

زکورپا[®]

تیرزپاتايد



abidi

a member of Cobel Group

مکانیسم عمل زیکوریا چگونه است؟

تیزیزپاتاید یک آگونیست دوگانه گیرندهای GIP و GLP-1 است که از یک پیتید اصلاح شده ۳۹ اسید آمینهای تشکیل شده است. افزودن بخش دی اسید چرب ۲۰ کربن، اتصال آلبومین را تسهیل می کند و در نتیجه نیمه عمر آن را طولانی می کند.

تیزیزپاتاید با اتصال انتخابی به گیرندهای GIP و GLP-1، به

موارد محدودیت مصرف زیکوریا

در بیماران با ساقه پانکراتیت مطالعه نشده است.

• برای استفاده در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱ توصیه نمی شود.

• مصرف هم زمان با سایر محصولات حاوی تیزیزپاتاید یا هر آگونیست گیرنده GLP-1 توصیه نمی شود.

• ایمنی و اثربخشی مصرف هم زمان زیکوریا با سایر محصولات برای کنترل وزن ثابت نشده است.

موارد منع مصرف زیکوریا

• ساقه شخصی یا خانوادگی کارسینوم مدولاری ترویجید یا در بیماران مبتلا به سندروم نویولازی متعدد گدد درون ریز نوع ۲

• حساسیت شدید شناختنده شده به تیزیزپاتاید یا هر یک از مواد جانی موجود در زیکوریا

هشدارها و احتیاطات لازم

• ریسک تumorهای تیروئیدی: به بیماران در مورد خطر بالقوه کارسینوم مدولاری تیروئید مشاوره دهید و آنها را از علائم تumorهای تیروئید (به عنوان مثال، توده ای در گردن، سختی بقع، تنگی نفس، گرفتگی مداوم صدا) مطلع کنید. پایش دوره ای کلیسی تونین سرم یا استفاده از اولتراسوند تیروئید برای تشخیص زوہنگان کارسینوم مدولاری تیروئید در بیماران تحت درمان با زیکوریا از نظر بایینی دارای ارزش قطعی نمی باشد. اگر کلیسی تونین سرم اندازه گیری شود و مشخص شود

که بالا است، بیمار باید بیشتر مورد 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، بالاصله مصرف دارو را متوقف نمایید. در صورت تأیید تشخیص پانکراتیت، از تجدید مصرف دارو خودداری کنید.

• هیپوگلیسمی: مصرف هم زمان با داروهای افزایش دهنده ترشح

پیش از شروع مصرف دارو تمام قسمت های این راهنمای را به دقت مطالعه کنید. این راهنمای حاوی اطلاعات مهم و پاسخ به پرسش های متبادل در خصوص دارو است.

این راهنمای ارزد خود نگهادی، ممکن است مجدداً به خواندن آن نیاز داشته باشد.

در صورتی که پاسخ سوال شما در این راهنمای نیامده است، می توانید با پزشک یا داروساز مشورت کنید. در صورت بروز هرگونه عارضه

جانی که در این راهنمای به آن اشاره نشده است، آن را با پزشک یا داروساز در میان بگذرانید.

در این راهنمای می خوانید:

۱. زیکوریا چیست و در چه مواردی استفاده می شود؟

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

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

۴. عوارض جانبی احتمالی زیکوریا چیست؟

۵. شرایط نگهداری زیکوریا چگونه است؟

۶. محظیات مستهندی شامل چه مواردی است؟

۱. زیکوریا چیست و در چه مواردی استفاده می شود؟

زیکوریا چیست؟

زیکوریا دارویی است که یک بار در هفته به صورت زیر جلدی تزریق می شود. این دارو به عنوان آگونیست دوگانه گیرنده های پانکراتیت اسپولیوتورپیک و ایسته به گلوك (GIP) و پیتید ۱ شبه گلوكاگون (GLP-1) عمل می کند و از توالی پیتید GIP

مشتق شده است. این محلول استریل و بدون مواد نگهدارنده، شفاف و بی رنگ تا کمی زرد است. هر قلم تک دوز زیکوریا حاوی ۲/۵ میلی گرم، ۵ میلی گرم، ۷/۵ میلی گرم، ۱۰ میلی گرم، ۱۲/۵ میلی گرم، یا ۱۵ میلی گرم محلول تیزیزپاتاید در ۵/۰ میلی لیتر است.

