกรมควบคุมอาหารและออกกำลังกาย กรุณาทำตามโปรแกรมที่แพทย์ของท่านกำหนดในขณะที่ท่านใช้ยาแซกเซินดา

ปริมาณยาที่ฉีด

การรักษาของท่านจะเริ่มต้นด้วยยาในขนาดต่ำก่อน จากนั้นจะค่อยๆ เพิ่มขนาดยาในช่วง 5 สัปดาห์แรกของการรักษา

- เมื่อท่านเริ่มใช้ยาแซกเซินดา ครั้งแรก ขนาดยาเริ่มต้นคือ 0.6 มิลลิกรัม วันละครั้ง เป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์
- ท่านจะเพิ่มขนาดยาของท่านครั้งละ 0.6 มิลลิกรัม ในแต่ละสัปดาห์ ไปจนกว่าจะถึงขนาดยาแนะนำคือ 3.0 มิลลิกรัม วันละครั้ง

แพทย์ของท่านจะแจ้งให้ท่านทราบว่าท่านต้องฉีดยาแซกเซินดา ปริมาณเท่าใดในแต่ละสัปดาห์ โดยปกติแล้ว แพทย์ของท่านจะบอกให้ท่านฉีดยาตามที่ระบุไว้ในตารางด้านล่าง

สัปดาห์	ปริมาณยาที่ฉีด
สัปดาห์ที่ 1	0.6 มิลลิกรัม วันละครั้ง
สัปดาห์ที่ 2	1.2 มิลลิกรัม วันละครั้ง
สัปดาห์ที่ 3	1.8 มิลลิกรัม วันละครั้ง
สัปดาห์ที่ 4	2.4 มิลลิกรัม วันละครั้ง
สัปดาห์ที่ 5 เป็นต้นไป	3.0 มิลลิกรัม วันละครั้ง

เมื่อท่านได้รับยาถึงขนาดยาแนะนำแล้วคือ 3.0 มิลลิกรัม ในสัปดาห์ที่ 5 ของการรักษา กรุณาฉีดยาในขนาดนี้ต่อไปเรื่อยๆจนกว่าจะสิ้นสุดช่วงการรักษาของท่าน ห้ามเพิ่มขนาดยาต่อไปอีก

แพทย์ของท่านจะประเมินผลการรักษาของท่านเป็นประจำ

วิธีและเวลาในการฉีดยาแซกเซินดา

- ก่อนใช้ปากกาฉีดครั้งแรก แพทย์ของท่านหรือพยาบาลจะสาธิตวิธีการใช้ปากกาฉีดยาให้ท่านดู
- ท่านสามารถฉีดยาแซกเซินดา เวลาใดก็ได้ของวัน โดยฉีดพร้อมมื้ออาหารและเครื่องดื่มหรือไม่ก็ได้
- ควรฉีดยาแซกเซินดา ในเวลาใกล้เคียงกันของแต่ละวัน – เลือกเวลาที่สะดวกที่สุดสำหรับท่าน

ตำแหน่งที่ฉีดยา

การบริหารยาแซกเซินดา จะทำโดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (subcutaneous injection)

- ตำแหน่งที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการฉีดคือ บริเวณเอว (หน้าท้อง) ต้นขาด้านหน้า หรือต้นแขน
- ห้ามฉีดยาเข้าหลอดเลือดดำ หรือกล้ามเนื้อ

คำแนะนำการใช้ยาโดยละเอียดมีแสดงไว้อีกด้านของเอกสารเอกสารกำกับยานี้

ผู้ที่เป็นโรคเบาหวาน

กรุณาแจ้งให้แพทย์ของท่านทราบ หากท่านเป็นโรคเบาหวาน แพทย์ของท่านอาจต้องปรับขนาดของยารักษาโรคเบาหวานเพื่อป้องกันไม่让您เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

- ห้ามผสมยาแซกเซินดา กับยาอื่นที่ท่านฉีด (เช่น อินซูลิน)
- ห้ามใช้ยาแซกเซินดา ร่วมกับยาอื่นๆ ที่มีส่วนผสมของสารกระตุ้นตัวรับ GLP-1 (GLP-1 receptor agonists) (เช่น ยาเอ็กเซนาไทด์ (exenatide) หรือ ยาลิซิเซนาไทด์ (lixisenatide))

หากท่านฉีดยาแซกเซินดา เกินกว่าที่คุณควรได้รับ

หากท่านฉีดยาแซกเซินดา เกินกว่าที่กำหนด กรุณาแจ้งแพทย์ของท่านหรือไปโรงพยาบาลทันที และนำกล่องยาคิดตัวท่านไปด้วย ท่านอาจจำเป็นต้องได้รับการรักษา และท่านอาจมีอาการต่อไปนี้:

