

دستورالعمل نحوه استفاده

قبل از استفاده از قلم ولوریتا®
این دستورالعمل را به دقت بخوانید.



ولوریتا®

سماگلوتااید

۵/۰ میلی گرم

۲۵/۰ میلی گرم

هفته‌ای یک بار | استریل

محلول تزریقی در قلم از پیش پرشده جهت تزریق زیرجلدی
قلم از پیش پرشده دوزهای ۲۵/۰ میلی گرم و ۵/۰ میلی گرم را ارائه می‌دهد.

قبل از استفاده از قلم ولوریتا® این دستورالعمل را به دقت بخوانید.

- از قلم خود بدون آموزش از طرف کادر درمان استفاده نکنید. اطمینان حاصل کنید که قبل از شروع درمان، نحوه تزریق به خود را به درستی می دانید.
- از به اشتراک گذاشتن قلم ولوریتا® خود با دیگران، حتی در صورت تعویض سوزن، خودداری کنید. این کار می تواند منجر به انتقال عفونت های جدی بین شما و دیگران شود.

⚠ افراد نابینا یا کم بینا که نمی توانند نمایش گر دوز را بخوانند، نباید بدون کمک دیگران از این قلم استفاده کنند؛ نیاز است که فردی با بینایی مناسب که برای استفاده از ولوریتا® آموزش دیده است، به این افراد کمک کند.

• در ابتدا قلم خود را بررسی کنید تا اطمینان حاصل کنید که حاوی داروی ولوریتا® است، سپس به تصاویر زیر نگاه کنید تا با قسمت های مختلف قلم و سوزن آشنا شوید.

• قلم شما یک قلم از پیش پر شده با شمارش گر دوز می باشد که حاوی ۲ میلی گرم سماگلوتاید است و شما می توانید دوز ۲۵، ۵ یا ۰ میلی گرم را انتخاب کنید. هر قلم از پیش پر شده حاوی ۴ دوز ۲۵، ۰ میلی گرم و ۲ دوز ۵، ۰ میلی گرم یا ۴ دوز ۵، ۰ میلی گرم است. هر قلم فقط برای استفاده ی یک فرد است.

• همیشه برای هر تزریق از یک سوزن جدید استفاده کنید.

• جهت تزریق، فقط از سوزن های سازگار با قلم از پیش پر شده با مشخصات زیر استفاده فرمایید:

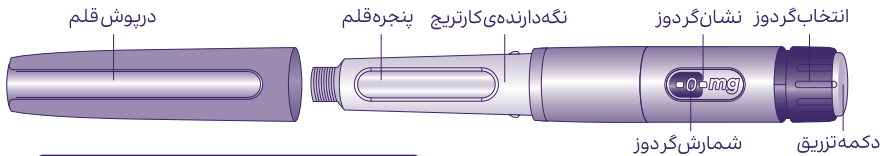
۳۲G x ۴ mm یا ۳۲G x ۵ mm یا ۳۲G x ۶ mm

ملزوماتی که برای تزریق ولوریتا® نیاز دارید:

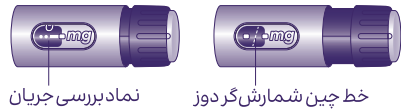
• قلم ولوریتا® • یک سوزن جدید • پد الکلی • یک پد • ظرف مخصوص برای دور انداختن قلم و سوزن های استفاده شده.

برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد "نحوه دور انداختن قلم ولوریتا و سوزن های استفاده شده ولوریتا®" به انتهای این دستورالعمل مراجعه نمایید.

اجزای تشکیل دهنده قلم ولوریتا®

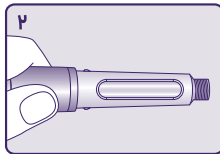
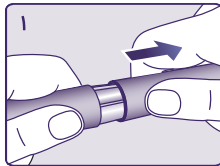


اجزای تشکیل دهنده سوزن‌های توصیه شده جهت استفاده با قلم ولوریتا®



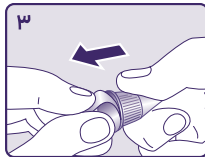
مرحله ۱: قلم خود را با یک سوزن جدید آماده کنید

- دست‌های خود را با آب و صابون بشوئید و به خوبی خشک کنید.
- نام و برجسب رنگی قلم را بررسی کنید تا اطمینان حاصل کنید که حاوی داروی **ولوریتا®** است. اگر بیش از یک نوع دارو مصرف می‌کنید، این امر بسیار مهم است.
- درپوش قلم را بردارید.

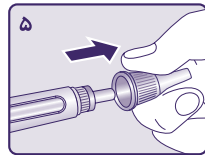


- بررسی کنید که محلول تزریقی موجود در قلم **ولوریتا®** شفاف و بی‌رنگ (یا تقریباً بی‌رنگ) باشد. از پنجره قلم نگاه کنید. در صورتی که **ولوریتا®** کدر به نظر برسد، تغییر رنگ داده باشد یا دارای ذرات معلق باشد، از قلم استفاده نکنید.

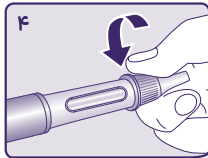
مرحله ۱:



• یک سوزن جدید بردارید و درپوش کاغذی آن را باز کنید.



• درپوش بیرونی سوزن را بردارید. آن را دور نیندازید.

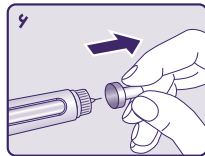


• سوزن را به طور مستقیم روی قلم فشار دهید. آن را بچرخانید تا کاملاً محکم شود.

مرحله ۱:

• **درپوش داخلی سوزن را بردارید** و آن را دور بیندازید.

ممکن است یک قطره از داروی **ولوریتا®** در نوک سوزن ظاهر شود که این امر طبیعی است. با این حال، در صورتی که برای اولین بار از یک قلم جدید استفاده می‌کنید، همچنان باید جریان **ولوریتا®** را بررسی کنید.



⚠ **همیشه برای هر تزریق از یک سوزن جدید استفاده کنید.** این کار به کاهش خطر آلودگی، عفونت، نشت داروی **ولوریتا®** و انسداد سوزن‌ها کمک می‌کند که ممکن است منجر به دریافت دوز اشتباه شود.

سوزن‌های خود را دوباره استفاده نکنید و آن‌ها را با دیگران به اشتراک نگذارید. این کار ممکن است منجر به انتقال عفونت‌های جدی بین شما و دیگران شود.

هرگز از سوزن خم شده یا آسیب دیده استفاده نکنید.

تا زمانی که برای تزریق آماده نشده‌اید، سوزن جدیدی به قلم خود متصل نکنید.

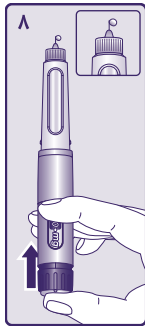
مرحله ۲: با هر قلم جدید، جریان ولوریتا® را بررسی

• قلم را طوری نگه دارید که سوزن به سمت بالا باشد و به آرامی به نگه دارنده‌ی کارتریج ضربه بزنید تا حباب‌های احتمالی موجود در محلول دارو به سمت بالا هدایت شوند.

دکمه دوز را فشار داده و نگه دارید تا شمارش گر دوز، عدد ۵ را نشان دهد. عدد ۵ می‌باید دقیقاً مقابل نشان گر دوز قرار گیرد.

• **اگر قطره‌ای ظاهر نشد**، مرحله ۲ را همانطور که در شکل ۸ نشان داده شده است مجموعاً حداکثر تا ۴ بار تکرار کنید. اگر هنوز قطره‌ای وجود نداشت، سوزن را عوض کنید و مرحله ۲ را همانطور که در شکل ۸ نشان داده شده است، یک بار دیگر تکرار کنید.

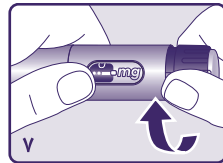
اگر همچنان قطره‌ای از داروی ولوریتا® ظاهر نشد، از قلم استفاده نکنید.



• **جریان ولوریتا® را قبل از اولین تزریق با هر قلم جدید بررسی کنید.**

اگر قلم ولوریتا® شما در حال استفاده است، به مرحله ۳ «انتخاب دوز خود» بروید.

• انتخاب گر دوز را بچرخانید تا شمارش گر دوز نماد بررسی جریان (...) را نشان دهد.



مرحله ۲:

⚠ همیشه قبل از استفاده از قلم جدید برای اولین بار، مطمئن شوید که یک قطره در نوک سوزن ظاهر می‌شود. این کنترل به شما اطمینان می‌دهد که داروی ولوریتا® جریان دارد.

اگر قطره‌ای ظاهر نشد، به این معناست که شما دارو را دریافت نمی‌کنید، حتی اگر شمارش‌گر دوز تغییر کند، این ممکن است به دلیل انسداد یا آسیب دیدگی سوزن باشد.

پس از بررسی جریان، ممکن است یک قطره‌ی کوچک در نوک سوزن باقی بماند؛ اما آن قطره تزریق نخواهد شد.

فقط قبل از اولین تزریق با هر قلم جدید، جریان ولوریتا® را بررسی کنید.

مرحله ۳: دوز خود را انتخاب کنید

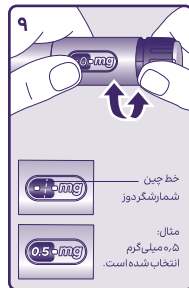
⚠ همیشه از شمارش گر دوز و نشان گر دوز استفاده کنید تا مقدار میلی گرم انتخابی تان را ببینید.

هر بار که انتخاب گر دوز را بچرخانید، یک صدای "کلیک" خواهید شنید. دوز را با شمارش تعداد کلیک هایی که می شنوید تنظیم نکنید.

صرفاً دوزهای ۰٫۲۵ میلی گرم و ۰٫۵ میلی گرم می توانند توسط انتخاب گر دوز انتخاب شوند. دوز انتخابی می باید دقیقاً مقابل نشان گر دوز قرار گیرد تا از دریافت دوز صحیح اطمینان حاصل کنید.

• انتخاب گر دوز را بچرخانید تا شمارش گر دوز متوقف شود و دوز مورد نظر (۰٫۲۵ میلی گرم یا ۰٫۵ میلی گرم)، نمایش داده شود.

