

زیکورپا®

تیرزپاتاید



abidi

SINCE 1946

محلول تزریقی زیرجلدی تیرزیپاتاید

پیش از شروع مصرف دارو تمام قسمت‌های این راهنما را به دقت مطالعه کنید. این راهنما حاوی اطلاعات مهم و پاسخ به پرسش‌های متداول در خصوص دارو است. این راهنما را نزد خود نگهدارید، ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز داشته باشید. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. این دارو فقط برای شرایط فعلی شما تجویز شده است. لطفاً از تجویز آن به دیگران خودداری نمایید، حتی در صورتی که علائم بیماری آن‌ها مشابه شما باشد.

در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی که در این راهنما به آن اشاره نشده است، آن را با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارید.

در این راهنما می‌خوانید:

- ۱- زیکورپا® چیست و در چه مواردی استفاده می‌شود؟
- ۲- چه مواردی را باید قبل از مصرف زیکورپا® بدانید؟
- ۳- مقدار و نحوه مصرف زیکورپا® چگونه است؟
- ۴- عوارض جانبی زیکورپا® چیست؟
- ۵- شرایط نگهداری زیکورپا® چگونه است؟
- ۶- محتویات جعبه زیکورپا® شامل چه مواردی است؟

۱. زیکورپا® چیست و در چه مواردی استفاده می‌شود؟

زیکورپا® یک قلم از پیش پرشده، حاوی ماده مؤثره به نام تیرزپاتاید می‌باشد. این محصول در دوزهای دارویی زیر توسط داروسازی دکتر عبیدی ارائه می‌شود:

- ۲/۵ میلی‌گرم / ۰/۶ میلی‌لیتر (هر قلم از پیش پر شده حاوی ۴ دوز)
- ۵ میلی‌گرم / ۰/۶ میلی‌لیتر (هر قلم از پیش پر شده حاوی ۴ دوز)
- ۷/۵ میلی‌گرم / ۰/۶ میلی‌لیتر (هر قلم از پیش پر شده حاوی ۴ دوز)
- ۱۰ میلی‌گرم / ۰/۶ میلی‌لیتر (هر قلم از پیش پر شده حاوی ۴ دوز)
- ۱۲/۵ میلی‌گرم / ۰/۶ میلی‌لیتر (هر قلم از پیش پر شده حاوی ۴ دوز)
- ۱۵ میلی‌گرم / ۰/۶ میلی‌لیتر (هر قلم از پیش پر شده حاوی ۴ دوز)

زیکورپا® برای درمان بزرگسالان و کودکان ۱۸-۱۰ سال مبتلا به دیابت نوع ۲ به منظور کاهش سطح قند خون و همچنین برای کاهش و یا حفظ وزن در بزرگسالان استفاده می‌شود.

زیکورپا® بر روی دو گیرنده مختلف (GIP و GLP-۱) در بدن عمل می‌کند تا احساس سیری را افزایش داده و احساس گرسنگی را کاهش دهد. این امر منجر به کاهش اشتها و کاهش دریافت کالری می‌شود. زیکورپا® همچنین تمایل به خوردن غذاهای پرقند و پرچرب را کاهش داده و به شما کمک می‌کند که غذای کمتری خورده، وزن بدن و قند خون خود را کاهش دهید.



موارد مصرف

زیکورپا® در موارد زیر کاربرد دارد:

۱- درمان دیابت نوع ۲ به تنهایی و یا همراه با سایر داروهای آنتی‌دیابت (خوراکی و یا تزریقی مانند انسولین‌ها)، در صورتی که این داروها در کنترل سطح قند خون شما کافی نباشند.

۲- درمان دیابت نوع ۲ در کودکان با سن بالاتر از ۱۰ سال در کنار رعایت رژیم غذایی و فعالیت بدنی

۳- کمک به کنترل وزن در بزرگسالان با شاخص توده بدنی به شرح زیر (همراه با رژیم غذایی کم کالری و افزایش فعالیت بدنی):

- شاخص توده بدنی (BMI) ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع یا بیشتر (چاقی)
- شاخص توده بدنی (BMI) ۲۷ تا ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع (اضافه وزن)، به همراه حداقل یک مشکل سلامتی مرتبط با وزن (مانند پیش دیابت، دیابت نوع ۲، فشار خون بالا، سطح غیرطبیعی چربی در خون، مشکلات تنفسی در طول خواب به نام "آپنه انسدادی خواب" (OSA) یا سابقه حمله قلبی، سکته مغزی یا مشکلات عروقی).

- BMI (شاخص توده بدنی) معیاری از وزن شما نسبت به قد شماست.

$$BMI = \frac{\text{وزن (کیلوگرم)}}{\text{قد (متر)}^2}$$

۴- درمان آپنه انسدادی خواب متوسط تا شدید در افراد مبتلا به چاقی در کنار رعایت رژیم غذایی کم کالری و افزایش فعالیت بدنی.

۲. چه مواردی را باید قبل از مصرف زیکورپا® بدانید؟

زیکورپا® را استفاده نکنید

- اگر به تیرزپاتاید یا هر یک از سایر اجزای این دارو حساسیت دارید (در بخش ۶ لیست شده است)
- اگر سابقه شخصی یا خانوادگی سرطان مدولاری تیروئید دارید.
- اگر سندروم نئوپلازی غدد درون ریز چندگانه نوع ۲ (MEN۲) دارید.

هشدارها و اقدامات احتیاطی

- **پانکراتیت حاد:** این عارضه در بیمارانی که با آگونیست‌های گیرنده GLP-۱ یا تیرزپاتاید درمان شده‌اند، مشاهده شده است. اگر مشکوک به پانکراتیت هستید از ادامه مصرف خودداری نمایید.
- **افت قند خون با مصرف همزمان انسولین یا داروهای محرک ترشح انسولین:** مصرف همزمان با یک داروی محرک ترشح انسولین یا انسولین ممکن است خطر افت قند خون را افزایش دهد. کاهش دوز داروهای محرک ترشح انسولین یا انسولین ممکن است ضروری باشد.
- **واکنش‌های ازدیاد حساسیت:** واکنش‌های ازدیاد حساسیت جدی (مثل آنافیلاکسی و آنژیوادم) گزارش شده است. در صورت مشکوک بودن، مصرف دارو را قطع کرده و فوراً به پزشک مراجعه کنید.
- **آسیب حاد کلیه ناشی از کاهش حجم:** در صورتیکه عوارض جانبی دارید که می‌تواند منجر به کاهش حجم مایعات بدن شود عملکرد کلیه را پایش کنید زیرا می‌تواند منجر به آسیب کلیوی شود.



- **عوارض جانبی شدید گوارشی:** مصرف دارو می تواند با عوارض جانبی گوارشی گاهها شدید، همراه باشد. زیکورپا در بیماران مبتلا به گاستروپارزی شدید توصیه نمی شود.
- **عوارض رتینوپاتی دیابتی در بیماران با سابقه رتینوپاتی دیابتی:** در خصوص مصرف این دارو در بیماران با رتینوپاتی دیابتی غیر تکثیری که نیاز به درمان حاد دارند و رتینوپاتی دیابتی تکثیری یا ادم ماکولار دیابتی مطالعاتی انجام نشده است. بیماران با سابقه رتینوپاتی دیابتی باید از نظر پیشرفت بیماری پایش شوند.
- **بیماری حاد کیسه صفرا:** این عارضه در کارآزمایی های بالینی مشاهده شده است. در صورت شک به سنگ کیسه صفرا، بررسی کیسه صفرا و پیگیری بالینی توصیه می شود.
- **آسپیراسیون ریوی در حین بیهوشی عمومی یا آرام بخشی عمیق:** این عارضه در بیمارانی که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند و در حال مصرف آگونیست های گیرنده GLP-1 می باشند ، گزارش شده است. در صورتیکه قصد انجام هرگونه جراحی را دارید این مسئله را به پزشک و یا داروساز خود اطلاع دهید.
- **رانندگی و استفاده از ماشین آلات:** افت قند خون (هایپوگلیسمی) ممکن است توانایی شما برای تمرکز را کاهش دهد. در صورت وجود هرگونه علائم افت قند خون مانند: سردرد، سرگیجه، گیجی و احساس ضعف، از رانندگی یا استفاده از ماشین آلات خودداری کنید.