- รู้สึกไม่สบาย (คลื่นไส้)
- ไม่สบาย (อาเจียน)

หากท่านลืมนัดยาแซกเซินดา

- หากท่านลืมนัดยาและนึกขึ้นได้ภายใน 12 ชั่วโมงนับจากเวลาปกติที่ต้องนัดยา ให้นัดยาทันทีที่นึกได้
- อย่างไรก็ตาม หากเลยเวลาที่ท่านต้องนัดยามานานเกิน 12 ชั่วโมงแล้ว ท่านไม่ต้องนัดยาครั้งที่ลืมนัด และให้นัดยาครั้งต่อไปในวันถัดไปตามเวลาเดิม
- ห้ามเพิ่มขนาดยาเป็นสองเท่าหรือเพิ่มขนาดยาในวันต่อมาเพื่อทดแทนยาครั้งที่ลืมนัด

หากท่านหยุดยาแซกเซินดา

ห้ามหยุดยาแซกเซินดาเอง โดยไม่ปรึกษาแพทย์ของท่าน

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมใดๆ เกี่ยวกับการใช้ยา โปรดสอบถามกับแพทย์ของท่าน เภสัชกร หรือพยาบาล

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาตัวอื่นๆ ยานี้อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงได้ แม้ว่าอาการข้างเคียงเหล่านี้จะไม่ได้เกิดขึ้นกับทุกคนที่ใช้ยา

อาการข้างเคียงชนิดร้ายแรง

พบรายงานปฏิกิริยาแพ้รุนแรงบางอย่าง (อะนาไฟแล็กซิส) น้อยมาก ในผู้ป่วยที่ได้รับยาแซกเซินดา หากท่านมีอาการเช่น หายใจลำบาก ใบหน้าและคอบวม และหัวใจเต้นเร็ว ท่านควรรีบไปพบแพทย์ของท่านทันที

พบรายงานกรณีของตับอ่อนอักเสบ น้อยในผู้ป่วยที่ได้รับยาแซกเซินดา ตับอ่อนอักเสบเป็นภาวะทางแพทย์ที่ร้ายแรงและอาจมีผลคุกคามถึงชีวิตได้

ให้หยุดยาแซกเซินดา และติดต่อแพทย์ทันที หากท่านสังเกตพบอาการข้างเคียงร้ายแรงดังต่อไปนี้

- ปวดท้อง (บริเวณกระเพาะอาหาร) อย่างรุนแรงและเป็นต่อเนื่องไม่หาย ซึ่งอาจปวดลามไปถึงหลัง ร่วมกับมีอาการคลื่นไส้และอาเจียน เนื่องจากอาจเป็นอาการของภาวะตับอ่อนอักเสบ

อาการข้างเคียงอื่นๆ

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยมาก: อาจเกิดขึ้นมากกว่า 1 ใน 10 ราย

- รู้สึกไม่สบาย (คลื่นไส้) ไม่สบาย (อาเจียน) ท้องเสีย ท้องผูก ซึ่งปกติแล้วอาการเหล่านี้จะหายไปภายในไม่กี่วันหรือไม่กี่สัปดาห์

อาการข้างเคียงที่พบบ่อย: อาจเกิดขึ้นได้ถึง 1 ใน 10 ราย

- มีอาการเกี่ยวกับกระเพาะอาหารและลำไส้ เช่น อาหารไม่ย่อย กระเพาะอาหารอักเสบ ไม่สบายท้อง ปวดท้องด้านบน แสบร้อนกลางอก ท้องอืด ท้องเฟ้อ เรอ และปากแห้ง
- รู้สึกอ่อนแรง หรือเหนื่อย
- การรับรู้รสเปลี่ยนแปลงไป
- วิงเวียนศีรษะ