خط چین شمارش گر دوز، شما را به دوز انتخابی تان راهنمایی می کند.



چقدر ولوریتا® باقی مانده است؟

• برای مشاهده مقدار باقیمانده داروی ولوریتا® در قلم خود، از شمارش گردوز استفاده کنید: انتخاب گردوز را بچرخانید تا شمارش گردوز متوقف شود.

اگر شمارش گردوز ۵/۰ را نشان می‌دهد، حداقل ۵/۰ میلی‌گرم در قلم شما باقی مانده است. اگر شمارش گردوز، قبل از ۵/۰ میلی‌گرم متوقف شود، ولوریتا® به میزان کافی در قلم شما برای دوز کامل ۵/۰ میلی‌گرم باقی نمانده است.

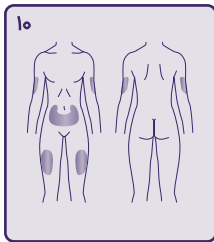
اگر شمارش گردوز ۲۵/۰ را نشان می‌دهد، حداقل ۲۵/۰ میلی‌گرم در قلم شما باقی مانده است. اگر شمارش گردوز، قبل از ۲۵/۰ میلی‌گرم متوقف شود، ولوریتا® به میزان کافی در قلم شما برای دوز کامل ۲۵/۰ میلی‌گرم باقی نمانده است.

اگر مقدار داروی ولوریتا® در قلم شما برای دوز کامل کافی نیست، از آن استفاده نکنید و به جای آن، یک قلم ولوریتا® جدید تهیه کنید.

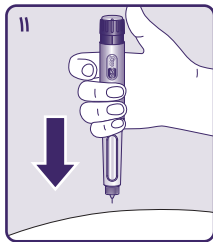
انتخاب گردوز، دوز را تغییر می‌دهد. فقط شمارش گردوز و نشان گردوز، مقدار میلی‌گرم انتخابی شما را نشان می‌دهد. نشان می‌دهد که ۲۵/۰ میلی‌گرم یا ۵/۰ میلی‌گرم انتخاب شده است. شما فقط می‌توانید ۲۵/۰ میلی‌گرم یا ۵/۰ میلی‌گرم را برای هر دوز انتخاب کنید. زمانی که مقدار داروی باقی مانده در قلم کمتر از دوز مدنظر باشد، شمارش گردوز قبل از رسیدن به آن دوز متوقف می‌شود.

توجه داشته باشید که انتخاب گردوز هنگام چرخش به جلو یا عقب به طور متفاوتی کلیک می‌کند. کلیک‌های قلم را به حساب نیاورید.

مرحله ۴: دوز خود را تزریق کنید



• محل تزریق خود را انتخاب کرده و پوست را با پد الکلی ضد عفونی کنید. اجازه دهید محل تزریق قبل از تزریق دوز خشک شود (شکل ۱۰ را ملاحظه فرمایید).



• همان طور که توسط کادر درمان به شما آموزش داده شده است، **سوزن را وارد پوست خود کنید.**

• **مطمئن شوید که می‌توانید شمارش‌گر دوز را ببینید.** آن را با انگشتان خود نپوشانید زیرا این کار می‌تواند تزریق را متوقف کند.

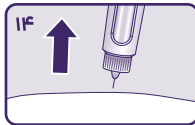
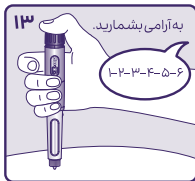
در تصویر ۱۱، دوز به عنوان نمونه نشان داده شده است.

• پس از اینکه شمارشگر دوز به عدد 0 بازگشت، سوزن را در پوست خود نگه دارید و به آرامی تا عدد ۶ بشمارید.

• اگر سوزن زودتر برداشته شود، ممکن است جریان داروی **ولوریتا®** را از نوک سوزن مشاهده کنید. در این صورت، دوز کامل به شما نخواهد

سوزن را از روی پوست خود بردارید. سپس می توانید دکمه دوز را رها کنید.

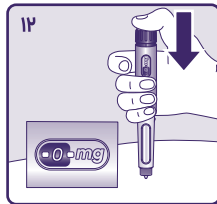
اگر خون در محل تزریق ظاهر شد، به آرامی محل با پنبه یا گاز استریل را فشار دهید. ناحیه را مالش ندهید.



• دکمه دوز را فشار داده و نگه دارید تا شمارشگر دوز عدد 0 را نشان دهد.

عدد 0 می باید دقیقا مقابل نشانگر دوز قرار گیرد. ممکن است یک صدای کلیک را بشنوید یا احساس کنید.

در حالی که سوزن را در پوست خود نگاه داشته‌اید، به فشار دادن دکمه‌ی دوز ادامه دهید.



مرحله ۴:

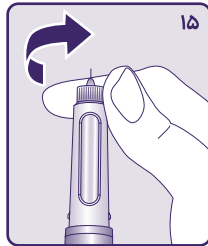
⚠ همیشه به شمارشگر دوز دقت کنید تا مطمئن شوید که چه مقدار دارو تزریق کرده‌اید. دکمه دوز را پایین نگه دارید تا شمارشگر دوز عدد 0 را نشان دهد.

چگونه سوزن مسدود یا آسیب دیده را تشخیص دهیم؟

- اگر پس از فشار دادن مداوم دکمه دوز، عدد 0 در شمارشگر دوز ظاهر نشد، ممکن است از سوزن مسدود یا آسیب دیده استفاده کرده باشید.
- در این صورت، شما دارویی دریافت نکرده‌اید، حتی اگر شمارشگر دوز از دوز اصلی که تنظیم کرده‌اید، تغییر کرده باشد.

چگونه با سوزن مسدود شده برخورد کنیم؟

سوزن را همانطور که در مرحله ۵ توضیح داده شده، تعویض کنید و تمام مراحل را از مرحله ۱ تکرار کنید:
"قلم خود را با یک سوزن جدید آماده کنید". اطمینان حاصل کنید که دوز کامل مورد نیاز خود را انتخاب می‌کنید.
هنگام تزریق هرگز شمارشگر دوز را لمس نکنید. این کار می‌تواند تزریق را متوقف کند.
ممکن است پس از تزریق، یک قطره داروی ولوریتا® در نوک سوزن مشاهده کنید. این امر طبیعی است و تاثیری بر دوز شما ندارد.



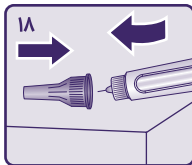
سوزن را با دقت از قلم خارج کنید. درپوش‌های سوزن را دوباره روی سوزن قرار ندهید تا از آسیب با سوزن جلوگیری نمایید.



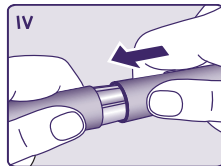
• بلافاصله سوزن را در ظرف مخصوص دفع اشیاء تیز قرار دهید تا خطر آسیب ناشی از سوزن کاهش یابد.
برای اطلاعات بیشتر در مورد نحوه صحیح دور انداختن قلم و سوزن‌های استفاده شده به بخش "دور انداختن قلم و سوزن‌های استفاده شده" در زیر مراجعه کنید.

مرحله ۵:

• اگر ظرف مخصوص دفع اشیاء تیز ندارید، از روش بستن مجدد سوزن با یک دست پیروی کنید. سوزن را با احتیاط داخل درپوش بیرونی سوزن قرار دهید و در اسرع وقت، سوزن را در یک ظرف مخصوص دفع اشیاء تیز بیندازید.



• برای محافظت از ولوریتا® در برابر نور، پس از هر بار استفاده، درپوش قلم را دوباره بر روی قلم خود قرار دهید.



⚠ هرگز سعی نکنید درپوش داخلی سوزن را دوباره روی سوزن قرار دهید. زیرا ممکن است به خود آسیب وارد کنید. همیشه سوزن را از قلم خود خارج کنید.

این کار خطر آلودگی، عفونت، نشت داروی ولوریتا® و مسدود شدن سوزن‌ها را که می‌تواند منجر به دریافت دوز اشتباه شود کاهش می‌دهد. اگر سوزن مسدود باشد، هیچ دارویی دریافت نخواهید کرد. همیشه بعد از هر تزریق، سوزن را دور بیندازید.

سایر نکات مهم

دور انداختن قلم‌ها و سوزن‌های استفاده‌شده ولوریتا®:

- **قلم ولوریتا®** و سوزن استفاده‌شده را در یک ظرف مخصوص دفع اشیاء تیز قرار دهید.
- اگر ظرف مخصوص دفع اشیاء ندارید، می‌توانید از ظروف خانگی زیر استفاده کنید:
 - ظرفی از جنس پلاستیک مقاوم
 - ظرفی که با درب محکم و مقاوم در برابر سوراخ شدن بسته می‌شود و سوزن‌ها نمی‌توانند از آن بیرون بیایند.
 - ظرف ایستاده و پایدار در حین استفاده
 - ظرفی مقاوم در برابر نشتی
 - ظرف دارای برچسب مناسب برای هشدار در مورد زباله‌های پرخطر درون آن
 - ظروف مخصوص دفع اشیاء تیز استفاده‌شده را در سطل زباله خانگی خود نیندازید. ظروف دفع اشیاء تیز استفاده‌شده خود را بازیافت نکنید.
 - قلم منقضی‌شده یا قلمی را که دیگر مورد نیاز نیست به صورت ایمن دور بیندازید.



- کادر درمان باید هنگام دست زدن به سوزن‌های استفاده‌شده بسیار مراقب باشند تا از صدمات تصادفی و انتقال عفونت جلوگیری شود.
- هرگز از سرنگ برای خارج کردن داروی **ولوریتا®** از قلم خود استفاده نکنید.
- در صورت مفقود شدن یا آسیب دیدگی قلم، **همیشه یک قلم اضافی و سوزن‌های جدید همراه خود داشته باشید.**
- همیشه قلم و سوزن‌های خود را **دور از دسترس دیگران** به خصوص کودکان قرار دهید.
- **قلم خود را همیشه همراه داشته باشید.** آن را در ماشین یا مکان دیگری که ممکن است **قلم خود را نیندازید** و آن را به سطوح سخت نزنید. در این صورت نیاز است که بررسی چشمی محلول دارو به منظور بررسی وجود ذرات شیشه نیز صورت پذیرد. یک سوزن جدید وصل کنید و جریان **ولوریتا®** را قبل از تزریق چک کنید.
- **سعی نکنید قلم خود را تعمیر کنید** یا آن را از هم جدا کنید.
- **قلم خود را در معرض گرد و غبار، خاک یا مایعات قرار ندهید.**
- **قلم خود را نشویید، خیس یا روغن کاری نکنید.** در صورت لزوم، آن را با مواد شوینده ملایم و یک پارچه مرطوب تمیز کنید.