- هرگز قلم زیکورپا® را با افراد دیگر به اشتراک نگذارید، حتی اگر سوزن قلم عوض شده باشد. این کار ممکن است باعث انتقال عفونت جدی بین شما و دیگران شود.
- هر قلم زیکورپا® حاوی ۵٫۴ میلی گرم بنزیل الکل در هر دوز (۰٫۶ میلی لیتر) است. بنزیل الکل می تواند باعث بروز واکنش های حساسیتی شود. همچنین در صورت ابتلا به بیماری کبدی یا کلیوی با پزشک و یا داروساز خود مشورت کنید، زیرا تجمع بنزیل الکل در بدن ممکن است باعث بروز عوارض جانبی (اسیدوز متابولیک) شود.
- هر قلم زیکورپا® حاوی کمتر از ۱ میلی مول سدیم (۲۳ میلی گرم) در هر دوز (۰٫۶ میلی لیتر) بوده و اساساً بدون سدیم محسوب می شود.



مصرف در جمعیت های خاص

. بارداری: داده‌های موجود در خصوص استفاده از زیکورپا® در زنان باردار برای ارزیابی ریسک‌های مرتبط با مصرف دارو مانند ایجاد نقص جدی مادرزادی، سقط جنین، یا سایر پیامدهای نامطلوب برای مادر یا جنین، کافی نیست.

دیابت کنترل نشده در بارداری می‌تواند باعث ایجاد خطرانی برای مادر و جنین شود. بر اساس مطالعات تولیدمثل حیوانی، مصرف زیکورپا® در دوران بارداری ممکن است خطرانی برای جنین داشته باشد. زیکورپا فقط در صورتی در دوران بارداری می‌تواند استفاده شود که فواید احتمالی آن، خطر بالقوه برای جنین را توجیه کند.

. شیردهی: هیچ اطلاعاتی در مورد وجود تیریزپاتاید یا متابولیت‌های آن در شیر انسان، تأثیرات آن بر نوزادانی که از شیر مادر تغذیه می‌کنند و همچنین تأثیرات آن بر تولید شیر موجود نیست. فواید تغذیه با شیر مادر از نظر تأثیر بر روی رشد و سلامت نوزاد، درکنار نیاز بالینی مادر به زیکورپا® و همچنین ریسک ایجاد هرگونه عوارض جانبی بر روی نوزاد شیرخوار، ناشی از مصرف زیکورپا® یا بیماری زمینه‌ای مادر، باید سنجیده شود.

. استفاده در کودکان: ایمنی و اثربخشی زیکورپا® صرفاً برای کنترل قند خون در کودکان مبتلا به دیابت نوع ۲ با سن ۱۰ سال و بالاتر مورد بررسی قرار گرفته و تایید شده است.

. استفاده در سالمندان: هیچ تفاوت معناداری در ایمنی یا اثربخشی زیکورپا® بین بیماران مسن و بیماران جوان‌تر مشاهده نشده است، با این حال، حساسیت بیشتر در برخی افراد سالمند را نمی‌توان نادیده گرفت.



تداخلات دارویی

مصرف همزمان با داروهای افزایش دهنده ترشح انسولین (به عنوان مثال، سولفونیل اوره) یا با انسولین: با توجه به اینکه زیکورپا® می تواند گلوکز خون را کاهش دهد، هنگام شروع درمان با زیکورپا®، در صورت مصرف انسولین یا داروهای افزایش دهنده ترشح انسولین (مانند سولفونیل اوره) حتما این مسئله را با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارید.

داروهای خوراکی: زیکورپا® تخلیه معده را به تاخیر می اندازد و در نتیجه می تواند بر جذب داروهای خوراکی که به طور همزمان تجویز می شوند، تأثیر بگذارد، بنابراین توصیه می شود:

- بیماران دریافت کننده داروهای خوراکی که اثربخشی آنها وابسته به آستانه غلظت مشخصی است یا دارای پنجره درمانی باریک می باشند (مانند وارفارین)، در صورت مصرف همزمان با زیکورپا® به طور مداوم پایش و بررسی شوند.
- افرادی که از داروهای ضد بارداری هورمونی خوراکی استفاده می کنند، بهتر است که به روش پیشگیری از بارداری غیر خوراکی روی بیاورند، یا یک روش فیزیکی (مانند کاندوم) پیشگیری از بارداری را به مدت ۴ هفته پس از شروع و به مدت ۴ هفته پس از افزایش هر دوز، نیز به کار گیرند. داروهای ضد بارداری هورمونی که به صورت خوراکی تجویز نمی شوند، تحت تأثیر قرار نمی گیرند.



۳. مقدار و نحوه مصرف زیکورپا® چگونه است؟

همیشه این دارو را دقیقاً طبق دستور پزشک یا داروساز خود مصرف کنید. اگر از نحوه مصرف این دارو مطمئن نیستید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. ممکن است مقدار کمی دارو پس از مصرف صحیح تمام دوزها در قلم باقی بماند. سعی نکنید از داروی باقی مانده استفاده کنید. پس از مصرف دوز چهارم، قلم باید دور انداخته شود.

میزان مصرف

- دوز اولیه توصیه شده زیکورپا® ۲/۵ میلی گرم می باشد که به صورت یک بار در هفته به مدت چهار هفته تزریق می شود. پس از چهار هفته، پزشک دوز را به ۵ میلی گرم، یک بار در هفته افزایش می دهد.
- در صورت نیاز، پزشک ممکن است دوز را با افزایش ۲/۵ میلی گرم به ۷/۵ میلی گرم، ۱۰ میلی گرم، ۱۲/۵ میلی گرم یا ۱۵ میلی گرم، یک بار در هفته افزایش دهد. در هر مورد، پزشک به شما توصیه می نماید که قبل از افزایش دوز، حداقل ۴ هفته روی یک دوز خاص بمانید. دوز خود را تغییر ندهید، مگر اینکه پزشک به شما گفته باشد.
- حداکثر دوز زیکورپا®:

- بزرگسالان: ۱۵ میلی گرم تزریق زیر جلدی، یک بار در هفته
- افراد ۱۰ تا ۱۸ سال مبتلا به دیابت نوع ۲: ۱۰ میلی گرم تزریق زیر جلدی، یک بار در هفته



دستورالعمل‌های مهم هنگام مصرف زیکورپا®

- قبل از استفاده، قلم زیکورپا® را به صورت بصری بررسی کنید. محلول باید شفاف و بی رنگ تا کمی زرد باشد. در صورت مشاهده هرگونه ذره معلق یا کدورت، از مصرف زیکورپا® خودداری کنید.
- زیکورپا® به صورت زیر جلدی روی شکم (با فاصله ۵ سانتی متر از ناف) یا بالای پا (ران) یا پشت بازو تزریق می‌شود.
- اگر می‌خواهید زیکورپا® را در بازوی خود تزریق کنید، ممکن است به کمک شخص دیگری نیاز داشته باشید.
- اگر می‌خواهید در یک ناحیه مشخص (مثلاً فقط روی شکم) دارو را تزریق کنید، نقطه تزریق را در آن ناحیه هر بار تغییر دهید.
- می‌توانید قلم خود را در هر ساعت از روز، همراه یا بدون غذا استفاده کنید. در صورت امکان، باید هر هفته در همان روز (یک روز مشخص) از آن استفاده کنید.
- در صورت لزوم، روز تجویز هفتگی را می‌توان تغییر داد، به شرطی که فاصله زمانی بین دو دوز حداقل ۳ روز (۷۲ ساعت) باشد. پس از انتخاب روز جدید، مصرف دارو را به صورت یک بار در هفته در آن روز جدید، ادامه دهید.
- اگر انسولین نیز تزریق می‌کنید، محل تزریق متفاوتی را برای آن انتخاب کنید.
- قبل از استفاده از زیکورپا®، «دستورالعمل استفاده» قلم را با دقت مطالعه کنید.