- นอนหลับยาก (นอนไม่หลับ) ซึ่งปกติมักเป็นในช่วง 3 เดือนแรกของการรักษา
- นิ้วในถุงน้ำดี
- ปฏิกริยาตรงตำแหน่งที่ฉีดยา (เช่น ช้ำ ปวด ระคายเคือง คัน และเป็นผื่น)
- ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ (ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ) อาการเตือนของระดับน้ำตาลในเลือดต่ำอาจเกิดขึ้นแบบทันทีทันใด และสามารถบ่งบอกด้วยอาการ: เหงื่อออก ผิวซีดเย็น ปวดศีรษะ หัวใจเต้นเร็ว รู้สึกไม่สบาย หิวกว่าปกติ การมองเห็นเปลี่ยนไป รู้สึกง่วง รู้สึกอ่อนแรง รู้สึกกระสับกระส่าย รู้สึกวิตกกังวล สับสน ไม่มีสมาธิ และสั่น แพทย์ของท่านจะแจ้งให้ท่านทราบถึงวิธีการรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ และสิ่งที่จะต้องทำ หากท่านสังเกตพบอาการเตือนเหล่านี้
- เอนไซม์ในตับอ่อนเพิ่มขึ้น เช่น ไลเปส และอะไมเลส

อาการข้างเคียงที่พบบ่อย: อาจเกิดขึ้นได้ถึง 1 ใน 100 ราย

- สูญเสียของเหลวในร่างกาย (ภาวะขาดน้ำ) ซึ่งมักเกิดขึ้นในช่วงเริ่มต้นของการรักษา และอาจเป็นผลมาจากการไม่สบาย (อาเจียน) รู้สึกไม่สบาย (คลื่นไส้) และท้องเสีย
- ถุงน้ำดีอักเสบ
- ปฏิกริยาแพ้ ซึ่งรวมถึง ผื่นผิวหนัง
- รู้สึกไม่สบาย
- ชีพจรเต้นเร็ว

อาการข้างเคียงที่พบน้อย: อาจเกิดขึ้นได้ถึง 1 ใน 1,000 ราย

- การทำงานของไตลดลง
- ไตวายเฉียบพลัน อาการแสดงอาจได้แก่ ปัสสาวะออกน้อย มีรสโลหะขมในปาก และฟกช้ำง่าย

5. จะเก็บรักษายาแซกเซินดา อย่างไร

เก็บยานี้ให้พ้นสายตาเด็กและพ้นมือเด็ก ห้ามใช้นี้หลังจากวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลากของปากกาและบนกล่อง หลังตัวอักษรคำว่า ‘ยาลิ้นอายุ’ วันสิ้นอายุนี้ให้หมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

ก่อนเปิดใช้

เก็บยาไว้ในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส – 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง ไม่เก็บยาในช่องแช่แข็ง

หลังจากเปิดใช้ครั้งแรก

ยามีอายุ 1 เดือน หลังจากเปิดใช้ครั้งแรก เมื่อท่านเก็บปากกาฉีดไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส หรือเก็บในตู้เย็น (อุณหภูมิ 2 องศาเซลเซียส ถึง 8 องศาเซลเซียส)

ห้ามแช่แข็ง ไม่เก็บยาในช่องแช่แข็ง ควรสวมปลอกปากกาฉีดยาไว้เสมอเมื่อท่านไม่ได้ใช้ เพื่อป้องกันแสง

ห้ามใช้นี้หากสารละลายไม่ใสหรือมีสี

ห้ามทิ้งยาใดๆ ลงในท่อน้ำทิ้งหรือทิ้งปนกับขยะจากครัวเรือน โปรดสอบถามเภสัชกรของท่านถึงวิธีการทิ้งยาที่ไม่ใช้แล้ว มาตรการเหล่านี้จะช่วยรักษาสิ่งแวดล้อม

6. รายละเอียดของภาวะบรรจุและข้อมูลอื่นๆ

ยาแซคเซินดาประกอบด้วยอะไรบ้าง

- สารออกฤทธิ์คือ ลิรากลูไทด์ ในสารละลายยานี้ 1 มล. ประกอบด้วยลิรากลูไทด์ 6 มิลลิกรัม ปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้ 1 ด้าม ประกอบด้วยลิรากลูไทด์ 18 มิลลิกรัม
- ส่วนประกอบอื่นๆ คือ ไคโซเดียมฟอสเฟต ไคไฮเดรต โพรพิลีนไกลคอล ฟีนอล กรดไฮโดรคลอริก และ ไคโซเดียมไฮดรอกไซด์ (สำหรับปรับค่าความเป็นกรดด่าง) และน้ำสำหรับยานี้

ลักษณะของยาแซคเซินดา คืออะไรและในกล่องยาประกอบด้วยอะไรบ้าง

ยาแซคเซินดา ที่จำหน่ายมีลักษณะเป็นสารละลายใส ไม่มีสีหรือเกือบไม่มีสี สำหรับใช้ฉีด บรรจุอยู่ในปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้ ปากกาแต่ละด้ามประกอบด้วยสารละลาย 3 มล. ซึ่งสามารถนำส่งยาในขนาด 0.6 มิลลิกรัม, 1.2 มิลลิกรัม, 1.8 มิลลิกรัม, 2.4 มิลลิกรัม และ 3.0 มิลลิกรัม

