

زیکورپا[®]

تیرزپاتاید



abidi

a member of Cobel Group

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 زیرجلدی تزریق می‌شود. این دارو به عنوان آگونیست دوگانه گیرنده های پلسی پپتید انسولینوتروپیک 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 قلم تک دوز زیکورپا حاوی ۲/۵ میلی گرم، ۵ میلی گرم، ۷/۵ میلی گرم، ۱۰ میلی گرم، ۱۲/۵ میلی گرم، یا ۱۵ میلی گرم محلول تیرزپاتاید در ۰/۵ میلی لیتر 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 آلبومین 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 تنظیم کننده 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 آلبومین متصل می‌شود. میانگین کلیرانس ظاهری تیرزپاتاید برابر با ۰/۰۶۱ 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 کم کالری و افزایش فعالیت بدنی برای مدیریت مزمن 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).

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 نوپلاری 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، سختی 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 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، بلافاصله مصرف دارو را متوقف نمایید. در صورت تأیید تشخیص پانکراتیت، از تجدید مصرف دارو خودداری کنید.
- هیپوگلیسمی: مصرف همزمان با دارو های افزایش دهنده 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.

- واکنش های ازدیاد حساسیت: واکنش های ازدیاد حساسیتی (مانند آنافیلاکسی و آنژیادم) 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 می تواند 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 دارو 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.
- اسپیراسیون 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. خطراتی 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 خطراتی 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 تیرزپاتاید 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 نمی‌شود و در صورت تشخیص بارداری، باید مصرف زیکوپرا فوراً متوقف شود.

- شیردهی: هیچ اطلاعاتی در مورد وجود تیرزپاتاید یا متابولیت های 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 در افراد زیر ۱۸ سال مشخص نشده 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 نمی توان نادیده گرفت.
- نارسایی کلیوی: تنظیم دوز زیکوپرا برای بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی توصیه نمی‌شود. لازم است عملکرد کلیه در بیمارانی 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 گلوکز 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.
- 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 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 ۵، 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.
- حداکثر دوز زیکورپا ۱۵ میلی گرم به صورت زیر جلدی یک بار در هفته می باشد.
- در صورت فراموشی یک نوبت، به بیمارمان 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، بیمارمان 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 زیر جلدی 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 تیرزاتاید 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

همه 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 یخ زدگی 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: ۰/۲۵، ۰/۵، ۰/۷۵، ۱/۰، 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 زیکوپا چگونه مصرف می‌شود؟

نکات مهمی که پیش از مصرف زیکوپا باید بدانید

قبل از استفاده از قلم زیکوپا، 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 زیکوپا از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

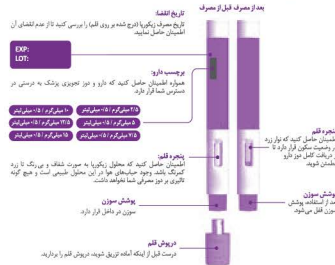
• زیکوپا یک قلم از پیش پر شده تک دوز است.

• زیکوپا 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 زیکوپا

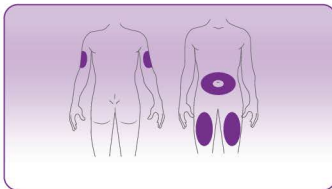


آماده شدن جهت تزریق زیکوپا

خارج کردن قلم: قلم زیکوپا را از یخچال خارج کنید. درپوش خاکستری رنگ قلم را تا هنگامی که جهت تزریق آماده نشدید، برندارید. 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 بشویید.

گام اول: محل تزریق را انتخاب کنید

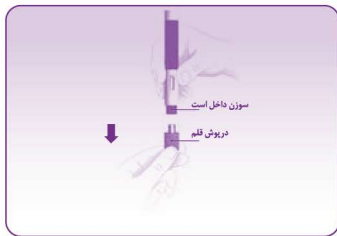
پزشک یا داروساز می‌تواند به شما کمک کند تا بهترین محل تزریق را انتخاب کنید. شما یا شخص دیگری می‌توانید دارو را در شکم یا ران خود تزریق کنید. در صورتی که ناحیه پشت بازو به عنوان محل تزریق انتخاب شود، این تزریق باید توسط فرد دیگری صورت گیرد. توصیه می‌شود که هر هفته محل تزریق خود را تغییر دهید. اگر ناحیه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

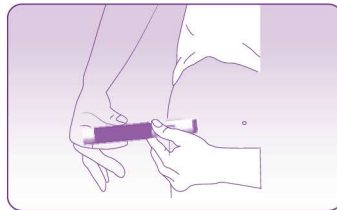
درپوش خاکستری را مستقیم بیرون بکشید و دور بیندازید.