اطلاعات بیمار

اطلاعات مورد نیاز برای بیمار

ولوریتا®

سماگلوتاید

- محلول تزریقی در قلم از پیش پر شده جهت تزریق زیرجلدی پیش از شروع مصرف این دارو، این برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید، زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست.
- این برگه راهنما را نگهدارید. ممکن است نیاز باشد که دوباره آن را بخوانید.
 - اگر سوالات بیشتری دارید از پزشک خود بپرسید.
 - این دارو فقط برای شما تجویز شده است؛ آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر نشانه‌های بیماری آن‌ها مشابه شما باشد، ممکن است به آن‌ها آسیب برساند.

- در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی، با پزشک خود صحبت کنید. این موضوع می‌تواند شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی که در این برگه راهنما ذکر نشده نیز باشد.

شکل دارویی و نحوه ارائه:

- ولوریتا® به صورت یک محلول شفاف و بی‌رنگ (یا تقریباً بی‌رنگ) برای تزریق زیرجلدی در یک قلم از پیش پر شده عرضه می‌شود. قلم‌های از پیش پر شده در بسته‌بندی‌های زیر عرضه می‌گردند:
- قلم ۱/۵ میلی‌لیتری که حاوی ۲ میلی‌گرم سماگلوتاید است و شما می‌توانید دوزهای ۲۵/۰ میلی‌گرم یا ۵/۰ میلی‌گرم را انتخاب کنید. هر قلم از پیش پر شده حاوی ۴ دوز ۲۵/۰ و ۲ دوز ۵/۰ میلی‌گرم یا ۴ دوز ۵/۰ میلی‌گرم است.
 - قلم ۳ میلی‌لیتری حاوی ۴ میلی‌گرم سماگلوتاید که ۴ دوز ۱ میلی‌گرم را ارائه می‌دهد.

موارد مصرف:

ولوریتا® حاوی ماده موثره سماگلوتاید است. این دارو به بدن شما کمک می‌کند سطح قند خون را زمانی که قند خون بسیار بالا است، کاهش دهد و می‌تواند به پیشگیری از بیماری قلبی کمک کند.

ولوریتا® برای درمان بزرگسالان (۱۸ سال به بالا) مبتلا به دیابت نوع ۲، زمانی که رژیم غذایی و ورزش برای کنترل دیابت کافی نباشد استفاده می‌شود: ● به تنهایی - زمانی که نمی‌توانید از داروی دیگر دیابت استفاده کنید یا به همراه دیگر داروهای دیابت - زمانی که این داروها به اندازه‌ی کافی سطح قند خون شما را کنترل نمی‌کنند. این داروها ممکن است داروهایی باشند که به صورت خوراکی مصرف می‌کنید یا مانند انسولین تزریق می‌کنید.

مهم است که رژیم غذایی و برنامه ورزشی را که پزشک به شما داده است ادامه دهید.

موارد منع مصرف:

اگر به سماگلوتاید یا هریک از دیگر مواد تشکیل دهنده این دارو مانند فنول حساسیت دارید از مصرف این دارو خودداری فرمایید.

هشدارها و احتیاطات:

قبل از مصرف این دارو با پزشک خود صحبت کنید. این دارو مشابه انسولین نیست و نباید آن را استفاده کنید اگر:

- دیابت نوع ۱ دارید - حالتی که بدن شما هیچ انسولینی تولید نمی‌کند.
 - دچار کتواسیدوز دیابتی شده‌اید - عارضه‌ای از دیابت همراه با قند خون بالا، مشکل در تنفس، سردرگمی، تشنگی بیش از حد، بوی شیرین در نفس، یا طعم شیرین یا فلزی در دهان.
- ولوریتا® انسولین نیست و نباید به عنوان جایگزین انسولین استفاده شود. در صورتی که قرار است که تحت عمل جراحی قرار بگیرید، مصرف این دارو را به پزشک خود اطلاع دهید.

اثرات بر دستگاه گوارش

در طول درمان با این دارو، ممکن است دچار تهوع، استفراغ، و یا اسهال شوید. این عوارض می‌توانند باعث کم‌آبی بدن (از دست دادن مایعات) شوند. مهم است که مایعات کافی بنوشید تا از کم‌آبی جلوگیری کنید. این موضوع به ویژه اگر مشکلات کلیوی دارید اهمیت دارد. اگر سوال یا نگرانی دارید، با پزشک خود صحبت کنید.

درد شدید و مداوم شکمی که می‌تواند به دلیل پانکراتیت حاد باشد

اگر درد شدید و مداوم در ناحیه شکم دارید، فوراً به پزشک مراجعه کنید؛ زیرا این می‌تواند نشانه‌ای از پانکراتیت حاد (التهاب لوزالمعده) باشد. برای نشانه‌های هشداردهنده‌ی التهاب لوزالمعده به بخش "عوارض جانبی احتمالی" مراجعه کنید.

افت قند خون (هیپوگلیسمی)

ترکیب این دارو با یک سولفونیل اوره یا انسولین ممکن است خطر افت قند خون (هیپوگلیسمی) را افزایش دهد. برای نشانه‌های هشداردهنده‌ی افت قند خون، به بخش "عوارض جانبی احتمالی" مراجعه کنید. پزشک ممکن است از شما بخواهد که سطح قند خون خود را اندازه‌گیری کنید. این به پزشک در تصمیم‌گیری در خصوص نیاز به تغییر دوز سولفونیل اوره یا انسولین جهت کاهش خطر افت قند خون کمک می‌کند.

بیماری چشمی دیابتی (رتینوپاتی)

● اگر دچار بیماری چشمی دیابتی هستید و از انسولین استفاده می‌کنید، این دارو ممکن است باعث بدتر شدن بینایی شما شود و ممکن است نیاز به درمان داشته باشید. اگر دچار بیماری چشمی دیابتی هستید یا در طول درمان با این دارو دچار مشکلات چشمی شدید، به پزشک خود اطلاع دهید.

کودکان و نوجوانان:

این دارو برای کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال توصیه نمی‌شود؛ زیرا ایمنی و اثربخشی آن در این گروه سنی هنوز اثبات نشده است.

ولوریتا® و داروهای دیگر:

در صورتی که در حال مصرف داروهای دیگری هستید یا اخیراً داروهای دیگری را مصرف کرده‌اید، یا ممکن است دارویی را شروع به مصرف کنید، از جمله داروهای گیاهی یا داروهایی که بدون نسخه تهیه کرده‌اید، به پزشک خود اطلاع دهید.

همچنین اگر از داروهای زیر استفاده می‌کنید حتماً به پزشک خود اطلاع دهید:

- وارفارین یا داروهای مشابه دیگر که به صورت خوراکی برای کاهش لخته شدن خون مصرف می‌شوند (داروهای ضد انعقاد خوراکی). ممکن است نیاز به آزمایش‌های مکرر خون برای بررسی سرعت لخته شدن خون داشته باشید.

- اگر در حال استفاده از انسولین هستید، پزشک به شما خواهد گفت که چگونه دوز انسولین را کاهش دهید و به شما توصیه خواهد کرد که برای جلوگیری از قند خون بالا (هیپرگلیسمی) و کتواسیدوز دیابتی (یک عارضه دیابت که زمانی رخ می‌دهد که بدن به دلیل کمبود انسولین قادر به تجزیه گلوکز نباشد)، قند خون خود را بیشتر پایش کنید.

بارداری و شیردهی:

اگر باردار یا شیرده هستید، فکر می‌کنید که ممکن است باردار باشید یا قصد دارید باردار شوید، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید.

این دارو نباید در دوران بارداری استفاده شود، زیرا مشخص نیست که آیا بر روی جنین تأثیر دارد یا خیر. بنابراین، استفاده از روش‌های جلوگیری از بارداری در هنگام مصرف این دارو توصیه می‌شود. اگر قصد بارداری دارید، در مورد تغییر درمان خود با پزشک مشورت کنید؛ زیرا باید حداقل ۲ ماه قبل از بارداری مصرف این دارو را متوقف کنید. اگر در حین استفاده از این دارو باردار شدید، فوراً با پزشک خود صحبت کنید، زیرا درمان شما باید تغییر کند.

از این دارو در دوران شیردهی استفاده نکنید، زیرا مشخص نیست که آیا به شیر مادر منتقل می‌شود یا خیر.

رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات:

• ولوریتا® احتمالاً توانایی شما را برای رانندگی یا استفاده از ماشین‌آلات تحت تأثیر قرار نمی‌دهد. اگر این دارو را همراه با یک سولفونیل اوره یا انسولین مصرف کنید، احتمال افت قند خون (هیپوگلیسمی) وجود دارد که ممکن است توانایی تمرکز شما را کاهش دهد. اگر هر نشانه‌ای از افت قند خون را تجربه کردید، از رانندگی یا استفاده از ماشین‌آلات خودداری کنید. برای اطلاعات بیشتر در مورد افزایش خطر افت قند خون، به بخش «هشدارها و احتیاطات» و برای نشانه‌های هشداردهنده‌ی افت قند خون، به بخش «عوارض جانبی احتمالی» مراجعه کنید. با پزشک خود برای اطلاعات بیشتر صحبت کنید.

مقدار مصرف:

همیشه این دارو را دقیقاً همان طور که پزشک به شما گفته است، مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک خود مشورت کنید.

● دوز ابتدایی ۰/۲۵ میلی گرم یک بار در هفته، برای چهار هفته اول است.

● بعد از چهار هفته، پزشک دوز شما را به ۰/۵ میلی گرم یک بار در هفته افزایش خواهد داد.