زیکوریا در چه مواردی استفاده می شود؟

زیکوریا در موارد زیر تجویز می شود:

• 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 کم کالری و افزایش فعالیت بدنی برای مدیریت مژمن وزن در بزرگسالان دارای شاخص توده بدنی اولیه (BMI) به شرح زیر:

۳۰ کیلوگرم بر متر مربع یا بیشتر (Jacqui)

۲۷ کیلوگرم بر متر مربع یا بیشتر (اضافه وزن) همراه با حداقل یک بیماری هم زمان مرتبط با وزن (امانند فشار خون بالا، دیس لبیدمی، دیابت نوع ۲، آپنه انسدادی خوب یا بیماری قلبی عروقی).

استفاده در کودکان: ایمنی و اثربخشی زیکورپا در افراد زیر ۱۸ سال مشخص نشده است.

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

نارسایی کلیوی: تنظیم دوز زیکورپا برای بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی توصیه نمی شود. لازم است عملکرد کلیه در بیمارانی که واکنش های نامطلوبی به زیکورپا نشان می دهد، که ممکن است به کاهش حجم منجر شود، مورد ارزیابی قرار گیرد.

نارسایی کبدی: تنظیم دوز زیکورپا برای بیماران مبتلا به نارسایی کبدی توصیه نمی شود.

تداخلات دارویی

صرف همزنان با داروهای افزایش دهنده ترشح انسولین (به عنوان مثال، سولفونیل اوره) یا انسولین: زیکورپا گلوكز خون را کاهش می دهد. هنگام شروع درمان با زیکورپا، کاهش دوز داروهای افزایش دهنده ترشح انسولین (مانند سولفونیل اوره) یا انسولین را در نظر بگیرید تا خطر بروز هیپوگلیسمی کاهش یابد.

داروهای خوارکی: زیکورپا تخلیه معده را به تأخیر می اندازد و در نتیجه می تواند بر جذب داروهای خوارکی که به مطرور همزمان تجویز می شوند، تأثیر گذارد. بنابراین، هنگام تجویز همزنان داروهای خوارکی بازیکورپا باید احتیاط لازم به عمل آید. بیماران مصرف کننده داروهای خوارکی و استهه به غلظت آستانه برای اثر بخشی و با داروهایی با شخص درمانی محدود (مانند وارفارین) می باشند در صورت مصرف همزنان با زیکورپا، تحت نظر قرار گیرند.

به بیمارانی که از داروهای ضد بارداری هورمونی خوارکی استفاده می کنند، توصیه گردد که به روش پیشگیری از بارداری غیر خوارکی

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

در صورتی که تیزی باتایید به منظور مدیریت وزن مصرف شود، کاهش وزن هیچ سودی برای زنان باردار نداشته و ممکن است خطراتی برای جنین ایجاد کند. به بیماران باردار باید تأکید شود که کاهش وزن در دوران بارداری توصیه نمی شود و در صورت تشخیص بارداری، باید مصرف زیکورپا فوراً متوقف شود.

شیردهی: هیچ اطلاعاتی در مورد وجود تیزی باتایید یا متابولیت های آن در شیر انسان، تأثیرات آن بر نوزادان که از شیر مادر تغذیه می کنند، و همچنین تأثیرات آن بر تولید شیر موجود نیست. فواید رشدی و سلامتی تغذیه با شیر مادر باید همراه با نیاز بالینی مادر به زیکورپا و هرگونه عوارض جانی محتمل بر روی نوزاد شیرخوار، ناشی از زیکورپا یا بیماری زمینه ای مادر، در نظر گرفته شود.

خانم ها و آقایان در سینین بازیارویی: استفاده از زیکورپا ممکن است موجب کاهش اثربخشی داروهای ضمیرداری هورمونی خوارکی گردد، که این امر به دلیل تأخیر در تخلیه معده به وجود می آید. حداقل تأثیر این تأخیر پس از اولین دوز مشاهده می شود و به تدریج با گذشت زمان کاهش می یابد. به بیماران مصرف کننده داروهای ضمیرداری هورمونی خوارکی پیشنهاد می شود که مدت چهار هفتگه پس از شروع زیکورپا و همچنین به مدت چهار هفتگه پس از هر افزایش دوز، از روش های ضمیرداری غیر خوارکی استفاده کنند یا یک روش فیزیکی پیشگیری از بارداری بین اضافه کنند

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

واکنش های از دیدار حساسیت: واکنش های از دیدار حساسیتی (مانند آنفایلکلکسی و آتریوام) گزارش شده است. در صورت بروز علائم مشکوک، مصرف زیکورپا را متوقف کنید.