اندازه‌گیری سطح گلوکز خون

در صورتی که از زیکورپا® به‌طور هم‌زمان با سولفونیل‌اوره یا انسولین استفاده می‌کنید، با توجه به اینکه ممکن است دچار کاهش قند خون شوید، لازم است سطح گلوکز خون خود را مطابق دستور پزشک یا داروساز خود به‌طور منظم پایش نمایید.

اگر بیشتر از مقدار توصیه شده از زیکورپا® استفاده کردید

اگر بیشتر از مقدار توصیه شده از زیکورپا® استفاده کردید، باید فوراً با پزشک خود مشورت کنید. مصرف بیش از حد این دارو ممکن است باعث افت قند خون (هایپوگلیسمی) شود و می‌تواند باعث شود احساس ناخوشایند یا حالت تهوع داشته باشید.

اگر فراموش کردید که از زیکورپا® استفاده کنید

اگر تزریق یک دوز را فراموش کردید:

- در صورتیکه ۴ روز (۹۶ ساعت) یا کمتر از زمان مصرف زیکورپا® گذشته است، به محض یادآوری آن را مصرف کنید. سپس دوز بعدی خود را طبق معمول در روز برنامه ریزی شده قبلی تزریق کنید.
 - در صورتی که بیش از ۴ روز (۹۶ ساعت) از زمان مقرر برای مصرف زیکورپا® گذشته باشد، دوز فراموش شده را نادیده بگیرید. دوز بعدی را در روز برنامه ریزی شده قبلی تزریق کنید.
- برای جبران دوز فراموش شده، از دو برابر دوز استفاده نکنید. حداقل زمان بین دو دوز باید حداقل ۳ روز (۷۲ ساعت) باشد.



اگر مصرف زیکورپا® را متوقف کردید

بدون مشورت با پزشک، مصرف زیکورپا® را متوقف نکنید. اگر مصرف زیکورپا® را قطع کنید و مبتلا به دیابت نوع ۲ باشید، سطح قند خون می تواند افزایش یابد.

مانند همه داروها، این دارو نیز می‌تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد به آنها مبتلا نمی‌شوند. عوارض جانبی محتمل در ارتباط با مصرف زیکورپا عبارتند از: آروغ، ورم معده، گاز معده، تهوع، استفراغ، رفلاکس معده، درد معده، تغییر در چشایی، کاهش اشتها، اسهال، یبوست، سوء هاضمه، احساس خستگی، افزایش ضربان قلب، واکنش‌های محل تزریق مانند کبودی، درد، حساسیت، خارش و راش پوستی، حساسیت غیر طبیعی پوست و کاهش وزن

عوارض جانبی جدی

در صورت بروز عوارض جانبی زیر حتماً به پزشک و یا داروساز خود اطلاع دهید:

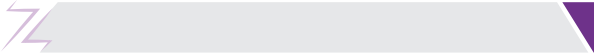
- رتینوپاتی دیابتی: یک عارضه بینایی بویژه در میان افراد با سابقه رتینوپاتی دیابتی بوده و علائم آن تاری دید و مشاهده خطوط در میدان بینایی است.
- افت شدید قند خون (هایپوگلیسمی): علائم آن تعریق، اختلال در جهت یابی، عدم هوشیاری یا تشنج است.
- در صورت مشاهده عوارض زیر دارو را قطع نموده و فوراً به پزشک مراجعه نمایید:
- پانکراتیت: علائم آن درد طولانی و شدید شکم با و یا بدون تهوع است.
- آسیب حاد کلیوی: بخصوص در بیمارانی که دهیدراته شده‌اند و یا آب و مایعات را به اندازه کافی مصرف نمی‌کنند.
- مشکلات ناگهانی صفراوی: علائم آن درد شدید شکمی، زردی پوست و تب به همراه لرز است.



- واکنش های ازدیاد حساسیتی (آنافیلاکسی و آنژیوادم): علائم آن مشکلات تنفسی، ورم صورت و گلو و افزایش ضربان قلب است.
- گاستروپارزیس: کند شدن تخلیه معده.

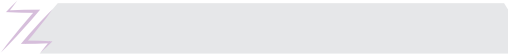
گزارش عوارض جانبی

اگر هرگونه عارضه جانبی دارید که شما را آزار می دهد یا پس از گذشت زمان برطرف نمی شود این موضوع را با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارید.



۵. شرایط نگهداری زیکوپا® چگونه است؟

دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
قلم را فریز نکنید. در صورت یخ زدن محتویات قلم، آن را دور بیندازید.
قلم را در طول دوران مصرف در یخچال با دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.
زیکوپا® را در جعبه اصلی خود نگهداری کنید تا از نور محافظت شود.
قلم را ۳۰ روز پس از اولین روز استفاده دور بیندازید.
قلم را پس از دریافت ۴ دوز هفتگی دور بیندازید.
در صورت مشاهده ذره، کدورت، تغییر رنگ دارو و یا آسیب دیدگی قلم از مصرف آن خودداری نمایید.



۶. محتویات جعبه زیکورپا® شامل چه مواردی است؟

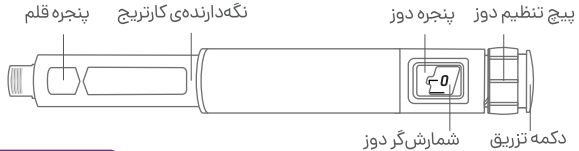
هر جعبه زیکورپا® حاوی یک قلم از پیش پر شده (چند دوزی) به همراه بروشور و دستورالعمل مصرف می باشد. سایر ترکیبات به کار رفته در فرمولاسیون این محصول عبارتند از دی بازیک سدیم فسفات دی هیدرات، بنزیل الکل، گلیسرول، فنل، سدیم کلراید، سدیم هیدروکسید، هیدروکلریک اسید و آب برای تزریق.

دستورالعمل مصرف جهت تزریق زیرجلدی

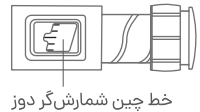
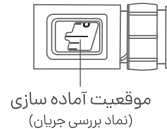
این دستورالعمل مصرف حاوی اطلاعاتی درباره نحوه تزریق زیکورپا® می باشد.

دستورالعمل مصرف و دفترچه راهنما داخل جعبه را پیش از شروع تزریق زیکورپا® و هر بار که قلم جدیدی دریافت می کنید، به دقت مطالعه کنید. ممکن است اطلاعات جدیدی اضافه شده باشد.

اجزای تشکیل دهنده قلم زیکورپا®



اجزای تشکیل دهنده سوزن‌های توصیه شده جهت استفاده با قلم زیکورپا®



قلم ازپیش پرشده زیگورپا®

• سوزن سازگار با قلم تزریق (مشخصات سوزن: طول‌های ۴، ۵ و ۶ میلی‌متر / گیج‌های ۲۹، ۳۰، ۳۱، ۳۲)

• پد الکلی

• گاز استریل یا پنبه

• ظرف مخصوص دفع اجسام تیز (Sharps) یا یک ظرف مناسب خانگی

گام ۲:

• درپوش قلم را به‌صورت مستقیم بیرون بکشید.