ขนาดบรรจุของยาแซคเซินดา คือ 1, 3 หรือ 5 ด้าม ทั้งนี้อาจมีจำหน่ายไม่ครบทุกขนาดบรรจุ ไม่มีเข็มฉีดยาบรรจุอยู่ในกล่อง

ผลิตโดย

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denmark

นำเข้าโดย

บริษัท โนวโนอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด, กรุงเทพฯ, ประเทศไทย

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยานี้สามารถดูได้จากเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

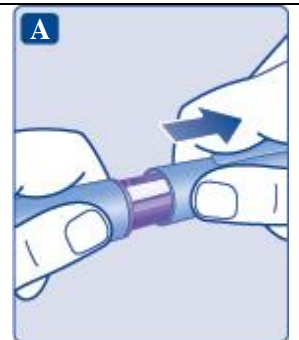
<p>คำแนะนำการใช้ แซคเซินดา ขนาดความแรง 6 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ชนิดสารละลายสำหรับฉีดบรรจุในปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้</p> <p>โปรดอ่านคำแนะนำต่อไปอย่างละเอียดก่อนใช้ แซคเซินดา แบบปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้ ไม่ควรใช้ปากกาฉีดยาโดยที่ยังไม่ได้รับการฝึกสอนการใช้ที่เหมาะสมจากแพทย์ของท่านหรือพยาบาล</p> <p>เริ่มต้นจากการตรวจสอบปากกาของท่านเพื่อให้มั่นใจว่าเป็น แซคเซินดา ขนาดความแรง 6 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร และดูภาพประกอบด้านล่างเพื่อทำความเข้าใจถึงส่วนประกอบต่างๆของปากกาและเข็มฉีดยา</p> <p>如果您是ผู้พิการทางสายตาหรือมีสายตาไม่ดี และไม่สามารถอ่านตัวเลขแสดงขนาดยาบนด้ามปากกาได้ ท่านไม่ควรใช้ปากกานี้โดยไม่มีผู้ช่วยเหลือ ท่านควรขอความช่วยเหลือจากผู้ที่มีสายตาดีและได้รับการฝึกอบรมการใช้ แซคเซินดา แบบปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้</p> <p>ปากกาของท่านเป็นปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้ที่สามารถตั้งขนาดยาได้ โดยมีลิราลูไทด์ ปริมาณ 18 มิลลิกรัมบรรจุอยู่ และสามารถนำส่งยาได้ในขนาด 0.6 มิลลิกรัม 1.2 มิลลิกรัม 1.8 มิลลิกรัม 2.4 มิลลิกรัม และ 3.0 มิลลิกรัม ปากกาของท่านได้รับการออกแบบมาเพื่อให้ใช้เฉพาะกับเข็มโนโวฟัน® หรือเข็มโนโวทวิส® ชนิดใช้แล้วทิ้งที่มีขนาดความยาวเข็มจนถึง 8 มม. และปลายเข็มขนาด 32G</p> <p>ไม่มีเข็มฉีดยาบรรจุอยู่ในกล่อง</p> <p>▲ ข้อมูลสำคัญ อมูลสำคัญ</p> <p>ตั้งใจอ่านข้อมูลต่อไปนี้ เนื่องจากมีความสำคัญต่อการใช้ปากกาฉีดยาได้อย่างปลอดภัย</p>	
---	--

แซกเซินดา ปากกาฉีดยาชนิดพร้อมใช้
และเข็มฉีดยา (ตัวอย่าง)









1. เตรียมปากกาฉีดยาของท่าน พร้อมกับเข็มฉีดยาอันใหม่

- ตรวจสอบชื่อและสีจลากบนปากกาของท่านก่อน เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นแซกเซินดา ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่สำคัญโดยเฉพาะอย่างยิ่งหากท่านใช้ยาฉีดมากกว่า 1 ชนิด การใช้ยาผิดอาจเป็นสาเหตุทำให้เกิดอันตรายรุนแรงต่อสุขภาพท่านได้
- ดึงปลอกปากกาออก



- ตรวจสอบสารละลายที่บรรจุในปากกาของท่าน ต้องเป็นสารละลายใสและไม่มีสี โดยการดูที่ช่องมองปริมาณยาบนด้ามปากกา ห้ามใช้ปากกาฉีดยานี้ ถ้าสารละลายมีลักษณะขุ่น