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

بیماری شدید دستگاه گوارش: مصرف زیکورپا ممکن است با عوارض جانبی گوارشی همراه باشد که در برخی موارد می تواند شدید باشد. بنابراین در این بیماران تجویز زیکورپا توصیه نمی شود.

عوارض رتینوپاتی دیابتی: بیماران دارای سایقه رتینوپاتی دیابتی باید تحت نظر لارت دیقیق و مستمر قرار گیرند تا از تداوم مصرف داروها اطمینان حاصل شود.

بیماری حاد کبیسه صفره: در صورت وجود شواهد مشکوک به سنگ صفره، ارزیابی کیسه صفره و انجام پیگیری های 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 نشانه ای، مصرف زیکورپا را متوقف نمایید.

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

صرف در جمیعت های خاص

بارداری: داده های موجود در مورد استفاده از زیکورپا در زنان باردار برای ارزیابی خطر نقص های مادرزادی عدمه، سقط جنین، یا سایر پیامدهای نامطلوب برای جنین مرتبط با دارو کافی

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.

دوزبندی

• دوز اولیه توصیه شده زیکورپا ۲/۵ میلی گرم می باشد که به

صورت زیرجلدی یک بار در هفته تزریق می شود.

• پس از گذشت ۴ هفته، دوز را به ۵ میلی گرم تزریق زیر جلدی یک بار در هفته افزایش دهید.

• در خصوص کنترل قند خون: در صورت نیاز به کنترل بیشتر قند خون، پس از حداقل ۴ هفته از زمان تجویز دوز فلی، دوز را

به میزان ۲/۵ میلی گرم افزایش دهید.

• در خصوص کنترل وزن: پس از حداقل ۴ هفته از زمان تجویز دوز فلی، دوز را به میزان ۲/۵ میلی گرم افزایش دهید.

نگهدارنده توصیه شده ۱۰، ۵ و ۱۵ میلی گرم به صورت هفتگی می باشد که این دوز باید با توجه به پاسخ درمانی و تحمل پذیری بیمار انتخاب شود.

• حداکثر دوز زیکورپا ۱۵ میلی گرم به صورت زیر جلدی یک بار در هفته می باشد.

• 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 مجدد از سر

پگیرند.

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؟

• 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.

دستور العمل 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 زیر جلدی در نواحی شکم، ران یا بازو تزریق کنید.

• در هر نوبت تزریق، نقطه 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 معلقاً 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 بین مجاز است، اما تزریق هانایید در مجاورت یکدیگر باشند. در صورت مصرف بیش تراز دوز تجویز شده زیکورپا چه اقداماتی لازم است؟

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

مواد جانبی

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

سدیم کلراید، سدیم فسفات دی بازیک دی هیدرات و آب

دریافت آخرین توصیه ها با مرکز کنترل مسمومیت تماس

بگیرید. اقدامات درمانی حمایتی مناسب باید با توجه به علامت و نشانه های بالینی بیمار شروع شود. با در نظر گرفتن نیمه عمر

تیزپایاید که تقریباً ۵ روز است، ممکن است یک دوره پایش و درمان برای این علامت ضروری باشد.

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 مجدد از سر

پگیرند.

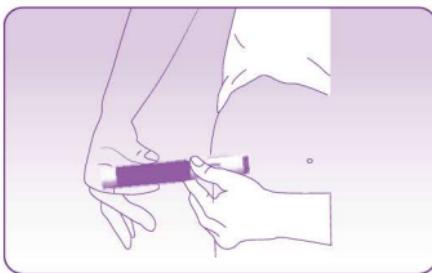
۳

در پوش خاکستری را دوباره روی قلم قرار ندهید، این کار می‌تواند به سوزن آسیب برساند. به سوزن دست نزنید.



نگام سوم: پایه قلم را روی پوست قرار دهید

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



گام چهارم: زیکور پارا تزریق کنید.