● اگر سطح قند خون شما با دوز ۰/۵ میلی گرم در هفته به اندازه کافی کنترل نشود، پزشک ممکن است دوز شما را به ۱ میلی گرم یک بار در هفته افزایش دهد.

بدون مشورت با پزشک دوز خود را تغییر ندهید.

نحوه‌ی مصرف ولوریتا®:

ولوریتا® به صورت تزریق زیر پوست (تزریق زیرجلدی) استفاده می شود. آن را به داخل ورید یا عضله تزریق نکنید.

● بهترین مکان‌ها برای تزریق عبارتند از: جلوی ران، شکم، یا بالای بازو.

● قبل از استفاده از قلم برای اولین بار، پزشک به شما نشان خواهد داد که چگونه از آن استفاده کنید.

زمان استفاده از ولوریتا®:

- شما باید این دارو را یک بار در هفته، تا حد امکان در یک روز مشخص از هفته استفاده کنید.
- می‌توانید تزریق خود را در هر زمان از روز - بدون توجه به وعده‌های غذایی انجام دهید.
- برای کمک در یادآوری تزریق این دارو تنها یک بار در هفته، توصیه می‌شود روز انتخاب شده‌ی هفته (مثلاً چهارشنبه) را روی بسته‌بندی یادداشت کنید و هر بار که آن را تزریق می‌کنید، تاریخ آن را روی بسته بنویسید.
- اگر لازم باشد، می‌توانید روز تزریق هفتگی خود را تغییر دهید، به شرطی که حداقل ۳ روز از تزریق قبلی گذشته باشد. پس از انتخاب روز جدید برای دوز خود، به همان دوز یک بار در هفته ادامه دهید.

اگر بیش از مقدار لازم ولوریتا® استفاده کردید:

اگر بیش از مقدار لازم ولوریتا® استفاده کردید، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید. ممکن است عوارض جانبی مانند حالت تهوع را تجربه کنید.

اگر فراموش کردید که ولوریتا® را مصرف کنید:

- اگر فراموش کردید که دوزی را تزریق کنید و:
 - ۵ روز یا کمتر از زمانی که باید ولوریتا® را استفاده می‌کردید گذشته است، بلافاصله پس از به یاد آوردن آن را استفاده کنید. سپس دوز بعدی را طبق معمول در روز برنامه‌ریزی شده‌ی خود تزریق کنید.
 - بیش از ۵ روز از زمانی که باید ولوریتا® را استفاده می‌کردید گذشته است، دوز فراموش شده را نادیده بگیرید. سپس دوز بعدی را طبق معمول در روز برنامه‌ریزی شده‌ی خود تزریق کنید.

اگر استفاده از ولوریتا® را متوقف کنید:

بدون مشورت با پزشک خود مصرف این دارو را متوقف نکنید. اگر مصرف آن را متوقف کنید، ممکن است سطح قند خون شما افزایش یابد. اگر سوالات بیشتری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک خود بپرسید.

عوارض جانبی احتمالی:

مانند همه داروها، این دارو نیز ممکن است عوارض جانبی داشته باشد، اگرچه همه افراد آن‌ها را تجربه نمی‌کنند.

عوارض جانبی جدی:

شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)
● تشدید عوارض چشمی دیابت (رتینوپاتی) - اگر مشکلات چشمی مانند تغییرات بینایی را در طول درمان با این دارو تجربه کردید، به پزشک خود اطلاع دهید.

غیر شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

● التهاب لوزالمعده (پانکراتیت حاد) که ممکن است باعث درد شدید در شکم و کمر شود که از بین نمی‌رود. اگر چنین علائمی را تجربه کردید، فوراً به پزشک مراجعه کنید.

نادر (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

● واکنش‌های آلرژیک شدید (آنافیلاکسی و آنژیوادم). اگر علائمی مانند مشکل در تنفس، ورم صورت، لب‌ها، زبان و یا گلو با دشواری در بلع و ضربان قلب سریع را تجربه کردید، فوراً کمک پزشکی بگیرید و به پزشک خود اطلاع دهید.

● **ناشناخته** (میزان شیوع این موارد از داده‌های موجود قابل تخمین نیست)

● انسداد روده. نوع شدیدی از یبوست همراه با علائم دیگری مانند درد شکمی، نفخ، استفراغ و غیره.

سایر عوارض جانبی:

بسیار شایع (ممکن است بیش از ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

● حالت تهوع (معمولاً با گذشت زمان بهبود می یابد)

● اسهال (معمولاً با گذشت زمان بهبود می یابد)

● افت قند خون (هیپوگلیسمی) زمانی که این دارو با داروهایی که حاوی سولفونیل اوره یا انسولین هستند استفاده شود.

شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

● استفراغ

● افت قند خون (هیپوگلیسمی) زمانی که این دارو با داروهای دیابت خوراکی دیگری غیر از سولفونیل اوره یا انسولین استفاده شود.

نشانه های هشداردهنده ی افت قند خون ممکن است به طور ناگهانی ظاهر شوند. این نشانه ها می توانند شامل: عرق سرد، پوست سرد و

رنگ پریده، سردرد، ضربان قلب سریع، حالت تهوع یا گرسنگی شدید، تغییرات در بینایی، احساس خواب آلودگی یا ضعف، احساس اضطراب یا سردرگمی، مشکل در تمرکز یا لرزش باشند.

پزشک به شما خواهد گفت که چگونه افت قند خون را درمان کنید و در صورت مشاهده ی این نشانه های هشداردهنده چه کاری انجام دهید. افت قند خون احتمال وقوع بیشتری دارد اگر شما سولفونیل اوره یا انسولین نیز مصرف کنید. پزشک ممکن است دوز این داروها را قبل از شروع مصرف ولوریتا® کاهش دهد.

● سوء هاضمه

● التهاب معده (گاستریت) - نشانه ها شامل درد معده، حالت تهوع یا استفراغ است.

● رفلاکس یا سوزش معده - که به عنوان بیماری رفلاکس معده به مری (GERD) نیز شناخته می‌شود.

● درد معده

● نفخ معده

● یبوست

● آروغ زدن

● سنگ کیسه صفرا

● سرگیجه

● خستگی

● کاهش وزن

● کاهش اشتها

● نفخ شکم

● افزایش آنزیم‌های لوزالمعده (مانند لیپاز و آمیلاز)

● غیر شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

● تغییر در حس چشایی

● ضربان سریع قلب

● واکنش‌های محل تزریق - مانند کبودی، درد، تحریک، خارش و

بثورات پوستی

● واکنش‌های آلرژیک مانند بثورات پوستی، خارش یا کهیر

● تأخیر در تخلیه‌ی معده

● گزارش عوارض جانبی

در صورت بروز عوارض جانبی، با پزشک خود صحبت کنید. این شامل

هرگونه عوارض جانبی احتمالی است که در این برگه راهنما ذکر

نشده است. همچنین می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً از

روش‌های زیر گزارش کنید:

ایمیل: pv@cobeldarou.com

تلفن: ۰۲۱-۸۸۶۶۴۴۹۶ و ۰۲۱-۸۸۲۰۸۱۲۹

شرایط نگهداری:

این دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید.
این دارو را پس از تاریخ انقضایی که روی برچسب قلم و جعبه ذکر شده استفاده نکنید.

قبل از باز شدن:

در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه‌ی سانتی‌گراد) نگهداری کنید. از یخ‌زدگی جلوگیری نمایید. دور از سیستم خنک‌کننده یخچال نگهداری کنید. درپوش قلم را در جای خود نگه دارید تا دارو از نور محافظت شود.

در طول استفاده:

• می‌توانید قلم را به مدت ۶ هفته در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد یا در یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) و دور از سیستم خنک‌کننده نگه دارید، دارو را از یخ‌زدگی محافظت کنید و اگر دچار یخ‌زدگی

شد، از آن استفاده نکنید.

• وقتی از قلم استفاده نمی‌کنید، درپوش قلم را در جای خود نگه دارید تا دارو از نور محافظت شود.
اگر محلول شفاف و بی‌رنگ (یا تقریباً بی‌رنگ) نیست از این دارو استفاده نکنید.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی‌کنید دور بیندازید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌دارند پروانه ساخت:

شرکت کوبل دارو

تهران-ایران

محل ساخت: Novocol Pharma

انتاریو-کانادا

تاریخ بازنگری:

شهریور ۱۴۰۴



0.25 mg

0.5 mg

INSTRUCTIONS FOR USE

Read these instructions carefully
before using your **Velorita®** pen.

Once weekly | Sterile

Solution for injection in pre-filled pen for subcutaneous use

Pre-filled pen delivers doses of 0.25 mg or 0.5 mg.



Read these instructions carefully before using your Velorita® pen.

- **Do not use your pen without proper training from your healthcare provider.** Make sure that you know how to give yourself an injection with the pen before you start your treatment.
- **Do not share your Velorita® pen with other people, even if the needle has been changed. You may give other people a serious infection, or get a serious infection from them.**

⚠ If you are blind or have poor eyesight and cannot read the dose counter on the pen, do not use this pen without help.

Get help from a person with good eyesight who is trained to use the Velorita® pen.

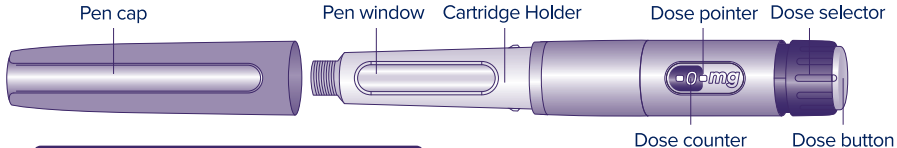
- Start by checking your pen to make sure that it contains Velorita®, then look at the pictures below to get to know the different parts of your pen and needle.
- **Your pen is a pre-filled, single-patient-use, dial-a-dose pen.** It contains 2 mg of Semaglutide, and you can select doses of 0.25 mg or 0.5 mg. Each pre-filled pen contains 4 doses of 0.25 mg and 2 doses of 0.5 mg or 4 doses of 0.5 mg.
- **Always use a new needle for each injection.**
- **Only use needles compatible with pre-filled pens, with the following specifications:**
32G x 4 mm or 32G x 5 mm or 32G x 6 mm

Supplies you will need to give your Velorita® injection:

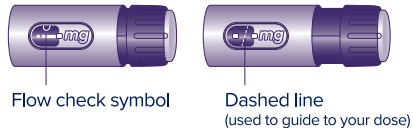
- Velorita® pen
- a new needle
- 1 alcohol swab
- 1 gauze pad or cotton ball
- 1 sharps disposal container for throwing away used Velorita® pens and needles.