• قلم و برچسب آن را بررسی کنید. از قلم استفاده نکنید اگر:

- نام دارو یا مقدار دوز با نسخه شما مطابقت نداشته باشد.

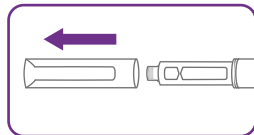
- تاریخ قلم منقضی شده و یا ظاهراً آسیب دیده باشد.

- دارو یخ‌زده باشد، دارای ذرات و کدورت بوده و یا تغییر رنگ داده باشد.

محلول زیگورپا® باید بی‌رنگ تا کمی زرد باشد.

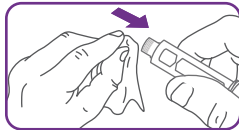
گام ۱:

دست‌های خود را با استفاده از آب و صابون بشویید.



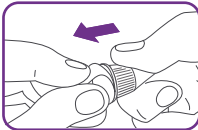
گام ۳:

سطح داخلی درپوش را با استفاده از پد الکلی تمیز کنید.



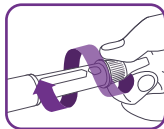
گام ۴:

یک سوزن قلم جدید انتخاب کنید. همیشه برای هر تزریق از یک سوزن جدید استفاده کنید تا از عفونت و گرفتگی سوزن جلوگیری شود. برچسب کاغذی روی پوشش خارجی سوزن را جدا کنید.



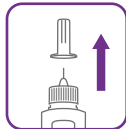
گام ۵:

سوزن قلم را با درپوش به صورت مستقیم روی قلم فشار دهید و بچرخانید تا محکم شود.



گام ۶:

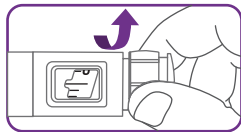
درپوش خارجی سوزن را جدا کنید و نگه دارید. این درپوش مجدداً استفاده خواهد شد. درپوش داخلی سوزن را جدا کنید و آن را در سطل زباله خانگی قرار دهید.





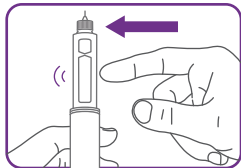
گام ۷:

پیچ تنظیم دوز را به آرامی بچرخانید تا دو کلیک شنیده شود و خط کشیده شده در پنجره دوز نمایش داده شود. می توان این فرآیند را با چرخاندن پیچ تنظیم دوز در جهت مخالف اصلاح کرد این موقعیت، موقعیت آماده سازی (Prime) قلم است.



گام ۸:

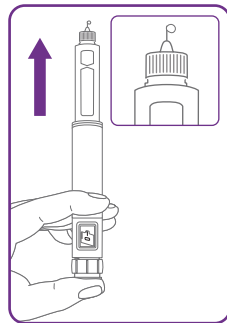
قلم را طوری نگه دارید که سوزن به سمت بالا باشد. به آرامی به قسمت نگهدارنده کارتریج ضربه بزنید تا حباب های هوا به بالا جمع شوند.





گام ۹:

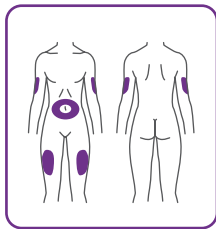
- دکمه ی تزریق را فشار دهید تا متوقف شده و مقداری دارو در هوا آزاد شود. سپس به آرامی تا ۵ شماره در حالی که دکمه ی تزریق را نگه داشته‌اید بشمارید.
- نماد  باید در پنجره دوز نمایش داده شود.
- آماده‌سازی (Priming)، هوا را از کارتریج خارج می‌کند و اطمینان می‌دهد که قلم شما به درستی کار می‌کند. هنگامی که مقدار کمی دارو از نوک سوزن قلم خارج شود، قلم شما آماده تزریق است.
- اگر محلول دارو خارج نشد، مراحل ۷ تا ۹ را حداکثر ۴ بار دیگر تکرار کنید.
 - اگر هنوز محلول دارو خارج نشد، سوزن قلم را تعویض کرده و گام های ۷ تا ۹ را مجدد تکرار کنید، پس از تعویض سوزن گام های ۷ تا ۹ را می توانید حداکثر ۲ مرتبه دیگر تکرار کنید.
 - اگر همچنان محلول دارو خارج نشد، با ۰۲۱-۹۱۰۹۲۰۱۸ تماس بگیرید.





گام ۱۰:

محل تزریق را انتخاب کنید.
شما یا شخص دیگری می‌توانید دارو را در ران یا ناحیه شکمی، حداقل ۵ سانتی‌متر دورتر از ناف تزریق کنید.
تزریق در پشت بازو باید توسط شخص دیگری انجام شود.
هر هفته به صورت چرخشی محل تزریق را تغییر دهید. می‌توانید از همان ناحیه بدن استفاده کنید، اما مطمئن شوید محل تزریق متفاوتی را در آن ناحیه انتخاب می‌کنید.

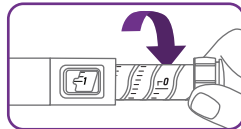




گام ۱۱:

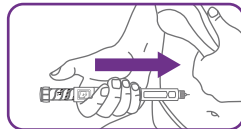
پیچ تنظیم دوز را بچرخانید تا متوقف شود و نماد ۱ در پنجره دوز نمایش داده شود. این نماد معادل یک دوز کامل ۰/۶ میلی‌لیتری است.

در صورتی که انتخاب‌گر دوز، پیش از رسیدن به نماد ۱ متوقف می‌شود، بدان معناست که داروی باقی مانده در قلم برای یک دوز کامل کافی نیست؛ در صورتی که داروی باقی‌مانده در قلم برای یک دوز کامل کافی نیست، از قلم استفاده نکنید. یک قلم **زیکورپا®** جدید تهیه کنید.



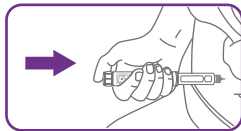
گام ۱۲:

محل تزریق را با پد الکلی ضدعفونی نمایید. سوزن را وارد پوست خود کنید.





به منظور تزریق دارو دکمه تزریق را به آرامی فشار دهید تا متوقف شود، سپس در حالی که دکمه تزریق را نگه داشته‌اید به آرامی تا ۷ شماره بشمارید.
قبل از خارج کردن سوزن، نماد  باید در پنجره دوز نمایش داده شود.



گام ۱۳:

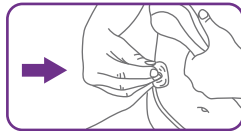
سوزن را از پوست خود بیرون بکشید. وجود یک قطره دارو روی نوک سوزن طبیعی است و دوز شما را تحت تأثیر قرار نمی‌دهد.
اطمینان حاصل کنید که نماد  در پنجره دوز نمایش داده شده است.
اگر نماد  را در پنجره مشاهده می‌کنید، دوز کامل را دریافت کرده‌اید.
اگر نماد  را در پنجره دوز مشاهده نکردید، بدون چرخاندن پیچ تنظیم دوز سوزن را دوباره وارد پوست کرده و با فشار دکمه تزریق، تزریق را کامل کنید.





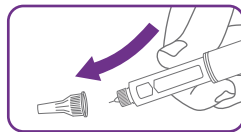
گام ۱۴:

اگر بعد از بیرون کشیدن سوزن از پوست، خون مشاهده کردید، محل تزریق را به آرامی با گاز استریل یا پنبه فشار دهید. محل تزریق را مالش ندهید.



گام ۱۵:

درپوش خارجی سوزن را با دقت سر جای خود برگردانید.