• با فشار، قلم تزییق 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

آماده شدن جهت تزریق زیکوریا

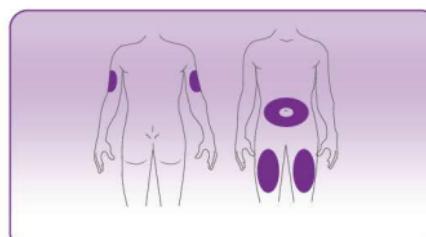
خارج گردن قلم: قلم زیکوریا را از یچخال خارج کنید. در پوش حاکستری رنگ قلم را تا هنگامی که جهت تزییق آماده نشیدیم رنگاراید. برچسب دارو را بررسی کنید تا مطمئن شوید دارو و دوز بررسی را نتایخ کردید و تاریخ انقضای آن تمام نشده است.

بررسی قلم: قلم را بررسی کنید تا مطمئن شوید که آسیبی به آن اد شده است.

نمطمئن شوید دارو بخ زده و کدر نیست، ذرات معلق ندارد و بی رنگ
مازده کمرنگ است.
استهای خود را بشوید.

نظام انتخاب کنندگان انتخاباتی

ترزیق یا داروساز می تواند به شما کم کند تا بهترین محل ترزیق انتخاب کنید. شما با شخص دیگری می توانید دارو را در شکم یا آن خود ترزیق کنید. در صورتی که ناحیه بست بارو به عنوان محل ترزیق انتخاب شود، آن ترزیق باید توسط فرد دیگری صورت گیرد و موصیه می شود که هر هفته محل ترزیق خود را تغییر دهید. اگر ناحیه تکراری را در بدن خود برای ترزیق در نظر گرفتید، مطمئن شوید که محل ترزیق متفاوتی را در آن ناحیه انتخاب کنید.



نکام دوم: دریوش خاکستری را یزد دارد

یوش خاکسته‌ی را مستقیم بر ون بکشد و دور بسته‌زد.

داروی زیکور یا چگونه مصرف می‌شود؟

نکات مهمی که بیش از مصرف زیکورین باشد بدانید
قفل از استفاده از قلم زیکورین، دستورالعمل استفاده و بروش
بخوانید. این اطلاعات جایگزین مshortت با پزشک یا داروساز
و ضعیت پزشکی یا درمان شما نمی‌شود. برای تزییق صحیح
از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

- زیکوریا یک قلم از پیش پر شده تک دوز است.
- زیکوریا یک بار در هفته استفاده می شود.
- فقط زیر پوست (زیر چلدری) تزریق کنید.
- شما یا شخص دیگری می توانید به شکم یا ان خود تزریق کنید.
- فرم دیگری می تواند به پشت بازوی شما تزریق کند.

راهنمای قطعات زیکورپا

بعد از مصرف قبیل از مصرف



حرکت نکرد، فشار بیشتری به قلم وارد کنید.



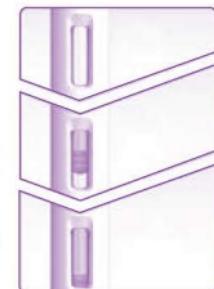
۰ در هنگام فرآیند تزریق دو صدای کلیک خواهد شنید:

• 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 داده دهید.

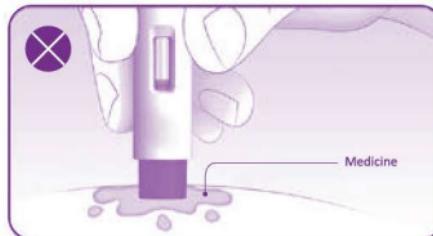
هنگامی که حرکت نوار زرد متوقف شود،
تزریق کامل شده است. قلم را به آرامی
پردازید.

گام پنجم: قلم را دور بیندازید.