See “Disposing of used Velorita® pens and needles” at the end of these instructions.

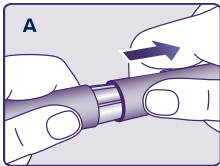
Velorita[®] pen and needle



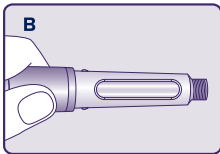
Components of the needles compatible with Velorita[®]



Step 1: Prepare your pen with a new needle

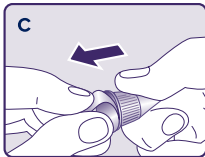


- **Wash your hands** with soap and water.
- Check the name and colored label of your pen, to make sure that it contains Velorita®. This is especially important if you take more than 1 type of medicine.
- **Pull off the pen cap.**

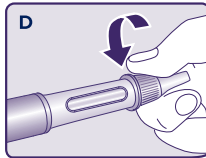


- **Check that the Velorita® medicine in your pen is clear and colorless (or nearly colorless).** Look through the pen window. If Velorita® looks cloudy, discolored, or contains particles, do not use the pen.

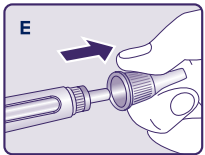
Step 1:



- **Take a new needle**, and tear off the paper tab. **Do not attach a new needle** to your pen until you are ready to give your injection.

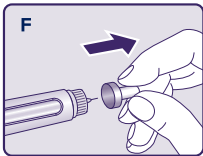


- **Push the needle straight onto the pen. Turn until it is on tight.**



- **The needle is covered by 2 caps. You must remove both caps.** If you forget to remove both caps, you will not inject any medicine.
- **Pull off the outer needle cap. Do not** throw it away.

Step 1:



- **Pull off the inner needle cap** and throw it away.

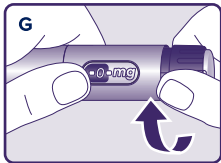
A drop of Velorita® may appear at the needle tip. This is normal, but you must still check the Velorita® flow if you use a new pen for the first time.

⚠ Always use a new needle for each injection. This will reduce the risk of contamination, infection, leakage of Velorita®, and blocked needles leading to the wrong dose.

Do not reuse or share your needles with other people. You may give other people a serious infection, or get a serious infection from them.

Never use a bent or damaged needle.

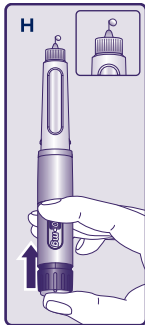
Step 2: First Time Use for Each New Pen: Check the Velorita® flow



- Check the Velorita® flow **before the first injection with each new pen only.**

If your Velorita® pen is already in use, go to Step 3 “Select your dose”.

- Turn the dose selector **until the dose counter shows the flow check symbol (_..).**



- Hold the pen with the needle pointing up and tap gently on the cartridge holder to collect potential bubbles at the top.

Press and hold in the dose button until the dose counter shows 0. The 0 must line up with the dose pointer.

A drop of Velorita® will appear at the needle tip.

- **If no drop appears**, repeat Step 2 above as shown in Figure **G** and Figure **H** up to 4 times. If there is still no drop, change the needle and repeat Step 2 as shown in Figure **G** and Figure **H** 1 more time.

Do not use the pen if a drop of Velorita® still does not appear.

Step 2:

 **Always make sure that a drop appears** at the needle tip before you use a new pen for the first time. This makes sure that Velorita® flows.

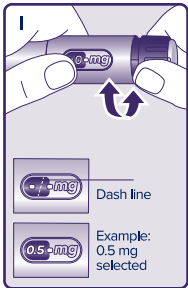
If no drop appears, you will not inject any Velorita®, even though the dose counter may move.

This may mean that there is a blocked or damaged needle.

A small drop may remain at the needle tip, but it will not be injected.

Only check the Velorita® flow before your first injection with each new pen.

Step 3: Select your dose



- Turn the dose selector until the dose counter stops and shows your dose (0.25 mg or 0.5 mg).

The dashed line in the dose counter will guide you to your dose.

Make sure you know the dose of Velorita® you should use. If you select the wrong dose, you can turn the dose selector forward or backwards to the correct dose.



Always use the dose counter and the dose pointer to see how many mg you select.

You will hear a “click” every time you turn the dose selector. **Do not set the dose by counting the number of clicks you hear.**

Only doses of 0.25 mg or 0.5 mg can be selected with the dose selector. The selected dose must line up exactly with the dose pointer to make sure that you get a correct dose.

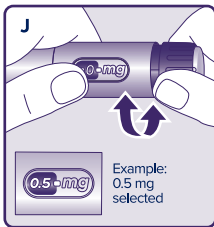
Step 3:

- ⚠ The dose selector changes the dose. **Only the dose counter and dose pointer will show how many mg you select for each dose.**

You can select 0.25 mg or 0.5 mg for each dose. When your pen contains less than 0.5 or 0.25 mg, the dose counter stops before 0.5 mg or 0.25 mg is shown.

The dose selector clicks differently when turned forward or backward. Do not count the pen clicks.

How much Velorita® is left?



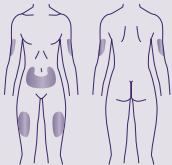
- **To see how much Velorita® is left in your pen,** use the dose counter:

Turn the dose selector until the **dose counter** stops.

- If it shows 0.5, **at least 0.5 mg** is left in your pen. If the **dose counter stops before 0.5 mg**, there is not enough **Velorita®** left for a full dose of 0.5 mg.
- If it shows 0.25, **at least 0.25 mg** is left in your pen. If the **dose counter stops before 0.25 mg**, there is not enough **Velorita®** left for a full dose of 0.25 mg. **If there is not enough Velorita® left in your pen for a full dose, do not use it. Use a new Velorita® pen.**

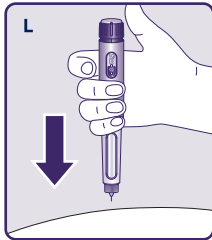
Step 4: Inject your dose

K



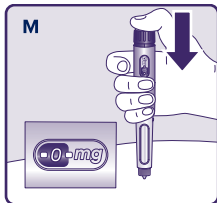
- Choose your injection site and wipe the skin with an alcohol swab. Let the injection site dry before you inject your dose (See Figure **K**).

L



- **Insert the needle into your skin** as your healthcare provider has shown you.
- **Make sure you can see the dose counter.** Do not cover it with your fingers. This could stop the injection.

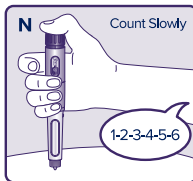
Step 4:



- **Press and hold down the dose button until the dose counter shows 0.**

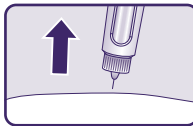
The 0 must line up with the dose pointer. You may then hear or feel a click.

Continue pressing the dose button while keeping the needle in your skin.



- **Count 6 seconds while keeping the dose button pressed.**

• If the needle is removed earlier, you may see a stream of Velorita[®] coming from the needle tip. If this happens, the full dose will not be delivered.



- **Remove the needle from your skin.** You can then release the dose button. If blood appears at the injection site, press lightly with a gauze pad or cotton ball. Do not rub the area.

Step 4:

 **Always watch the dose counter to know how many mg you inject.** Hold the dose button down until the dose counter returns to '0'.

How to identify a blocked or damaged needle?

If '0' does not appear in the dose counter after continuously pressing the dose button, you may have used a blocked or damaged needle.

In this case, you have not received any Velorita® even though the dose counter has moved from the original dose that you have set.

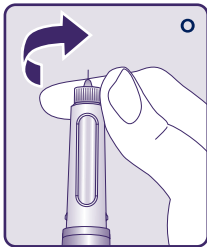
How to handle a blocked needle?

Change the needle as described in step 5 'After your injection' and repeat all steps starting with step 1 '**Prepare your pen with a new needle**'.

Never touch the dose counter when you inject. This can interrupt the injection.

You may see a drop of Velorita® at the needle tip after injecting. This is normal and does not affect your dose.

Step 5: After your injection

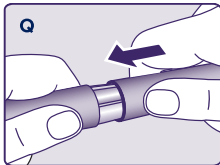


- **Carefully remove the needle from the pen.** Do not put the needle caps back on the needle to avoid needle sticks.

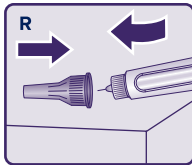


- **Place the needle in a sharps disposal container** right away to reduce the risk of needle sticks. See **“Disposing of used Velorita® pens and needles”** below for more information about how to dispose of used pens and needles the right way.

Step 5:



- **Put the pen cap on** your pen after each use to protect Velorita® from light.



- If you do not have a sharps disposal container, follow a 1-handed needle recapping method. Carefully slip the needle into the outer needle cap. Dispose of the needle in a sharps disposal container as soon as possible.

⚠ Never try to put the inner needle cap back on the needle. You may stick yourself with the needle.

Always remove the needle from your pen.

This will reduce the risk of contamination, infection, leakage of Velorita®, and blocked needles leading to the wrong dose. If the needle is blocked, you will not inject any Velorita®.

Always dispose of the needle after each injection.

Important

Disposing of used Velorita® pens and needles:

- Put your used Velorita® pen and needle in a sharps disposal container right away after use.
- If you do not have a sharps disposal container, you may use a household container that is:
 - made of a heavy-duty plastic
 - can 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
- Do not dispose of your used sharps disposal container in your household trash. Do not recycle your used sharps disposal container.
- Safely dispose of Velorita® that is out of date or no longer needed.