<ul style="list-style-type: none"> นำเข็มฉีดยาอันใหม่ขึ้นมาและดึงแผ่นกระดาษปิด โคนเข็มออก 	
<ul style="list-style-type: none"> สวมเข็มเข้ากับปากกาตรงๆ แล้วหมุนให้แน่น 	
<ul style="list-style-type: none"> ดึงปลอกเข็มขึ้นนอกออก และเก็บไว้ใช้ภายหลัง ท่านจะต้องนำมาใช้เพื่อการถอดเข็มออกจากปากกาอย่างปลอดภัย ภายหลังจากที่ฉีดยาเสร็จแล้ว 	
<ul style="list-style-type: none"> ดึงปลอกเข็มขึ้นในออก แล้วทิ้งไป หากท่านพยายามที่จะสวมปลอกเข็มขึ้นในกลับเข้าไป ท่านอาจถูกเข็มทิ่มได้ โดยปกติแล้วจะเห็นหยดของสารละลายที่ปลายเข็ม แต่ท่านยังคงต้องตรวจสอบการไหลของสารละลาย หากท่านใช้ปากกาด้ามใหม่ทุกครั้ง <p>ท่านต้องไม่สวมเข็มอันใหม่บนปากกาจนกว่าท่านจะพร้อมสำหรับการฉีดของท่าน</p> <ul style="list-style-type: none"> เปลี่ยนเข็มฉีดยาอันใหม่เสมอสำหรับการฉีดแต่ละครั้ง เพื่อป้องกันหัวเข็มอุดตัน การปนเปื้อน การติดเชื้อ และการได้รับยาในปริมาณที่ไม่ถูกต้อง ห้ามใช้เข็มทิ้งหรือเสียหาย 	
<p>2. การตรวจสอบการไหลของสารละลาย</p> <ul style="list-style-type: none"> ก่อนใช้ปากกาด้ามใหม่ทุกครั้งให้ตรวจสอบการไหลของสารละลาย ถ้าปากกาของท่านอยู่ในระหว่างการใช้อยู่แล้ว ไปที่ขั้นตอนที่ 3 การตั้งขนาดยา หมุนวงแหวนตั้งขนาดยาจนสัญลักษณ์ที่ตรวจสอบการไหลตรงกับขีดบอกขนาดยา () 	

- ถือปากกาให้ปลายเข็มชี้ขึ้นในแนวตั้ง

กดปุ่มฉีดยาค้างไว้จนตัวเลขแสดงขนาดยากลับมาที่เลข “0” โดยขีดบอกขนาดยาต้องอยู่ตรงกับ “0”

ควรมองเห็นหยดของสารละลายควรปรากฏที่ปลายเข็ม

หยดเล็กๆ ของสารละลายอาจยังคงค้างอยู่ที่ปลายเข็ม แต่จะไม่ถูกฉีดเข้าไป

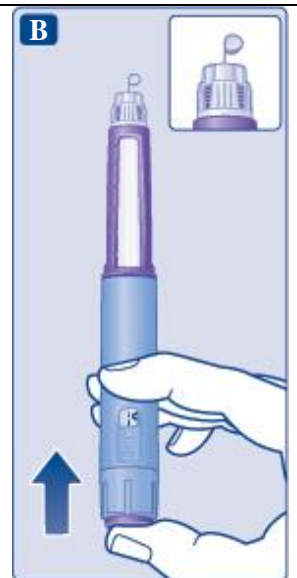
ถ้าไม่มีหยดของสารละลายปรากฏที่ปลายเข็ม ให้ทำขั้นตอนที่ 2 การตรวจสอบการไหลของสารละลาย ซ้ำได้ถึง 6 ครั้ง หากยังไม่มีหยดของสารละลายให้เห็น ให้เปลี่ยนเข็มและเริ่มทำตามขั้นตอนที่ 2 การตรวจสอบการไหลของสารละลาย เพื่อตรวจสอบการไหลของสารละลายอีกครั้ง

หากยังไม่เห็นหยดสารละลาย ให้ทิ้งปากกาด้ามนั้นและใช้ปากกาด้ามใหม่

⚠ ท่านต้องมั่นใจว่าเห็นหยดของสารละลายออกมาที่ปลายเข็มเสมอก่อนการใช้ปากกาฉีดยาด้ามใหม่เป็นครั้งแรก เพื่อให้มั่นใจว่าสารละลายไหลออกได้

ถ้าไม่มีหยดของสารละลายปรากฏให้เห็น ท่านจะ**ไม่**ได้รับยาฉีดแม้ว่าตัวเลขแสดงขนาดยาอาจเคลื่อนไป ซึ่งอาจเป็นการบ่งชี้ว่าเข็มอุดตันหรือเสียหาย