بالافصله پس از هر بار استفاده، قلم زیکوریا را به طور ایمن و بدون

عیب‌یابی:

- در صورت بروز مشکل در تزریق، محل تزریق را به نقاطی با پافت سفتتر مانند بخش بالایی ران 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 خار گردید، اطمینان حاصل کنید که در تزریق بعدی، فشر را به نحوی اعمال کنید که نوار زرد در حالت ثابت باقی بماند. پس از این مرحله، می‌توانید قلم را به ارامی از روی پوست خود بلند کنید.
- **چگونه از قلم خود مراقبت کنم؟**
 - از افتادن قلم زیکوریا و برخورد آن با سطوح سخت خودداری کنید.
 - از تماش قلم زیکوریا با هرگونه مایع جلوگیری نمایید.
 - در صورت مشکوک بودن به آسیب دیدن قلم زیکوریا، از تلاش برای تعییر آن خودداری کنید و به جای آن از قلم زیکوریا جدید استفاده نمایید.
 - در پیش قلم را تا لحظه‌ای که برای تزریق آمده هستید، روی آن نگه دارید. نگهداری قلم بدون در پیش در شرایطی که در پیش 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.
- 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.



آبرس داروسازی دکتر عبیدی؛ تهران، کلومتر ۸ بزرگراه شهید لشگری (جاده مخصوص کرج)،
پلاور عبیدی، پلاک ۷۷ داروسازی دکتر عبیدی

۰۲۱ - ۴۴۵۰۰۲۲۹

www.abidipharma.com

VOC@abidipharma.com

دارنده پروانه ساخت دکتر عبیدی

تهران - ایران

ابیدی

شیوه

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

- 1.What is ZCorpa and what is it used for
- 2.What you need to know before using ZCorpa
- 3.Dosage and Administration
- 4.Possible side effects
- 5.How to store ZCorpa
- 6.What ZCorpa contains

1.What is ZCorpa and what is it used for

Description

ZCorpa is a once-weekly medication for subcutaneous injection. It acts as a dual glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) and glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonist, derived from the GIP peptide sequence. This sterile, preservative-free solution appears clear and colorless to slightly yellow. Each single-dose pen of ZCorpa contains a 0.5 mL solution of 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg or 15 mg of Tirzepatide.

Mechanism of Action

Tirzepatide is a dual GIP and GLP-1 receptor agonist, comprised of a 39-amino-acid modified peptide. The addition of a C20 fatty diacid moiety facilitates albumin binding, which prolongs its half-life. By selectively binding to and activating both GIP and GLP-1 receptors, Tirzepatide enhances both first- and second-phase insulin secretion and reduces glucagon levels, all in a glucose-dependent manner.

GLP-1 is a physiological regulator of appetite and caloric intake. Nonclinical studies suggest the addition of GIP may further contribute to the regulation of food intake.

Steady-State plasma Tirzepatide concentrations were achieved following 4 weeks of once weekly administration. Tirzepatide exposure increases in a dose-proportional manner.

Tirzepatide is highly bound to plasma albumin (99%). The apparent population mean clearance of Tirzepatide is 0.061 L/h with an elimination half-life of approximately 5 days, enabling once-weekly dosing. Tirzepatide is metabolized by proteolytic cleavage of the peptide backbone, beta-oxidation of the C20 fatty diacid moiety and amide hydrolysis.

Indication and Usage

ZCorpa is indicated:

- As an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.
- As an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for chronic weight management in adults with an initial body mass index (BMI) of:
 - 30 kg/m² or greater (obesity) or
 - 27 kg/m² or greater (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbid condition (e.g., hypertension, dyslipidemia, type 2 diabetes mellitus, obstructive sleep apnea or cardiovascular disease).

2.What you need to know before using ZCorpa

Limitations of Use

- Has not been studied in patients with a history of pancreatitis.
- Is not indicated for use in patients with type 1 diabetes mellitus.
- Coadministration with other Tirzepatide-containing products or any GLP-1 receptor agonist is not recommended.
- The safety and efficacy of coadministration with other products for weight management have not been established.

Contraindication

- Personal or family history of medullary thyroid carcinoma or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2)
- Known serious hypersensitivity to Tirzepatide or any of the excipients in ZCorpa

Warnings and Precautions

- **Risk of Thyroid C-Cell Tumors:** ZCorpa is contraindicated in patients with a personal or family history of medullary thyroid carcinoma (MTC) or in patients with MEN 2. Counsel patients regarding the potential risk for MTC with the use of ZCorpa and inform them of symptoms of thyroid tumors (e.g., a mass in the neck, dysphagia, dyspnea, persistent hoarseness). Routine monitoring of serum calcitonin or using thyroid ultrasound is of uncertain value for early detection of MTC in patients treated with ZCorpa. Such monitoring may increase the risk of

unnecessary procedures, due to the low test specificity for serum calcitonin and a high background incidence of thyroid disease. Significantly elevated serum calcitonin values may indicate MTC and patients with MTC usually have calcitonin values >50 ng/L. If serum calcitonin is measured and found to be elevated, the patient should be further evaluated. Patients with thyroid nodules noted on physical examination or neck imaging should also be further evaluated.