- Caregivers must be very careful when handling used needles to prevent accidental needle stick injuries and prevent passing (transmission) of infection.
- Never use a syringe to withdraw Velorita® from your pen.
- Always carry an extra pen and new needles with you, in case of loss or damage.
- Always keep your pen and needles out of reach of others, especially children.
- Always keep your pen with you. Do not leave it in a car or other place where it can get too hot or too cold.

Caring for your pen

- Do not drop your pen or knock it against hard surfaces. If you drop it or suspect a problem, attach a new needle and check the Velorita® flow before you inject.
- Do not try to repair your pen or pull it apart.
- Do not expose your pen to dust, dirt or liquid.
- Do not wash, soak, or lubricate your pen. If necessary, clean it with mild detergent on a moistened cloth.

Patient Information Leaflet

Package leaflet: Information for the patient

Velorita®

Semaglutide

Solution for injection in pre-filled pen for subcutaneous use

Read all of this leaflet carefully before you start using 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.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet (Please see section ‘Possible side effects’).

Dosage forms & presentations:

Velorita® is a clear and colourless or almost colourless solution for injection in a pre-filled pen.

- 1.5 ml pre-filled pen containing 2 mg Semaglutide and you can choose doses of 0.25 mg or 0.5 mg. Each pre-filled pen contains 4 doses of 0.25 mg followed by 2 doses of 0.5 mg or 4 doses of 0.5 mg.
- 3 ml pre-filled pen containing 4 mg Semaglutide which delivers 4 doses of 1 mg.

Indications:

Velorita® contains the active substance Semaglutide. It helps your body reduce your blood sugar level when blood sugar is too high and can help prevent heart disease.

Velorita® is used to treat adults (aged 18 years and older) with type 2 diabetes when diet and exercise is not enough:

- on its own – when you cannot use another diabetes medicine or
- with other medicines for diabetes – when they are not enough to control your blood sugar levels. These may be medicines you take by mouth or inject such as insulin.

It is important that you continue with your diet and exercise plan as told by your doctor.

Contraindications:

Do not use Velorita® if you are allergic to Semaglutide or any of the other ingredients of this medicine, such as phenol.

Warnings and precautions:

Talk to your doctor before using this medicine.

This medicine is not the same as insulin and you should not use it if:

- you have type 1 diabetes – a condition where your body does not produce any insulin
- you develop diabetic ketoacidosis – a complication of diabetes with high blood sugar, breathing difficulty, confusion, excessive thirst, a sweet smell to the breath or a sweet or metallic taste in the mouth.

Velorita® is not an insulin and should therefore not be used as a substitute for insulin.

Please seek medical advice if you need to undergo a surgery.

Effects on the digestive system

During treatment with this medicine, you may feel sick (nausea) or be sick (vomiting), or have diarrhoea. These side effects can cause dehydration (loss of fluids). It is important that you drink plenty of fluids to prevent dehydration. This is especially important if you have kidney problems. Talk to your doctor if you have any questions or concerns.

Severe and on-going stomach pain which could be due to acute pancreatitis

If you have severe and on-going pain in the stomach area – see a doctor straight away as this could be a sign of acute pancreatitis (inflamed pancreas). Please see section ‘Possible side effects’ for the warning signs of inflamed pancreas.

Low blood sugar (hypoglycaemia)

Combining a sulfonylurea or an insulin with this medicine might increase the risk of getting low blood sugar levels (hypoglycaemia). Please see section ‘Possible side effects’ for the warning signs of low blood sugar levels.

Your doctor may ask you to test your blood sugar levels. This will help your doctor decide if the dose of the sulfonylurea or insulin needs to be changed to reduce the risk of low blood sugar.

Diabetic eye disease (retinopathy)

If you have diabetic eye disease and are using insulin, this medicine may lead to a worsening of your vision, and this may require treatment. Tell your doctor if you have diabetic eye disease or if you experience eye problems during treatment with this medicine.

Children and adolescents:

This medicine is not recommended in children and adolescents aged under 18 years as the safety and efficacy in this age group have not yet been established.

Other medicines and Velorita®:

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including herbal medicines or other medicines you bought without a prescription.

In particular, tell your doctor if you are using medicines containing any of the following:

- Warfarin or other similar medicines taken by mouth to reduce blood clotting (oral anti-coagulants). You may need frequent blood tests to check how quickly your blood clots.
- If you are using insulin, your doctor will tell you how to reduce the dose of insulin and will recommend you to monitor your blood sugar more frequently, in order to avoid hyperglycaemia (high blood sugar) and diabetic ketoacidosis (a complication of diabetes that occurs when the body is unable to break down glucose because there is not enough insulin).

Pregnancy and breast-feeding:

If you are pregnant or breast-feeding, think you might be pregnant, or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

This medicine should not be used during pregnancy, as it is not known if it affects an unborn baby. Therefore, use of contraception is recommended while using this medicine. If you wish to become pregnant, discuss how to change your treatment with your doctor as you should stop using this medicine at least 2 months in advance. If you become pregnant while using this medicine, talk to your doctor right away, as your treatment will need to be changed.

Do not use this medicine if you are breast-feeding, as it is unknown if it passes into breast milk.

Driving and using machines:

Velorita® is unlikely to affect your ability to drive and use machines. If you use this medicine in combination with a sulfonylurea or insulin, low blood sugar (hypoglycaemia) may occur which may reduce your ability to concentrate. Do not drive or use machines if you get any signs of low blood sugar. See the section, 'Warnings and precautions' for information on increased risk of low blood sugar and section 'Possible side effects' for the warning signs of low blood sugar. Talk to your doctor for further information.

Dosage:

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

- The starting dose is 0.25 mg once a week for four weeks.
- After four weeks your doctor will increase your dose to 0.5 mg once a week.
- Your doctor may increase your dose to 1 mg once a week if your blood sugar is not controlled well enough with a dose of 0.5 mg once a week.

Do not change your dose unless your doctor has told you to.

How to take:

Velorita® is given as an injection under the skin (subcutaneous injection). Do not inject it into a vein or muscle.

- The best places to give the injection are the front of your thighs, the front of your waist (abdomen), or your upper arm (See Figure K).
- Before you use the pen for the first time, your doctor will show you how to use it.

When to take:

- You should use this medicine once a week on the same day each week if possible.
- You can give yourself the injection at any time of the day – regardless of meals.

To help you remember to inject this medicine once a week only, it is recommended to note the chosen weekday (e.g. Wednesday) on the carton and to write the date on the carton every time you have injected it.

If necessary, you can change the day of your weekly injection of this medicine as long as it has been at least 3 days since your last injection of it. After selecting a new dosing day, continue with once a week dosing.

If you use more Velorita® than you should:

If you use more Velorita® than you should, talk to your doctor straight away. You may get side effects such as feeling sick (nausea).

If you forget to use Velorita®:

If you forgot to inject a dose and:

- it is 5 days or less since you should have used Velorita®, use it as soon as you remember. Then inject your next dose as usual on your scheduled day.
- it is more than 5 days since you should have used Velorita®, skip the missed dose. Then inject your next dose as usual on your scheduled day.

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.

Serious side effects

If you stop using Velorita®:

Do not stop using this medicine without talking to your doctor. If you stop using it, your blood sugar levels may increase.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

Possible side effects:

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

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Complications of diabetic eye disease (retinopathy) – you should tell your doctor if you get eye problems, such as changes in vision, during treatment with this medicine.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Inflamed pancreas (acute pancreatitis) which could cause severe pain in the stomach and back which does not go away. You should see a doctor immediately if you experience such symptoms.

Other side effects

Rare (may affect up to 1 in 1000 people)

- Severe allergic reactions (anaphylactic reactions, angioedema). You must get immediate medical help and inform your doctor straight away if you get symptoms such as breathing problems, swelling of face, lips, tongue and/or throat with difficulty swallowing and a fast heartbeat.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Bowel obstruction. A severe form of constipation with additional symptoms such as stomach ache, bloating, vomiting etc.

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Feeling sick (nausea) – this usually goes away over time
- Diarrhoea – this usually goes away over time
- Low blood sugar (hypoglycaemia) when this medicine is used with medicines that contain a sulfonylurea or insulin

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Being sick (vomiting)
- Low blood sugar (hypoglycaemia) when this medicine is used with oral diabetes medicine other than sulfonylurea or insulin

The warning signs of low blood sugar may come on suddenly. They can include: cold sweat, cool pale skin, headache, fast heartbeat, feeling sick (nausea) or very hungry, changes in vision, feeling sleepy or weak, feeling nervous, anxious or confused, difficulty concentrating or shaking.

Your doctor will tell you how to treat low blood sugar and what to do if you notice these warning signs.

Low blood sugar is more likely to happen if you also take a sulfonylurea or insulin. Your doctor may reduce your dose of these medicines before you start using this medicine.

- Indigestion
- Inflamed stomach ('gastritis') – the signs include stomach ache, feeling sick (nausea) or being sick (vomiting)

- Reflux or heartburn – also called 'gastro-esophageal reflux disease' (GERD)
- Stomach pain
- Bloating of the stomach
- Constipation
- Burping
- Gall stones
- Dizziness
- Tiredness
- Weight loss
- Less appetite
- Gas (flatulence)
- Increase of pancreatic enzymes (such as lipase and amylase).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Change in the way food or drink tastes
- Fast pulse
- Injection site reactions – such as bruising, pain, irritation, itching and rash
- Allergic reactions like rash, itching or hives
- A delay in the emptying of the stomach.

Reporting of side effects:

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via

Email: pv@cobeldarou.com

24 hours Tel: 00982188664496

00982188208129

Storage:

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pen label and carton after 'EXP'.

Before opening:

Store in a refrigerator (2 °C–8 °C). Do not freeze. Keep away from the cooling element. Keep the pen cap on in order to protect from light.

During use:

• You can keep the pen for 6 weeks when stored at a temperature below 30 °C or in a refrigerator (2 °C–8 °C) away from the cooling element. Do not freeze Velorita® and do not use it if it has been frozen.

•When you are not using the pen, keep the pen cap on in order to protect from light.

Do not use this medicine if you notice that the solution is not clear and colourless or nearly colourless.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Marketing Authorization Holder:
Cobel Darou
Tehran-Iran
Manufacturing site: Novocol Pharma
Ontario-Canada

Revision Date:

August 2025.