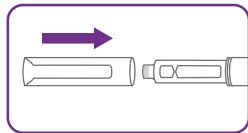
گام ۱۶:

سوزن پوشش‌دار را باز کنید و آن را در ظرف مخصوص اجسام تیز قرار دهید. قلم را با سوزن وصل شده نگه ندارید تا از نشت دارو، گرفتگی سوزن و ورود هوا به قلم جلوگیری شود.



گام ۱۷:

درپوش قلم را دوباره بگذارید. قلم را بدون درپوش نگه ندارید.





سوالات متداول:

- اگر پیچ تنظیم دوز قبل از رسیدن به عدد $\frac{1}{2}$ متوقف شد:
 - قلم و داروی استفاده نشده را دور بیندازید. زیرا داروی کافی برای تزریق دوز کامل در قلم باقی نمانده است.
- **برای تزریق داروی باقی مانده تلاش نکنید.**
- اگر دکمه‌ی تزریق سخت فشار داده می‌شود:
 - فشار دادن دکمه‌ی تزریق با سرعت کمتر، تزریق را آسان‌تر می‌کند.
 - ممکن است سوزن شما مسدود شده باشد. سوزن جدید قرار دهید و قلم را آماده‌سازی (Prime) کنید.



اطلاعات تکمیلی:

اگر در رابطه با **زیکورپا**[®] سؤال یا مشکلی دارید، با ۰۲۱-۹۱۰۹۲۰۱۸ یا پزشک، داروساز یا پرستار خود تماس بگیرید.

تقویم دارویی:

از **زیکورپا**[®] یک بار در هفته استفاده کنید.

من دوز هفتگی ۰/۶ میلی لیتری خود را در تاریخ‌های زیر تزریق می‌کنم:

روز هفته‌ای را که برای تزریق انتخاب کرده‌اید بنویسید.

هر هفته در همان روز تزریق را انجام دهید (مثال: دوشنبه)

--	--	--	--

(روز/ماه)

(روز/ماه)

(روز/ماه)

(روز/ماه)

تاریخ تدوین: خرداد ۱۴۰۵



آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشگری (جاده
مخصوص کرج)، بلوار عبیدی، پلاک ۷۲، داروسازی دکتر عبیدی
صندوق پستی: ۱۵۶ - ۱۳۴۴۵

تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو: ۰۲۱ - ۹۱۰۹۲۰۱۸
سایت اینترنتی: www.abidipharma.com | www.zcorpa.com
ایمیل جهت ارتباط مشتری: VOC@abidipharma.com

دارنده پروانه ساخت دکتر عبیدی
تهران - ایران

abidi
SINCE 1946

جهت اطلاعات بیشتر اسکن نمایید.



2210189



70004332210189/0
145 mm x 65 mm

زیکورپا®

تیرزپاتاید



abidi

a member of Cobel Group

محلول تزریقی زیرجلدی تیرزپاتاید

پیش از شروع مصرف دارو تمام قسمت‌های این راهنما را به دقت مطالعه کنید. این راهنما حاوی اطلاعات مهم و پاسخ به پرسش‌های متداول در خصوص دارو است.

این راهنما را نزد خود نگهدارید، ممکن است مجدداً به خواندن آن نیاز داشته باشید.

در صورتی که پاسخ سوال شما در این راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز مشورت کنید. در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی که در این راهنما به آن اشاره نشده است، آن را با پزشک یا داروساز در میان بگذارید.

در این راهنما می‌خوانید:

۱. زیکورپا چیست و در چه مواردی استفاده می‌شود؟
۲. چه مواردی را باید قبل از مصرف زیکورپا بدانید؟
۳. دوز توصیه شده و نحوه مصرف زیکورپا چگونه است؟
۴. عوارض جانبی احتمالی زیکورپا چیست؟
۵. شرایط نگهداری زیکورپا چگونه است؟
۶. محتویات بسته‌بندی شامل چه مواردی است؟

۱. زیکورپا چیست و در چه مواردی استفاده می‌شود؟

زیکورپا چیست؟

زیکورپا دارویی است که یک بار در هفته به صورت زیر جلدی تزریق می‌شود. این دارو به عنوان آگونیست دوگانه گیرنده‌های پلی پپتید انسولینو تروپیک وابسته به گلوکز (GIP) و پپتید ۱ شبه گلوکاگون (GLP-1) عمل می‌کند و از توالی پپتید GIP مشتق شده است. این محلول استریل و بدون مواد نگهدارنده، شفاف و بی‌رنگ تا کمی زرد است. هر قلم‌تک دوز زیکورپا حاوی ۲/۵ میلی‌گرم، ۵ میلی‌گرم، ۷/۵ میلی‌گرم، ۱۰ میلی‌گرم، ۱۲/۵ میلی‌گرم، یا ۱۵ میلی‌گرم محلول تیرزپاتاید در ۰/۵ میلی‌لیتر است. مکانیسم عمل زیکورپا چگونه است؟ تیرزپاتاید یک آگونیست دوگانه گیرنده‌های GIP و GLP-1 است

که از یک پپتید اصلاح شده ۳۹ اسید آمینه‌ای تشکیل شده است. افزودن بخش دی اسید چرب ۲۰ کربنه، اتصال آلومین را تسهیل می‌کند و در نتیجه نیمه عمر آن را طولانی می‌کند. تیرزپاتاید با اتصال انتخابی به گیرنده‌های GIP و GLP-1، به روشی وابسته به گلوکز، ترشح انسولین فاز اول و دوم را افزایش و سطح گلوکاگون را کاهش می‌دهد. GLP-1 یک تنظیم‌کننده فیزیولوژیکی اشتها و دریافت کالری نیز می‌باشد. مطالعات غیربالینی نشان می‌دهد که افزودن GIP ممکن است به تنظیم بیشتر اشتها کمک کند.

غلظت تیرزپاتاید در پلاسما پس از ۴ هفته استفاده (هر هفته یک بار) به سطح پایداری می‌رسد. افزایش دوز تیرزپاتاید پس از تثبیت غلظت پلاسما ممکن می‌باشد.

تیرزپاتاید با نسبت بالایی (۹۹٪) به آلومین پلاسما متصل می‌شود. میانگین کلیرانس ظاهری تیرزپاتاید برابر با ۰/۶۱ لیتر بر ساعت بوده و نیمه عمر حذف آن تقریباً ۵ روز است که این ویژگی امکان تجویز دوز یک بار در هفته را فراهم می‌کند. تیرزپاتاید از طریق برش پروتئولیتیک رشته پپتیدی، بتا اکسیداسیون بخش دی اسید چرب ۲۰ کربنه و هیدرولیز آمید متابولیزه می‌شود.

زیکورپا در چه مواردی استفاده می‌شود؟

زیکورپا در موارد زیر تجویز می‌شود:

- به عنوان مکمل در کنار رژیم غذایی و ورزش برای بهبود کنترل قند خون در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲.
- به عنوان مکمل یک رژیم غذایی کم‌کالری و افزایش فعالیت بدنی برای مدیریت مزن وزن در بزرگسالان دارای شاخص توده بدنی اولیه (BMI) به شرح زیر:
- ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع یا بیشتر (چاقی)
- ۲۷ کیلوگرم بر متر مربع یا بیشتر (اضافه وزن) همراه با حداقل یک بیماری هم‌زمان مرتبط با وزن (مانند فشار خون بالا، دیس لیپیدمی، دیابت نوع ۲، آپنه انسدادی خواب یا بیماری قلبی عروقی).
- در درمان آپنه انسدادی خواب متوسط تا شدید در افراد مبتلا به چاقی، همراه با رژیم غذایی کم کالری و افزایش فعالیت بدنی

۲. چه مواردی را باید قبل از مصرف زیکورپا بدانید؟

موارد محدودیت مصرف زیکورپا

- در بیماران با سابقه پانکراتیت مطالعه نشده است.
- برای استفاده در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱ توصیه نمی‌شود.
- مصرف هم‌زمان با سایر محصولات حاوی تیرزپاتاید یا هر آگونیست گیرنده GLP-1 توصیه نمی‌شود.
- ایمنی و اثربخشی مصرف هم‌زمان زیکورپا با سایر محصولات برای کنترل وزن ثابت نشده است.