- **Pancreatitis:** Discontinue promptly if pancreatitis is suspected. Do not restart if pancreatitis is confirmed.
- **Hypoglycemia:** Concomitant use with an insulin secretagogue or insulin may increase the risk of hypoglycemia, including severe hypoglycemia. Reducing dose of insulin secretagogue or insulin may be necessary. Inform all patients of the risk of hypoglycemia and educate them on the signs and symptoms of hypoglycemia.
- **Hypersensitivity Reactions:** Serious hypersensitivity reactions (e.g., anaphylaxis and angioedema) have been reported. Discontinue ZCorpa if suspected and promptly seek medical advice.
- **Acute Kidney Injury:** Monitor renal function in patients with renal impairment reporting severe adverse gastrointestinal reactions.
- **Severe Gastrointestinal Disease:** Use may be associated with gastrointestinal adverse reactions, sometimes severe. Has not been studied in patients with severe gastrointestinal disease and is not recommended in these patients.
- **Diabetic Retinopathy Complications:** Has not been studied in patients with non-proliferative diabetic retinopathy requiring acute therapy, proliferative diabetic retinopathy, or diabetic macular edema. Monitor patients with a history of diabetic retinopathy for progression.
- **Acute Gallbladder Disease:** If cholelithiasis is suspected, gallbladder studies and clinical follow-up are indicated.
- **Suicidal Behavior and Ideation:** Monitor for depression or suicidal thoughts. Discontinue ZCorpa if symptoms develop.
- **Pulmonary Aspiration During General Anesthesia or Deep Sedation:** Has been reported in patients receiving GLP-1 receptor agonists undergoing elective surgeries or procedures. Instruct patients to inform healthcare providers of any planned surgeries or procedures.

Use in Specific Populations

- **Pregnancy:** Available data with ZCorpa use in pregnant women are insufficient to evaluate for a drug-related risk of major birth

defects, miscarriage, or other adverse maternal or fetal outcomes. There are risks to the mother and fetus associated with poorly controlled diabetes in pregnancy. Based on animal reproduction studies, there may be risks to the fetus from exposure to ZCorpa during pregnancy. ZCorpa should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

In case of weight management indication, weight loss offers no benefit to a pregnant patient and may cause fetal harm. Advise pregnant patients that weight loss is not recommended during pregnancy and to discontinue ZCorpa when a pregnancy is recognized.

- **Lactation:** There are no data on the presence of Tirzepatide or its metabolites in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for ZCorpa and any potential adverse effects on the breastfed infant from ZCorpa or from the underlying maternal condition.

- **Females and Males of Reproductive Potential:** Use of ZCorpa may reduce the efficacy of oral hormonal contraceptives due to delayed gastric emptying. This delay is largest after the first dose and diminishes over time. Advise patients using oral hormonal contraceptives to switch to a non-oral contraceptive method, or add a barrier method of contraception, for 4 weeks after initiation with ZCorpa and for 4 weeks after each dose escalation.

- **Pediatric Use:** The safety and effectiveness of ZCorpa have not been established in pediatric patients.

- **Geriatric Use:** No overall differences in safety or efficacy were detected between these patients and younger patients, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.

- **Renal Impairment:** No dosage adjustment of ZCorpa is recommended for patients with renal impairment. Monitor renal function in patients reporting adverse reactions to ZCorpa that could lead to volume depletion.

- **Hepatic Impairment:** No dosage adjustment of ZCorpa is recommended for patients with hepatic impairment.

Drug Interactions

Concomitant Use with an Insulin Secretagogue (e.g., Sulfonylurea) or with Insulin: ZCorpa lowers blood glucose. When initiating ZCorpa, consider reducing the dose of concomitantly administered insulin secretagogues (e.g., sulfonylureas) or insulin to reduce the risk of hypoglycemia.