دستورالعمل نحوه استفاده

قبل از استفاده از قلم ولوریتا®
این دستورالعمل را به دقت بخوانید.



ولوریتا®

سماگلوتاید

۱ میلی گرم

هفته‌ای یک بار | استریل

محلول تزریقی در قلم از پیش پرشده جهت تزریق زیرجلدی
قلم از پیش پرشده دوز ۱ میلی گرم را ارائه می‌دهد.

قبل از استفاده از قلم ولوریتا® این دستورالعمل را به دقت بخوانید.

• از قلم خود بدون آموزش از طرف کادر درمان استفاده نکنید. اطمینان حاصل کنید که قبل از شروع درمان، نحوه تزریق به خود را به درستی می‌دانید.
• از به اشتراک گذاشتن قلم ولوریتا® خود با دیگران، حتی در صورت تعویض سوزن، خودداری کنید. این کار می‌تواند منجر به انتقال عفونت‌های جدی بین شما و دیگران شود.

⚠ افراد نابینا یا کم‌بینا که نمی‌توانند نمایش‌گر دوز را بخوانند، نباید بدون کمک دیگران از این قلم استفاده کنند؛ نیاز است که فردی با بینایی مناسب که برای استفاده از ولوریتا® آموزش دیده است، به این افراد کمک کند.

• در ابتدا قلم خود را بررسی کنید تا اطمینان حاصل کنید که حاوی داروی ولوریتا® است، سپس به تصاویر زیر نگاه کنید تا با قسمت‌های مختلف قلم و سوزن آشنا شوید.

• قلم شما یک قلم از پیش پرشده با شمارش‌گر دوز می‌باشد که حاوی ۴ میلی‌گرم سماگلوتاید است و شما می‌توانید دوز ۱ میلی‌گرم را تزریق کنید.
قلم از پیش پرشده حاوی ۴ دوز ۱ میلی‌گرم است.

• همیشه برای هر تزریق از یک سوزن جدید استفاده کنید.

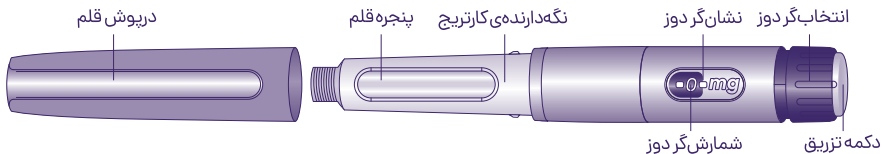
• جهت تزریق، فقط از سوزن‌های سازگار با قلم از پیش پرشده با مشخصات زیر استفاده فرمایید: ۳۲G x ۶ mm یا ۳۲G x ۵ mm یا ۳۲G x ۴ mm

ملزوماتی که برای تزریق ولوریتا® نیاز دارید:

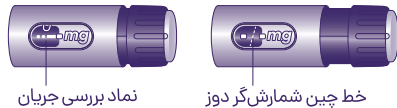
• قلم ولوریتا® • یک سوزن جدید • پد الکلی • یک پد • ظرف مخصوص برای دور انداختن قلم و سوزن‌های استفاده شده.

برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد "نحوه دور انداختن قلم ولوریتا و سوزن‌های استفاده شده ولوریتا®" به انتهای این دستورالعمل مراجعه نمایید.

اجزای تشکیل دهنده قلم ولوریتا®

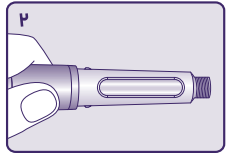
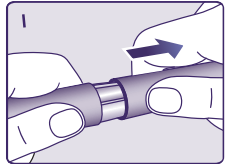


اجزای تشکیل دهنده سوزن‌های توصیه‌شده جهت استفاده با قلم ولوریتا®



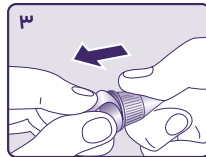
مرحله ۱: قلم خود را با یک سوزن جدید آماده کنید

- دست‌های خود را با آب و صابون بشویید و به خوبی خشک کنید.
- نام و برچسب رنگی قلم را بررسی کنید تا اطمینان حاصل کنید که حاوی داروی ولوریتا® است.
- اگر بیش از یک نوع دارو مصرف می‌کنید، این امر بسیار مهم است.
- درپوش قلم را بردارید.

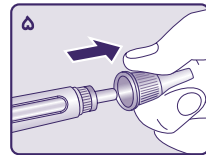


- بررسی کنید که محلول تزریقی موجود در قلم ولوریتا® شفاف و بی‌رنگ (یا تقریباً بی‌رنگ) باشد.
- از پنجره قلم نگاه کنید. در صورتی که ولوریتا® کدر به نظر برسد، تغییر رنگ داده باشد یا دارای ذرات معلق باشد، از قلم استفاده نکنید.

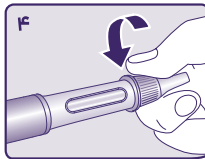
مرحله ۱:



• یک سوزن جدید بردارید و
درپوش کاغذی آن را باز کنید.



• درپوش بیرونی سوزن را
بردارید. آن را دور نیندازید.

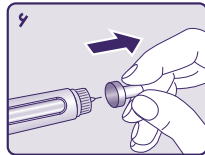


• سوزن را به طور مستقیم روی قلم فشار
دهید. آن را بچرخانید تا کاملاً محکم شود.

مرحله ۱:

. درپوش داخلی سوزن را بردارید و آن را دور بیندازید.

ممکن است یک قطره از داروی **ولوریتا**® در نوک سوزن ظاهر شود که این امر طبیعی است. با این حال، در صورتی که برای اولین بار از یک قلم جدید استفاده می‌کنید، همچنان باید جریان **ولوریتا**® را بررسی کنید.



⚠ **همیشه برای هر تزریق از یک سوزن جدید استفاده کنید.** این کار به کاهش خطر آلودگی، عفونت، نشت داروی **ولوریتا**® و انسداد سوزن‌ها کمک می‌کند که ممکن است منجر به دریافت دوز اشتباه شود.

سوزن‌های خود را دوباره استفاده نکنید و آن‌ها را با دیگران به اشتراک نگذارید. این کار ممکن است منجر به انتقال عفونت‌های جدی بین شما و دیگران شود.

هرگز از سوزن خم شده یا آسیب دیده استفاده نکنید.

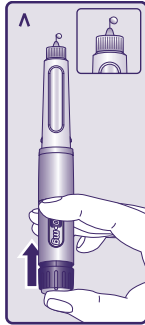
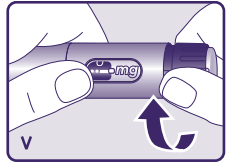
تا زمانی که برای تزریق آماده نشده‌اید، سوزن جدیدی به قلم خود متصل نکنید.

مرحله ۲: با هر قلم جدید، جریان ولوریتا® را بررسی کنید

• جریان ولوریتا® را قبل از اولین تزریق با هر قلم جدید بررسی کنید.

اگر قلم ولوریتا® شما در حال استفاده است، به مرحله ۳ «انتخاب دوز خود» بروید.

• انتخاب دوز را بچرخانید تا شمارش‌گر دوز نماد بررسی جریان (—) را نشان دهد.



• قلم را طوری نگه دارید که سوزن به سمت بالا باشد و به آرامی به قلم ضربه بزنید تا حباب‌های احتمالی موجود در محلول دارو به سمت بالا هدایت شوند.

دکمه دوز را فشار داده و نگه دارید تا شمارش‌گر دوز، عدد 0 را نشان دهد. عدد 0 می‌باید دقیقاً مقابل نشان‌گر دوز قرار گیرد.

• **اگر قطره‌ای ظاهر نشود**، مرحله ۲ را همانطور که در شکل ۸ نشان داده شده است تا ۴ بار تکرار کنید. اگر هنوز قطره‌ای وجود نداشت، سوزن را عوض کنید و مرحله ۲ را همانطور که در شکل ۸ نشان داده شده است، یک بار دیگر تکرار کنید.

اگر همچنان قطره‌ای از داروی ولوریتا® ظاهر نشود، از قلم استفاده نکنید.

مرحله ۲:

⚠ همیشه قبل از استفاده از قلم جدید برای اولین بار، مطمئن شوید که یک قطره در نوک سوزن ظاهر می‌شود. این کنترل به شما اطمینان می‌دهد که داروی ولوریتا® جریان دارد.

اگر قطره‌ای ظاهر نشد، به این معناست که شما دارو را دریافت نمی‌کنید، حتی اگر شمارش‌گر دوز تغییر کند، این ممکن است به دلیل انسداد یا آسیب دیدگی سوزن باشد.

پس از بررسی جریان، ممکن است یک قطره‌ی کوچک در نوک سوزن باقی بماند؛ اما آن قطره تزریق نخواهد شد.

فقط قبل از اولین تزریق با هر قلم جدید، جریان ولوریتا® را بررسی کنید.

مرحله ۳: دوز خود را انتخاب کنید

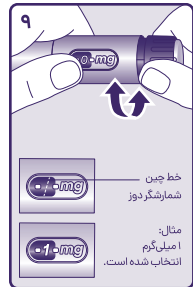
⚠ همیشه از شمارش‌گر دوز و نشان‌گر دوز استفاده کنید تا مقدار میلی‌گرم انتخابی‌تان را ببینید.

هر بار که انتخاب‌گر دوز را بچرخانید، یک صدای "کلیک" خواهید شنید. دوز را با شمارش تعداد کلیک‌هایی که می‌شنوید تنظیم نکنید.

صرفاً دوز ۱ میلی‌گرم می‌تواند توسط انتخاب‌گر دوز انتخاب شوند. دوز انتخابی می‌باید دقیقاً مقابل نشان‌گر دوز قرار گیرد تا از دریافت دوز صحیح اطمینان حاصل کنید.

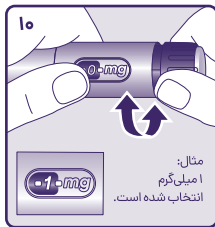
• انتخاب‌گر دوز را بچرخانید تا شمارش‌گر دوز متوقف شود و دوز مورد نظر (۱ میلی‌گرم)، نمایش داده شود.