موارد منع مصرف زیکورپا

- سابقه شخصی یا خانوادگی کارسینوم مدولاری تیروئید یا در بیماران مبتلا به سندرم نئوپلازی متعدد غدد درون ریز نوع ۲
- حساسیت شدید شناخته شده به تیرزپاتاید یا هر یک از مواد جانبی موجود در زیکورپا

هشدارها و احتیاطات لازم

- ریسک تومورهای تیروئید: به بیماران در مورد خطر بالقوه کارسینوم مدولاری تیروئید مشاوره دهید و آنها را از علائم تومورهای تیروئید (به عنوان مثال، توده ای در گردن، سستی بلع، تنگی نفس، گرفتگی مداوم صدا) مطلع کنید. پایش دوره ای کلسی تونین سرم یا استفاده از اولتراسوند تیروئید برای تشخیص زودهنگام کارسینوم مدولاری تیروئید در بیماران تحت درمان با زیکورپا از نظر بالینی دارای ارزش قطعی نمی‌باشد. اگر کلسی تونین سرم اندازه گیری شود و مشخص شود که بالا است، بیمار باید بیشتر موارد ارزیابی قرار گیرد. بیماران مبتلا به ندول های تیروئید که در معاینه فیزیکی یا تصویربرداری گردن تشخیص داده شدند، نیز باید بیشتر ارزیابی شوند.
- پانکراتیت: در صورت بروز علائم مشکوک به پانکراتیت، بلافاصله مصرف دارو را متوقف نمایید. در صورت تأیید تشخیص پانکراتیت، از تجدید مصرف دارو خودداری کنید.
- هیپوگلیسمی: مصرف هم‌زمان با دارو های افزایش‌دهنده ترشح

انسولین یا انسولین ممکن است خطر هیپوگلیسمی، از جمله هیپوگلیسمی شدید را افزایش دهد. بنابراین، کاهش دوز داروهای افزایش‌دهنده ترشح انسولین یا انسولین ممکن است ضروری باشد. لازم است تمامی بیماران را در مورد خطر هیپوگلیسمی آگاه نموده و به آن‌ها علائم و نشانه‌های هیپوگلیسمی را آموزش دهید.

- **واکنش‌های ازدیاد حساسیت:** واکنش‌های ازدیاد حساسیتی (مانند آنافیلاکسی و آنژیوادم) گزارش شده است. در صورت بروز علائم مشکوک، مصرف زیکوپرا را متوقف کنید

- **آسیب حاد کلیه:** در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی عملکرد کلیه را تحت نظر قرار دهید.

- **بیماری شدید دستگاه گوارش:** مصرف زیکوپرا ممکن است با عوارض جانبی گوارشی همراه باشد که در برخی موارد می‌تواند شدید باشد. بنابراین در این بیماران تجویز زیکوپرا توصیه نمی‌شود.

- **عوارض رتینوپاتی دیابتی:** بیماران دارای سابقه رتینوپاتی دیابتی باید تحت نظارت دقیق و مستمر قرار گیرند تا از تداوم مصرف داروها اطمینان حاصل شود.

- **بیماری حاد کیسه صفرا:** در صورت وجود شواهد مشکوک به سنگ صفرا، ارزیابی کیسه صفرا و انجام پیگیری‌های بالینی مناسب ضروری است.

- **رفتار و افکار خودکشی:** وضعیت بیمار را از نظر وجود علائم افسردگی یا افکار خودکشی پایش کنید. در صورت مشاهده هر گونه نشانه‌ای، مصرف زیکوپرا را متوقف نمایید.

- **آسپیراسیون ریوی در حین بیهوشی:** پزشک خود را در صورت هر گونه جراحی نیاز به بیهوشی، از مصرف این دارو مطلع کنید.

مصرف در جمعیت‌های خاص

- **بارداری:** داده‌های موجود در مورد استفاده از زیکوپرا در زنان باردار برای ارزیابی خطر نقص‌های مادرزادی عمده، سقط جنین، یا سایر پیامدهای نامطلوب برای مادر یا جنین مرتبط با دارو کافی

نیست. خطرانی برای مادر و جنین در ارتباط با دیابت کنترل نشده در بارداری وجود دارد. بر اساس مطالعات تولیدمثل حیوانی، قرار گرفتن در معرض زیکوپرا در دوران بارداری ممکن است خطرانی برای جنین داشته باشد. زیکوپرا فقط در صورتی باید در دوران بارداری استفاده شود که فواید احتمالی آن، خطر بالقوه برای جنین را توجیه کند.

در صورتی که تیرزپاتید به منظور مدیریت وزن مصرف شود، کاهش وزن هیچ سودی برای زنان باردار نداشته و ممکن است خطرانی برای جنین ایجاد کند. به بیماران باردار باید تأکید شود که کاهش وزن در دوران بارداری توصیه نمی‌شود و در صورت تشخیص بارداری، باید مصرف زیکوپرا فوراً متوقف شود.

- **شیردهی:** هیچ اطلاعاتی در مورد وجود تیرزپاتید یا متابولیت‌های آن در شیر انسان، تأثیرات آن بر نوزادانی که از شیر مادر تغذیه می‌کنند، و همچنین تأثیرات آن بر تولید شیر موجود نیست. فواید رشدی و سلامتی تغذیه با شیر مادر باید همراه با نیاز بالینی مادر به زیکوپرا و هرگونه عوارض جانبی محتمل بر روی نوزاد شیرخوار، ناشی از زیکوپرا یا بیماری زمینه‌ای مادر، در نظر گرفته شود.

- **خانم‌ها و آقایان در سنین باروری:** استفاده از زیکوپرا ممکن است موجب کاهش اثربخشی داروهای ضدبارداری هورمونی خوراکی گردد، که این امر به دلیل تأخیر در تخلیه معده به وجود می‌آید. حداکثر تأثیر این تأخیر پس از اولین دوز مشاهده می‌شود و به تدریج با گذشت زمان کاهش می‌یابد. به بیماران مصرف‌کننده داروهای ضدبارداری هورمونی خوراکی پیشنهاد می‌شود که به مدت چهار هفته پس از شروع زیکوپرا و همچنین به مدت چهار هفته پس از هر افزایش دوز، از روش‌های ضدبارداری غیرخوراکی استفاده کنند یا یک روش فیزیکی پیشگیری از بارداری نیز اضافه کنند

- **استفاده در کودکان:** ایمنی و اثربخشی زیکوپرا صرفاً برای کنترل قند خون در کودکان مبتلا به دیابت نوع ۲ با سن ۱۰ سال و بالاتر مورد بررسی قرار گرفته و تأیید شده است.

- **استفاده در سالمندان:** هیچ تفاوت معناداری در ایمنی یا اثربخشی زیکوپرا بین بیماران مسن و بیماران جوان‌تر مشاهده نشده است، با این حال، حساسیت بیشتر در برخی افراد سالمند را نمی‌توان نادیده گرفت.