Oral Medications: ZCorpa delays gastric emptying and thereby

has the potential to impact the absorption of concomitantly administered oral medications. Caution should be exercised when oral medications are concomitantly administered with ZCorpa. Monitor patients on oral medications dependent on threshold concentrations for efficacy and those with a narrow therapeutic index (e.g., warfarin) when concomitantly administered with ZCorpa.

Advise patients using oral hormonal contraceptives to switch to a non-oral contraceptive method, or add a barrier method of contraception for 4 weeks after initiation and for 4 weeks after each dose escalation with Tirzepatide. Hormonal contraceptives that are not administered orally should not be affected.

3. Dosage and Administration

Dosage

- The recommended starting dosage of ZCorpa is 2.5 mg injected subcutaneously once weekly.
 - After 4 weeks, increase the dosage to 5 mg injected subcutaneously once weekly.
 - In case of glycemic control: If additional glycemic control is needed, increase the dosage in 2.5 mg increments after at least 4 weeks on the current dose.
 - In case of weight management indication: increase the dosage in 2.5 mg increments after at least 4 weeks on the current dose. The recommended maintenance dosages are 5mg, 10mg, or 15 mg injected subcutaneously for once weekly which should be selected based on treatment response and tolerability.
 - The maximum dosage of ZCorpa is 15 mg injected subcutaneously once weekly.
- If a dose is missed, instruct patients to administer ZCorpa as soon as possible within 4 days (96 hours) after the missed dose. If more than 4 days have passed, skip the missed dose and administer the next dose on the regularly scheduled day. In each case, patients can then resume their regular once weekly dosing schedule.
- The day of weekly administration can be changed, if necessary, as long as the time between the two doses is at least 3 days (72 hours).

Important Administration Instructions

- Administer ZCorpa once weekly, any time of day, with or without meals.
- Inject ZCorpa subcutaneously in the abdomen, thigh, or upper arm.

- Rotate injection sites with each dose.
- Inspect ZCorpa visually before use. It should appear clear and colorless to slightly yellow. Do not use ZCorpa if particulate matter or discoloration is seen.
- When using ZCorpa with insulin, administer as separate injections and never mix. It is acceptable to inject ZCorpa and insulin in the same body region, but the injections should not be adjacent to each other.

Overdosage

In the event of an overdosage, contact Poison Control for latest recommendations. Appropriate supportive treatment should be initiated according to the patient's clinical signs and symptoms. A period of observation and treatment for these symptoms may be necessary, taking into account the half-life of Tirzepatide of approximately 5 days.

4. Possible Side Effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The most common side effects of ZCorpa include: nausea, diarrhea, decreased appetite, vomiting, constipation, abdominal pain. Other adverse reactions are: hypoglycemia, heart rate increase, dyspepsia, injection site reactions, fatigue, hypersensitivity reactions, gastroesophageal reflux disease, acute gallbladder disease, dysesthesia, and dysgeusia.

Talk to your healthcare provider if you have any side effect that bothers you or that does not go away. These are not all the possible side effects of ZCorpa.

5. How to store ZCorpa

Store ZCorpa in a refrigerator at 2°C to 8°C. Do not freeze ZCorpa. Do not use ZCorpa if frozen. Store ZCorpa in the original carton to protect from light.

6. What ZCorpa contains

ZCorpa is supplied as a carton containing four single-dose pens of clear, colorless to slightly yellow solution in strengths: 2.5 mg/0.5 mL, 5 mg/0.5 mL, 7.5 mg/0.5 mL, 10 mg/0.5 mL, 12.5 mg/0.5 mL, 15 mg/0.5 mL.

Excipients

Sodium chloride, Sodium phosphate dibasic dihydrate and Water for injection.

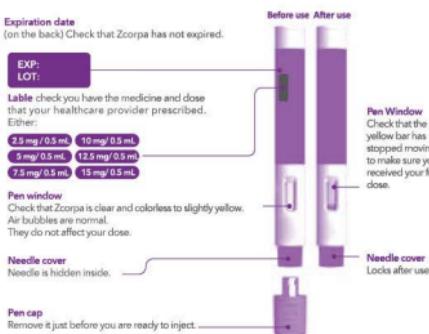
ZCorpa®

Important information you need to know before injecting ZCorpa

Read this Instructions for Use and leaflet before using your ZCorpa. This information does not take the place of talking to your healthcare provider about your medical condition or treatment. Talk to your healthcare provider about how to inject ZCorpath the right way.