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: زیکوپا را تزریق کنید.

• با فشار، قلم تزریق را بر روی سطح پوست قرار دهید و نیروی لازم را اعمال کنید تا زمانی که نواری زرد ثابت بماند. در صورتی که نواری زرد

حرکت نکرد، فشار بیشتری به قلم وارد کنید.

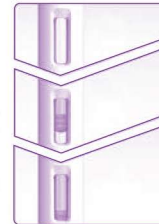


• در هنگام فرآیند تزریق دو صدای کلیک خواهید شنید:

• 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

تاخیر 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 بمانند،
- مقاوم در برابر نشستی باشند،
- دارای برچسب 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.



عیب یابی:

- در صورت بروز مشکل در تزریق، محل تزریق را به نقاطی با بافت 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 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.

آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشگری (جاده مخصوص کرج)، بلوار عبیدی، پلاک ۷۲، داروسازی دکتر عبیدی
صندوق پستی: ۱۵۶ - ۱۳۳۴۵
تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو:
سایت اینترنتی:
ایمیل جهت ارتباط مشتری:

۰۲۱ - ۴۴۵۰۰۲۲۹
www.abidipharma.com
VOC@abidipharma.com

دارنده پروانه ساخت دکتر عبیدی
تهران - ایران

عبیدی
تیس ۱۳۳۵

ZCorpa®

Tirzepatide

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 it is 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 it is 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

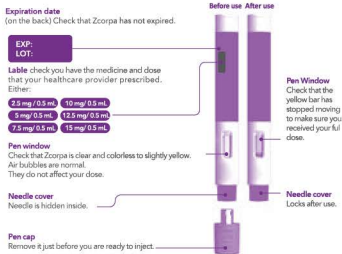
Sodium chloride, Sodium phosphate dibasic dihydrate and Water for injection.

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 ZCorpa 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



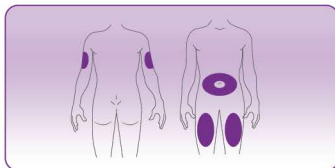
Preparing to inject ZCorpa

- 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.

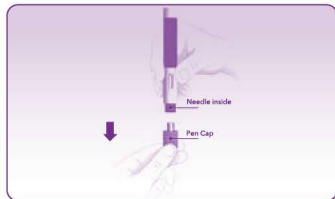
Step 1: Choose your injection site

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.



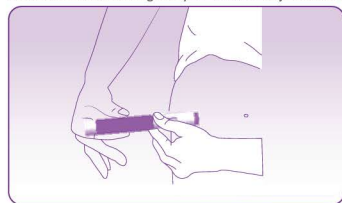
Step 2: Remove gray pen cap

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.

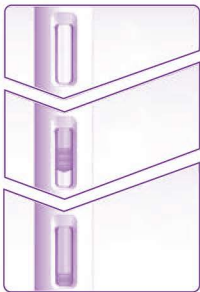


Step 4: Inject ZCorpa

- 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.



Step 5: Throw away (dispose of) pen.

Safely dispose of the ZCorpa pen right away after each use.

Put the used ZCorpa pen in an FDA-cleared sharps disposal container right away after use. Do not throw away (dispose of) the pen in your household trash. If you do not have an FDA-cleared sharps disposal container, you may use a household container that is:

- Made of a heavy-duty plastic,
- Able to be closed with a tight-fitting, puncture-resistant lid, without sharps being able to come out,
- Upright and stable during use,
- Leak-resistant
- Properly labeled to warn of hazardous waste inside the container.
- When your sharps disposal container is almost full, you will need to follow your community guidelines for the right way to dispose of your sharp's disposal container.
- Do not reuse the pen.
- Do not recycle the pen or sharps disposal container, or throw them into household trash.

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

What if blood appears after injection?

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

ZCorpa[®]

Tirzepatide



abidi

a member of Cobel Group