- **نارسایی کلیوی:** تنظیم دوز زیکوپرا برای بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی توصیه نمی‌شود. لازم است عملکرد کلیه در بیماران که واکنش‌های نامطلوبی به زیکوپرا نشان می‌دهند، که ممکن است به کاهش حجم منجر شود، مورد ارزیابی قرار گیرد.
- **نارسایی کبدی:** تنظیم دوز زیکوپرا برای بیماران مبتلا به نارسایی کبدی توصیه نمی‌شود.

تداخلات دارویی

مصرف همزمان با داروهای افزایش‌دهنده ترشح انسولین (به عنوان مثال، سولفونیل اوره) یا با انسولین: زیکوپرا گلوزک خون را کاهش می‌دهد. هنگام شروع درمان با زیکوپرا، کاهش دوز داروهای افزایش‌دهنده ترشح انسولین (مانند سولفونیل اوره) یا انسولین را در نظر بگیرید تا خطر بروز هیپوگلیسمی کاهش یابد.

داروهای خوراکی: زیکوپرا تخلیه معده را به تأخیر می‌اندازد و در نتیجه می‌تواند بر جذب داروهای خوراکی که به‌طور همزمان تجویز می‌شوند، تأثیر بگذارد. بنابراین، هنگام تجویز همزمان داروهای خوراکی با زیکوپرا باید احتیاط لازم به عمل آید. بیماران مصرف‌کننده داروهای خوراکی وابسته به غلظت آستانه برای اثر بخشی و یا داروهایی با شاخص درمانی محدود (مانند وارفارین) می‌بایست در صورت مصرف همزمان با زیکوپرا، تحت نظر قرار گیرند.

به بیمارانی که از داروهای ضد بارداری هورمونی خوراکی استفاده می‌کنند، توصیه گردد که به روش پیشگیری از بارداری غیر خوراکی

روی بیاورند، یا یک روش فیزیکی پیشگیری از بارداری را به مدت ۴ هفته پس از شروع و به مدت ۴ هفته پس از افزایش هر دوز اضافه کنند. داروهای ضد بارداری هورمونی که به صورت خوراکی تجویز نمی شوند، تحت تأثیر قرار نمی گیرند.

۳. دوز توصیه شده و نحوه مصرف زیکورپا چگونه است؟

دوزبندی

- دوز اولیه توصیه شده زیکورپا ۲/۵ میلی گرم می باشد که به صورت زیرجلدی یک بار در هفته تزریق می شود.
- در صورت نیاز به اثربخشی بیشتر، دوز را می توان در واحدهای ۲/۵ میلی گرمی پس از حداقل ۴ هفته افزایش داد.
- در خصوص کنترل قند خون: در صورت نیاز به کنترل بیشتر قند خون، پس از حداقل ۴ هفته از زمان تجویز دوز فعلی، دوز را به میزان ۲/۵ میلی گرم افزایش دهید.
- درخصوص کنترل وزن: پس از حداقل ۴ هفته از زمان تجویز دوز فعلی، دوز را به میزان ۲/۵ میلی گرم افزایش دهید. دوز نگهدارنده توصیه شده، ۱۰ و ۱۵ میلی گرم به صورت هفتگی می باشد که این دوز باید با توجه به پاسخ درمانی و تحمل پذیری بیمار انتخاب شود.
- دوز نگهدارنده دارو برای آپنه انسدادی خواب: ۱۰ میلی گرم یا ۱۵ میلی گرم تزریق زیرجلدی یک بار در هفته است.
- حداکثر دوز زیکورپا:

- بزرگسالان: ۱۵ میلی گرم تزریق زیرجلدی، یک بار در هفته
- افراد ۱۰ تا ۱۸ سال مبتلا به دیابت: ۱۰ میلی گرم تزریق زیرجلدی، یک بار در هفته

- در صورت فراموشی یک نوبت، به بیماران توصیه کنید که زیکورپا را در اسرع وقت و حداکثر ظرف ۴ روز (۹۶ ساعت) پس از فراموشی دوز مصرف کنند. اگر بیش از ۴ روز گذشته است، دوز

فراموش شده را نادیده گرفته و دوز بعدی را طبق برنامه زمانی تعیین شده به طور منظم مصرف کنید. در هر صورت، بیماران می توانند برنامه منظم تزریق هفتگی خود را مجدداً از سر بگیرند.

- روز مصرف هفتگی می تواند در صورت ضرورت تغییر یابد، مشروط بر اینکه فاصله زمانی بین دو نوبت حداقل ۳ روز (۷۲ ساعت) حفظ شود.

دستورالعمل های مهم هنگام مصرف زیکورپا

- زیکورپا را یک بار در هفته، در هر زمانی از روز، با یا بدون وعده غذایی تزریق نمایید.
- زیکورپا را به صورت زیرجلدی در نواحی شکم، ران یا بازو تزریق کنید.
- در هر نوبت تزریق، نقاط تزریق را تغییر دهید.
- قبل از استفاده، زیکورپا را به صورت بصری بررسی کنید. محلول باید شفاف و بی رنگ تا کمی زرد باشد. در صورت مشاهده هرگونه ذره معلق یا تغییر رنگ، از مصرف زیکورپا خودداری کنید.
- در صورت استفاده همزمان از زیکورپا و انسولین، هر یک باید به طور جداگانه تزریق شوند و هرگز با یکدیگر مخلوط نشوند. تزریق زیکورپا و انسولین در یک ناحیه بدن مجاز است، اما تزریق ها نباید در مجاورت یکدیگر باشند.
- در صورت مصرف بیش تر از دوز تجویز شده زیکورپا چه اقداماتی لازم است؟

در صورت مصرف بیش از حد از میزان تجویز شده زیکورپا، برای دریافت آخرین توصیه ها با مراکز کنترل مسمومیت تماس بگیرید. اقدامات درمانی حمایتی مناسب باید با توجه به علائم و نشانه های بالینی بیمار شروع شود. با در نظر گرفتن نیمه عمر تیززیتاید که تقریباً ۵ روز است، ممکن است یک دوره پایش و درمان برای این علائم ضروری باشد.

۴. عوارض جانبی احتمالی زیکورپا چیست؟

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته شود. با این وجود عوارض جانبی در تمامی افراد دیده نمی شود.

شایع ترین عوارض جانبی مرتبط با زیکورپا عبارتند از: تهوع، اسهال، کاهش اشتها، استفراغ، یبوست و درد شکم. سایر عوارض جانبی شامل هیپوگلیسمی، افزایش ضربان قلب، سوء هاضمه، حساسیت محل تزریق، خستگی، واکنش های ازدیاد حساسیت، رفاکس، بیماری حاد صفراوی، اختلال حسی و تغییر در چشایی است.

اگر هر گونه عارضه جانبی دارید که شما را آزار می دهد یا پس از گذشت زمان برطرف نمی گردد، این موضوع را با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارید.

۵. شرایط نگهداری زیکورپا چگونه است؟

زیکورپا را در یخچال در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری کنید. زیکورپا را فریز نکنید. در صورت یخزدگی از زیکورپا استفاده نکنید. زیکورپا را برای محافظت در برابر نور در کارتن اصلی نگهداری کنید.

۶. محتویات بسته بندی شامل چه مواردی است؟

زیکورپا به صورت یک کارتن حاوی چهار قلم تک دوز ارائه می شود. این محصول به شکل مایع شفاف، بی رنگ تا کمی زرد در غلظت های: ۲/۵، ۵، ۷/۵، ۱۰، ۱۲/۵ و ۱۵ میلی گرم در ۰/۵ میلی لیتر فراهم شده است.

مواد جانبی

سدیم کلراید، سدیم فسفات دی بازیک دی هیدرات و آب جهت تزریق.