- ZCorpa is a single-dose prefilled pen.
- ZCorpa pen is for one time use only.
- Inject under the skin (subcutaneously) only.
- You or another person can inject into your stomach (abdomen) or thigh. Another person can inject into the back of your upper arm.

ZCorpa pen parts



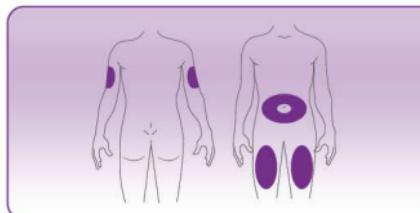
Preparing to inject ZCorpa

- Remove the Pen from the refrigerator. Leave the gray base cap on until you are ready to inject. Check the Pen label to make sure you have the right medicine and dose, and that it has not expired.
- Inspect the Pen to make sure that it is not damaged.

- Make sure the medicine:
 - is not frozen
 - is not cloudy
 - is colorless to slightly yellow
 - does not have particles
- Wash your hands.

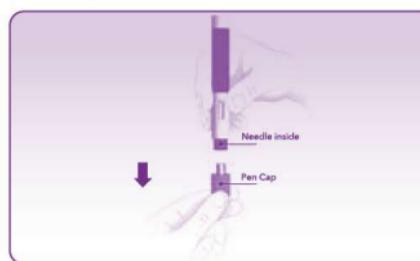
Step 1: Choose your injection site

Your healthcare provider can help you choose the injection site that is best for you. You or another person can inject the medicine in your abdomen or thigh. Another person should give you the injection in the back of your upper arm. Change (rotate) your injection site each week. You may use the same area of your body but be sure to choose a different injection site in that area.



Step 2: Remove gray pen cap

Pull the gray base cap straight off and throw it away in your household trash. Do not put the gray base cap back on – this could damage the needle. Do not touch the needle.



Step 3: Place black base on skin

Place the black base flat against your skin at the injection site.

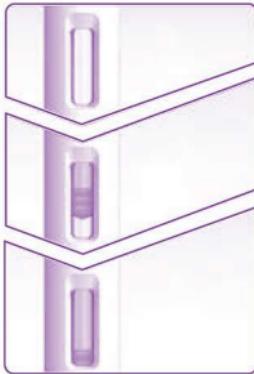


Step 4: Inject ZCorporation

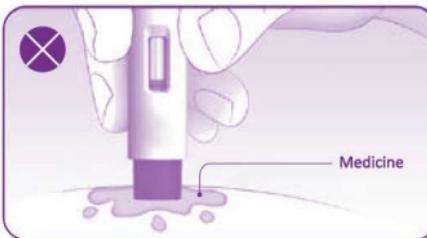
- Push the pen firmly against your skin and keep applying pressure until the yellow bar has stopped moving. If the yellow bar does not start moving, press the pen more firmly against your skin.



- You will hear 2 clicks during the injection.
 - Click 1: the injection has started.
 - Click 2: the injection is ongoing.
- If you have problems with the injection, refer to the "Troubleshooting" section.



If blood appears at the injection site, press the site lightly with a gauze pad or cotton ball.



Troubleshooting

- If you have problems injecting, change to a more firm injection site, such as upper leg, or upper arm or consider standing up while injecting into the lower abdomen.
- If medicine appears on the skin or squirts from the needle, make sure the next time you inject to keep applying pressure until the yellow bar has stopped moving. Then you can lift the pen slowly from your skin.

How do I care for my pen?

Protect your pen

- Do not drop your pen or knock it against hard surfaces.
- Do not expose your pen to any liquids.
- If you think that your pen may be damaged, do not try to fix it. Use a new one.
- Keep the pen cap on until you are ready to inject. Your pen will no longer be sterile if you store an unused pen without the cap, if you pull the pen cap off and put it on again, or if the pen cap is missing. This could lead to an infection.

Marketing Authorization Holder: Dr. Abidi Pharmaceutical
Tehran-Iran



70002612210260/0
148 mm x 105 mm

Important: Keep your ZCorpa pen, sharps disposal container and all medicines out of the reach of children.

What if blood appears after injection?

ZCorpa®

Tirzepatide



abidi
a member of Cobel Group