ถ้าท่านไม่ตรวจสอบการไหลของยาก่อนการฉีดครั้งแรกด้วยปากกาด้ามใหม่แต่ละด้าม ท่านอาจ**ไม่**ได้รับขนาดยาตามที่แพทย์สั่ง และ**ไม่**ได้รับผลที่ต้องการจากแซคเซินดา



3. การตั้งขนาดยา

- หมุนวงแหวนตั้งขนาดยาจนได้ตัวเลขแสดงขนาดยาของท่าน (0.6 มิลลิกรัม 1.2 มิลลิกรัม 1.8 มิลลิกรัม 2.4 มิลลิกรัม หรือ 3.0 มิลลิกรัม)

ถ้าท่านตั้งขนาดยาผิด ท่านสามารถหมุนวงแหวนตั้งขนาดยาไปข้างหน้าหรือถอยหลังจนได้ขนาดยาที่ถูกต้อง

ปากกาฉีดยานี้สามารถตั้งขนาดยาได้สูงสุดที่ 3.0 มิลลิกรัม

วงแหวนตั้งขนาดยานี้ใช้ในการเปลี่ยนขนาดยา โดยตัวเลขแสดงขนาดยาและขีดบอกขนาดยาจะแสดงปริมาณยาเป็น มิลลิกรัม ตามที่ท่านตั้ง

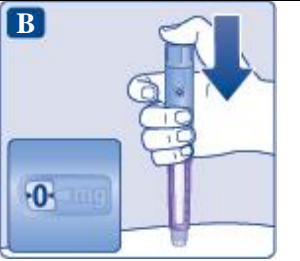


ท่านสามารถตั้งขนาดยาได้ถึง 3.0 มิลลิกรัม ต่อครั้งของการฉีดยา เมื่อปากกาของท่านมีปริมาณยาเหลืออยู่น้อยกว่า 3.0 มิลลิกรัม ตัวเลขแสดงขนาดยาจะหยุดก่อนถึงเลข 3.0




เมื่อหมุนวงแหวนตั้งขนาดยาจะมีเสียงคลิก ซึ่งเสียงคลิกนี้จะแตกต่างกันไปเมื่อหมุนไป

ข้างหน้า ถอยหลัง หรือหมุนผ่าน ไปเกินจำนวน มิลลิกรัมที่เหลืออยู่ ท่านต้อง**ไม่**กำหนดขนาดยาจากการนับเสียงคลิกเหล่านี้



<p>⚠ คุณาตามที่ท่านตั้งเป็น มิลลิกรัม จากตัวเลขแสดงขนาดยาและขีดบอกขนาดยา</p> <p>เสมอก่อนการฉีดยา</p> <p>ห้ามกำหนดขนาดยาโดยการนับเสียงคลิกของปากกา</p> <p>ห้ามใช้ขีดบอกปริมาณยาในการตั้งขนาดยา เพราะขีดบอกปริมาณยาจะแสดงเพียงปริมาณยาที่เหลืออยู่ในปากกาของท่าน โดยประมาณเท่านั้น</p> <p>วงแหวนตั้งขนาดยาจะใช้ตั้งขนาดยาที่ 0.6 มิลลิกรัม 1.2 มิลลิกรัม 1.8 มิลลิกรัม 2.4 มิลลิกรัม หรือ 3.0 มิลลิกรัม เท่านั้น ตัวเลขแสดงขนาดยาที่ตั้งจะต้องตรงพอดีกับขีดบอกขนาดยา เพื่อให้มั่นใจว่าท่านจะได้รับยาในขนาดที่ถูกต้อง</p>	
<p>ปริมาณยาที่เหลืออยู่</p> <ul style="list-style-type: none"> ขีดบอกปริมาณยาในหลอดยาจะแสดงให้ท่านทราบถึงปริมาณยาที่เหลืออยู่ในปากกาของท่านโดยประมาณ 	
<ul style="list-style-type: none"> เพื่อให้ทราบแน่ชัดถึงปริมาณยาที่เหลืออยู่ ให้ใช้ตัวเลขแสดงขนาดยา: หมุนวงแหวนตั้งขนาดยาจนตัวเลขแสดงขนาดยาหยุดอยู่กับที่ <p>ถ้าตัวเลขแสดงที่ 3.0 หมายถึงมีปริมาณยา 3.0 มิลลิกรัมเป็นอย่างน้อยเหลืออยู่ในปากกาของท่าน ถ้าตัวเลขแสดงขนาดยาหยุดอยู่กับที่ก่อนถึง 3.0 มิลลิกรัม แสดงว่าปริมาณยาที่เหลืออยู่มีไม่ถึง 3.0 มิลลิกรัม</p> <p>ถ้าท่านต้องใช้ยามากกว่าปริมาณที่เหลืออยู่ในปากกาของท่าน</p> <p>เฉพาะในกรณีที่ท่านได้รับการฝึกสอนหรือได้รับคำแนะนำจากแพทย์หรือพยาบาลของท่านแล้วเท่านั้น ท่านอาจแบ่งขนาดยาระหว่างปากกาค้ำที่ใช้อยู่และปากกาค้ำใหม่ได้ โดยใช้เครื่องคำนวณเพื่อกำหนดขนาดยาที่จะใช้ตามคำแนะนำของแพทย์หรือพยาบาล</p> <p>⚠ คำนวณขนาดยาที่จะใช้ให้ถูกต้องด้วยความระมัดระวังเป็นอย่างมาก</p> <p>ถ้าท่านไม่มั่นใจว่าจะแบ่งขนาดยาระหว่างการใช้ปากกาสองค้ำอย่างไร ให้ท่านตั้งขนาดและฉีดยาตามขนาดที่ท่านต้องใช้ด้วยปากกาค้ำใหม่ค้ำเดียว</p>	
<p>4. การฉีดยา</p> <ul style="list-style-type: none"> แทงเข็มฉีดยาลงบนผิวหนังตามวิธีการที่แพทย์หรือพยาบาลของท่านสาธิตให้ดู มั่นใจว่าท่านสามารถมองเห็นตัวเลขแสดงขนาดยา อย่าให้นิ้วมือบดบังบริเวณที่แสดงตัวเลขขนาดยา เพราะอาจขัดขวางการฉีดยาได้ 	