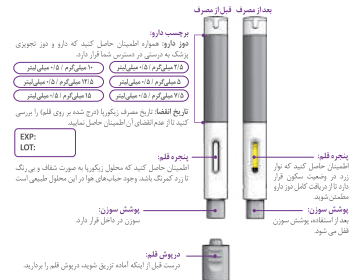
داروی زیگورپا چگونه مصرف می‌شود؟

نکات مهمی که پیش از مصرف زیگورپا باید بدانید

قبل از استفاده از قلم زیگورپا، دستورالعمل استفاده و بروشور دارو را بخوانید. این اطلاعات جایگزین مشورت با پزشک یا داروساز در مورد وضعیت پزشکی یا درمان شما نمی‌شود. برای تزریق صحیح زیگورپا از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

- زیگورپا یک قلم از پیش پر شده تک دوز است.
- زیگورپا یک بار در هفته استفاده می‌شود.
- فقط زیر پوست (زیر جلدی) تزریق کنید.
- شما یا شخص دیگری می‌توانید به شکم یا ران خود تزریق کنید. فرد دیگری می‌تواند به پشت بازوی شما تزریق کند.

راهنمای قطعات زیگورپا



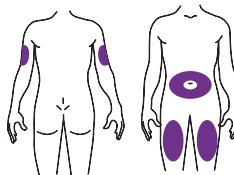
آماده شدن جهت تزریق زیگورپا

خارج کردن قلم: قلم زیگورپا را از یخچال خارج کنید. درپوش خاکستری رنگ قلم را تا هنگامی که جهت تزریق آماده نشدید، بردارید. برچسب دارو را بررسی کنید تا مطمئن شوید دارو و دوز درستی را انتخاب کردید و تاریخ انقضای آن تمام نشده است. بررسی قلم: قلم را بررسی کنید تا مطمئن شوید که آسیبی به آن وارد نشده است.

مطمئن شوید دارو یخ زده و کدر نیست، ذرات معلق ندارد و بی‌رنگ تا زرد کم‌رنگ است. دستهای خود را بشوید.

گام اول: محل تزریق را انتخاب کنید

پزشک یا داروساز می‌تواند به شما کمک کند تا بهترین محل تزریق را انتخاب کنید. شما یا شخص دیگری می‌توانید دارو را در شکم یا ران خود تزریق کنید. در صورتی که ناحیه پشت بازو به عنوان محل تزریق انتخاب شود، این تزریق باید توسط فرد دیگری صورت گیرد. توصیه می‌شود که هر هفته محل تزریق خود را تغییر دهید. اگر ناحیه تکراری را در بدن خود برای تزریق در نظر گرفتید، مطمئن شوید که محل تزریق متفاوتی را در آن ناحیه انتخاب کنید.



گام دوم: درپوش خاکستری را بردارید

درپوش خاکستری را مستقیم بیرون بکشید و دور بیندازید. درپوش خاکستری را دوباره روی قلم قرار ندهید، این کار می‌تواند

به سوزن آسیب برساند. به سوزن دست نزنید.



گام سوم: پایه قلم را روی پوست قرار دهید

پایه مشکی رنگ را روی پوست خود در محل تزریق قرار دهید.

گام چهارم: زیگورپا را تزریق کنید.

- با فشار، قلم تزریق را بر روی سطح پوست قرار دهید و نیروی لازم را اعمال کنید تا زمانی که نوار زرد ثابت بماند. در صورتی که نوار زرد حرکت نکند، فشار بیشتری به قلم وارد کنید.



• در هنگام فرآیند تزریق دو صدای کلیک خواهید شنید:

• صدای کلیک اول: آغاز فرآیند تزریق.

• صدای کلیک دوم: ادامه فرآیند تزریق.

• در صورت بروز مشکلات در حین تزریق، به بخش "عیب‌یابی" مراجعه نمایید.



کلیک ۱
تزریق شروع می‌شود.



کلیک ۲
تا زمانی که حرکت نوار زرد متوقف شود، به فشار دادن ادامه دهید.



هنگامی که حرکت نوار زرد متوقف شود، تزریق کامل شده است. قلم را به آرامی بردارید.

گام پنجم: قلم را دور بیندازید.

بلافاصله پس از هر بار استفاده، قلم زیکورپا را به طور ایمن و بدون تأخیر دور بیندازید. قلم استفاده شده زیکورپا را بلافاصله پس از استفاده در یک ظرف دفع مواد تیز تأیید شده، قرار دهید. قلم تزریق را در سطل زباله خانگی قرار ندهید. در صورت عدم وجود ظرف دفع مواد تیز تأیید شده، می‌توانید از ظروف خانگی که مشخصات زیر را دارند، استفاده کنید:

- از جنس پلاستیک سنگین ساخته شده باشند،
- قابلیت بسته شدن با درب محکم و مقاوم در برابر سوراخ شدن را داشته باشند، بدون اینکه مواد تیز از آن‌ها خارج شوند،
- به صورت عمودی و پایدار در طول استفاده ایستاده بماند،
- مقاوم در برابر نشی باشند،

• دارای برجسب مناسب جهت هشدار در مورد زباله‌های خطرناک داخل ظرف باشند،

• زمانی که ظرف دفع مواد تیز شما تقریباً پر شد، طبق قوانین و مقررات دفع کنید،

توجه: قلم زیکورپا، ظرف دفع مواد تیز و تمام داروها را در دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

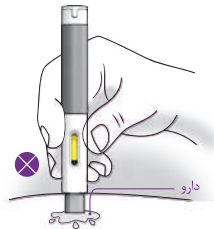
در صورت مشاهده خون پس از تزریق، چه اقداماتی باید انجام شود؟

در صورت بروز خونریزی در محل تزریق، با استفاده از یک گاز استریل یا پنبه فشرده، به طور ملایم بر روی محل تزریق فشار وارد کنید.

عیب‌یابی:

• در صورت بروز مشکل در تزریق، محل تزریق را به نقاطی با بافت سفت‌تر مانند بخش بالایی ران پا یا بازو تغییر دهید، یا به حالتی ایستاده برای تزریق به ناحیه شکم اقدام نمایید.

• چنانچه دارو بر روی سطح پوست مشاهده شد یا دارو از سوزن خارج گردید، اطمینان حاصل کنید که در تزریق بعدی، فشار را به نحوی اعمال کنید که نوار زرد در حالت ثابت باقی بماند. پس از این مرحله، می‌توانید قلم را به آرامی از روی پوست خود بلند کنید.



چگونه از قلم خود مراقبت کنیم؟

• از افتادن قلم زیکورپا و برخورد آن با سطوح سخت خودداری کنید.

• از تماس قلم زیکورپا با هر گونه مایع جلوگیری نمایید.

• در صورت مشکوک بودن به آسیب دیدن قلم زیکورپا، از تلاش برای تعمیر آن خودداری کنید و به جای آن از قلم زیکورپا جدید استفاده نمایید.

• درپوش قلم را تا لحظه‌ای که برای تزریق آماده هستید، روی آن نگه دارید. نگهداری قلم بدون درپوش در شرایطی که درپوش آن برداشته شده یا گم شده است، منجر به از بین رفتن شرایط استریل آن خواهد شد. این وضعیت می‌تواند خطر ابتلا به عفونت را افزایش دهد.

www.zcorpa.com



جهت اطلاعات بیشتر اسکن نمایید.

آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، ۸ کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشگری (جاده مخصوص کرج)،
بلوار عبیدی، پلاک ۷۲. داروسازی دکتر عبیدی
صفوف پستی: ۱۵۶ - ۱۳۴۴۵

تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو:
۰۲۱ - ۴۴۵۰۰۲۲۹
www.abidipharma.com
VOC@abidipharma.com

ایمیل جهت ارتباط مشتری :

دارنده پروانه ساخت دکتر عبیدی
تهران - ایران

عبیدی
صنعتی ۱۳۷۵