<ul style="list-style-type: none"> กดปุ่มฉีดยาข้างไว้จนกระทั่งตัวเลขแสดงขนาดยา แสดงเลข 0 ตัวเลข 0 จะต้องขึ้นมาแสดงตรงกับขีดบอกขนาดยา ท่านอาจรู้สึกหรือได้ยินเสียงคลิก 	
<ul style="list-style-type: none"> คาเข็มไว้ได้ผิวหนังหลังจากที่ตัวเลขแสดงขนาดยากลับมาที่เลข 0 และให้นับซ้ำๆ จนถึง 6 ถ้าท่านถอนเข็มออกก่อน ท่านอาจเห็นสารละลายออกมาจากปลายเข็มเป็นสาย ถ้าเป็นเช่นนั้น แสดงว่าท่านไม่ได้รับยาครบตามขนาด 	
<ul style="list-style-type: none"> ถอนเข็มออกจากผิวหนังท่าน <p>ถ้ามีเลือดออกบริเวณที่ฉีดยา ให้กดปิดไว้เบาๆ ห้ามถูบริเวณดังกล่าว</p> <p>หลังฉีดยาท่านอาจเห็นหยดสารละลายที่ปลายเข็มซึ่งเป็นเรื่องปกติและไม่มีผลต่อขนาดยาที่ท่านได้รับ</p> <p>⚠ ให้ดูที่ตัวเลขแสดงขนาดยาเสมอเพื่อให้รู้ปริมาณยาที่ท่านฉีด ยังคงกดปุ่มฉีดยาข้างไว้จนกระทั่งตัวเลขแสดงขนาดยากลับมาที่เลข 0</p> <p>จะทราบได้อย่างไรถ้าเข็มฉีดยาอุดตันหรือเสียหาย</p> <ul style="list-style-type: none"> ถ้าเลข 0 ไม่ปรากฏที่ตัวเลขแสดงขนาดยา หลังจากที่ได้กดปุ่มฉีดยาข้างต่อเนื่องไว้ แสดงว่าท่านได้ใช้เข็มที่อุดตันหรือเสียหาย ในกรณีดังกล่าวท่านจะยังไม่ได้รับยาใดๆเข้าไป – แม้ว่าตัวเลขแสดงขนาดยาจะมีการเคลื่อนจากตำแหน่งของขนาดยาตั้งต้นที่ท่านได้ตั้งไว้ <p>จะทำอย่างไรกับเข็มฉีดยาที่อุดตัน</p> <p>ให้เปลี่ยนเข็มตามขั้นตอนที่ 5 หลังการฉีดยา และให้ทำทุกขั้นตอนซ้ำอีกครั้ง โดยเริ่มตั้งแต่ขั้นตอนที่ 1 เตรียมปากกาฉีดยาของท่าน พร้อมกับเข็มฉีดยาใหม่</p> <p>+</p> <p>7 ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่านตั้งขนาดยาตรงตามขนาดยาที่ท่านต้องได้รับ</p> <p>เวลาที่ท่านฉีดยา ห้ามจับบริเวณตัวเลขแสดงขนาดยา ขณะที่ท่านฉีดยา เพราะอาจขัดขวางการฉีดยาได้</p>	

<p>5. หลังการฉีดยา</p> <ul style="list-style-type: none"> • สอดปลายเข็มเข้าไปในปลอกเข็มชั้นนอกที่วางบนพื้นเรียบ โดยที่ไม่สัมผัสเข็มหรือปลอกเข็มชั้นนอก 	
<ul style="list-style-type: none"> • เมื่อปลายเข็มถูกสอดเข้าไปในปลอกเข็มชั้นนอกแล้วให้กดปลอกเข็มชั้นนอกอย่างระมัดระวังจนปิดสนิท • คลายเกลียวเพื่อถอดเข็มออกนำไปทิ้งอย่างระมัดระวัง 	
<ul style="list-style-type: none"> • สวมปลอกปากกาหลังการใช้แต่ละครั้งเพื่อป้องกันแสง <p>ให้ทิ้งเข็มฉีดยาหลังการใช้แต่ละครั้งเสมอ เพื่อให้แน่ใจว่าสะดวกในการฉีดครั้งต่อไปและป้องกันเข็มอุดตัน ถ้าเข็มอุดตัน ท่านจะไม่ได้รับยาชนิดใดๆ</p> <p>เมื่อปากกาที่ใช้ไม่มียาเหลือแล้วให้ทิ้งปากกาขึ้นโดยไม่มีเข็มติดอยู่ ตามคำแนะนำของแพทย์ของท่าน พยาบาล เกสัชกร หรือหน่วยงานท้องถิ่น</p> <ul style="list-style-type: none"> ⚠ ห้ามพยายามสวมปลอกเข็มชั้นในเข้ากับเข็ม เพราะท่านอาจถูกเข็มทิ่มแทงได้ ⚠ ควรถอดเข็มออกจากปากกาหลังการฉีดยาเสมอ <p>การถอดเข็มนี้จะช่วยป้องกันเข็มอุดตัน การปนเปื้อน การติดเชื้อ การรั่วไหลของยา และการได้รับยาในปริมาณที่ไม่ถูกต้อง</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ⚠ ข้อมูลที่สำคัญอื่นๆ • เก็บปากกาและเข็มของท่านให้พ้นสายตาและพ้นมือผู้อื่นเสมอ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเด็ก • ห้ามใช้ปากกาฉีดยาและเข็มร่วมกับผู้อื่น • ผู้ให้การดูแลผู้ป่วยต้องจัดการกับเข็มที่ใช้แล้วด้วยความระมัดระวังเป็นอย่างยิ่ง เพื่อป้องกันการถูกเข็มทิ่มและการติดเชื้อข้ามสู่กัน 	
<p>การดูแลปากกาฉีดยาของท่าน</p> <ul style="list-style-type: none"> • ห้ามทิ้งปากกาไว้ในรถ หรือสถานที่ที่อาจมีอากาศร้อนหรือเย็นเกินไป • ห้ามฉีด แชนเซอร์ชนิดา ที่ผ่านการแช่แข็ง ถ้าท่านนำมาฉีด อาจทำให้ท่านใช้ยาไม่ได้ผลตามที่ต้องการ • เก็บปากกาให้พ้นจากฝุ่นละออง สิ่งสกปรก หรือของเหลว • หากจำเป็น ให้ทำความสะอาดโดยใช้ผ้าเปียกชื้นชุบน้ำยาทำความสะอาดชนิดอ่อนเช็ด ห้ามล้าง แช่หรือใช้สารหล่อลื่น กับปากกาของท่าน • ห้ามทำปากกาตกหรือเคาะกับพื้นผิวที่แข็ง ถ้าท่านทำปากกาตกหรือสงสัยว่าปากกามีปัญหา ให้ท่านเปลี่ยนเข็มอันใหม่ และตรวจสอบการไหลของสารละลายก่อนฉีดยา • เมื่อยาในปากกาหมดท่านต้องทิ้งปากกาไป ห้ามพยายามเติมยาเข้าไปในปากกาเอง • ห้ามพยายามซ่อมหรือดัดปากกาออกจากกัน 	