خط چین شمارش‌گر دوز، شما را به دوز انتخابی‌تان راهنمایی می‌کند.



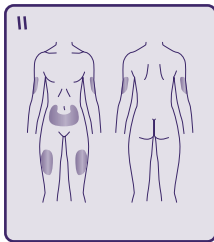
مرحله ۳:

انتخاب‌گر دوز، دوز را تغییر می‌دهد. فقط شمارش‌گر دوز و نشان‌گر دوز، مقدار میلی‌گرم انتخابی شما را نشان می‌دهد. شما فقط می‌توانید ۱ میلی‌گرم را برای هر دوز انتخاب کنید. زمانی که مقدار داروی باقی مانده در قلم کمتر از دوز مد نظر باشد، شمارش‌گر دوز قبل از رسیدن به آن دوز متوقف می‌شود. توجه داشته باشید که انتخاب‌گر دوز هنگام چرخش به جلو یا عقب به طور متفاوتی کلیک می‌کند. کلیک‌های قلم را به حساب نیاورید.

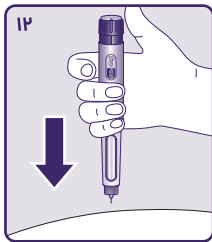


چقدر ولوریتا® باقی مانده است؟ . برای مشاهده مقدار باقیمانده داروی ولوریتا® در قلم خود، از شمارش‌گر دوز استفاده کنید: انتخاب‌گر دوز را بچرخانید تا شمارش‌گر دوز متوقف شود. اگر شمارش‌گر عدد ۱ را نشان می‌دهد، حداقل ۱ میلی‌گرم در قلم شما باقی مانده است. اگر شمارش‌گر دوز، قبل از ۱ میلی‌گرم متوقف شود، ولوریتا® به میزان کافی در قلم شما برای دوز کامل ۱ میلی‌گرم باقی نمانده است. اگر مقدار داروی ولوریتا® در قلم شما برای دوز کامل کافی نیست، از آن استفاده نکنید و به جای آن، یک قلم ولوریتا® جدید تهیه کنید.

مرحله ۴: دوز خود را تزریق کنید



• محل تزریق خود را انتخاب کرده و پوست را با پد الکلی ضد عفونی کنید. اجازه دهید محل تزریق قبل از تزریق دوز خشک شود (شکل ۱۱ را ملاحظه فرمایید).



• همان طور که توسط کادر درمان به شما آموزش داده شده است، **سوزن را وارد پوست خود کنید.**

• **مطمئن شوید که می‌توانید شمارش‌گر دوز را ببینید.** آن را با انگشتان خود نپوشانید زیرا این کار می‌تواند تزریق را متوقف کند.

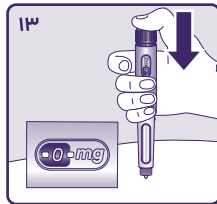
در تصویر ۱۲، دوز به عنوان نمونه نشان داده شده است.

مرحله ۴:

• دکمه دوز را فشار داده و نَگه دارید تا شمارشگر دوز عدد 0 را نشان دهد.

عدد 0 می‌باید دقیقاً مقابل نشان‌گر دوز قرار گیرد. ممکن است یک صدای کلیک را بشنوید یا احساس کنید.

در حالی که سوزن را در پوست خود نگاه داشته‌اید، به فشار دادن دکمه‌ی دوز ادامه دهید.

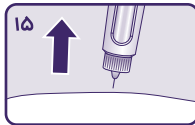


• پس از اینکه شمارشگر دوز به عدد 0 بازگشت، سوزن را در پوست خود نَگه دارید و به آرامی تا عدد ۷ بشمارید.

• اگر سوزن زودتر برداشته شود، ممکن است جریان داروی **ولوریتا®** را از نوک سوزن مشاهده کنید. در این صورت، دوز کامل به شما نخواهد

سوزن را از روی پوست خود بردارید. سپس می‌توانید دکمه دوز را رها کنید.

اگر خون در محل تزریق ظاهر شد، به آرامی محل با پنبه یا گاز استریل را فشار دهید. ناحیه را مالش ندهید.



مرحله ۴:

⚠ همیشه به شمارشگر دوز دقت کنید تا مطمئن شوید که چه مقدار دارو تزریق کرده‌اید. دکمه دوز را پایین نگه دارید تا شمارشگر دوز عدد 0 را نشان دهد.

چگونه سوزن مسدود یا آسیب دیده را تشخیص دهیم؟

- اگر پس از فشار دادن مداوم دکمه دوز، عدد 0 در شمارشگر دوز ظاهر نشد، ممکن است از سوزن مسدود یا آسیب‌دیده استفاده کرده باشید.
- در این صورت، شما دارویی دریافت نکرده‌اید، حتی اگر شمارشگر دوز از دوز اصلی که تنظیم کرده‌اید، تغییر کرده باشد.

چگونه با سوزن مسدود شده برخورد کنیم؟

سوزن را همانطور که در مرحله ۵ توضیح داده شده، تعویض کنید و تمام مراحل را از مرحله ۱ تکرار کنید:

"قلم خود را با یک سوزن جدید آماده کنید." اطمینان حاصل کنید که دوز کامل مورد نیاز خود را انتخاب می‌کنید.

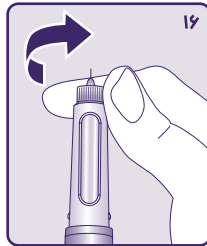
هنگام تزریق هرگز شمارشگر دوز را لمس نکنید. این کار می‌تواند تزریق را متوقف کند.

ممکن است پس از تزریق، یک قطره داروی **ولوریتا®** در نوک سوزن مشاهده کنید. این امر طبیعی است و تاثیری بر دوز شما ندارد.

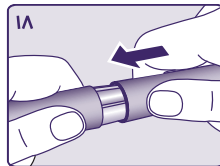
• بلافاصله سوزن را در ظرف مخصوص دفع اشیاء تیز قرار دهید تا خطر آسیب ناشی از سوزن کاهش یابد.
برای اطلاعات بیشتر در مورد نحوه صحیح دور انداختن قلم و سوزن‌های استفاده شده به بخش "دور انداختن قلم و سوزن‌های استفاده شده" در زیر مراجعه کنید.



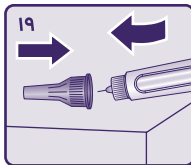
سوزن را با دقت از قلم خارج کنید. درپوش‌های سوزن را دوباره روی سوزن قرار ندهید تا از آسیب با سوزن جلوگیری نمایید.



مرحله ۵:



• برای محافظت از ولوریتا® در برابر نور، پس از هر بار استفاده، درپوش قلم را دوباره بر روی قلم خود قرار دهید.



• اگر ظرف مخصوص دفع اشیاء تیز ندارید، از روش بستن مجدد سوزن با یک دست پیروی کنید. سوزن را با احتیاط داخل درپوش بیرونی سوزن قرار دهید و در اسرع وقت، سوزن را در یک ظرف مخصوص دفع اشیاء تیز بیندازید.

⚠ هرگز سعی نکنید درپوش داخلی سوزن را دوباره روی سوزن قرار دهید. زیرا ممکن است به خود آسیب وارد کنید. همیشه سوزن را از قلم خود خارج کنید.

این کار خطر آلودگی، عفونت، نشست داروی ولوریتا® و مسدود شدن سوزن‌ها را که می‌تواند منجر به دریافت دوز اشتباه شود کاهش می‌دهد. اگر سوزن مسدود باشد، هیچ دارویی دریافت نخواهید کرد. همیشه بعد از هر تزریق، سوزن را دور بیندازید.

سایر نکات مهم

دور انداختن قلم‌ها و سوزن‌های استفاده‌شده ولوریتا®:

- **قلم ولوریتا®** و سوزن استفاده‌شده را در یک ظرف مخصوص دفع اشیاء تیز قرار دهید.
- اگر ظرف مخصوص دفع اشیاء ندارید، می‌توانید از ظروف خانگی زیر استفاده کنید:
- ظرفی از جنس پلاستیک مقاوم
- ظرفی که با درب محکم و مقاوم در برابر سوراخ شدن بسته می‌شود و سوزن‌ها نمی‌توانند از آن بیرون بیایند.
- ظرف ایستاده و پایدار در حین استفاده
- ظرفی مقاوم در برابر نشستی
- ظرف دارای برچسب مناسب برای هشدار در مورد زباله‌های پرخطر درون آن
- ظروف مخصوص دفع اشیاء تیز استفاده‌شده را در سطل زباله خانگی خود نیندازید. ظروف دفع اشیاء تیز استفاده‌شده خود را بازیافت نکنید.
- قلم منقضی شده یا قلمی را که دیگر مورد نیاز نیست به صورت ایمن دور بیندازید.



- کادر درمان باید هنگام دست زدن به سوزن‌های استفاده‌شده بسیار مراقب باشند تا از صدمات تصادفی و انتقال عفونت جلوگیری شود.
- هرگز از سرنگ برای خارج کردن داروی **ولوریتا®** از قلم خود استفاده نکنید.
- در صورت مفقود شدن یا آسیب دیدگی قلم، **همیشه یک قلم اضافی و سوزن‌های جدید همراه خود داشته باشید.**
- همیشه قلم و سوزن‌های خود را **دور از دسترس دیگران** به خصوص کودکان قرار دهید.
- **قلم خود را همیشه همراه داشته باشید.** آن را در ماشین یا مکان دیگری که ممکن است خیلی گرم یا خیلی سرد شود، رها نکنید.
- **قلم خود را نیندازید** و آن را به سطوح سخت نزنید. در این صورت نیاز است که بررسی چشمی محلول دارو به منظور بررسی وجود ذرات شیشه نیز صورت پذیرد. یک سوزن جدید وصل کنید و جریان **ولوریتا®** را قبل از تزریق چک کنید.
- **سعی نکنید قلم خود را تعمیر کنید** یا آن را از هم جدا کنید.
- **قلم خود را در معرض گرد و غبار، خاک یا مایعات قرار ندهید.**
- **قلم خود را نشویند، خیس یا روغن‌کاری نکنید.** در صورت لزوم، آن را با مواد شوینده ملایم و یک پارچه مرطوب تمیز کنید.

اطلاعات بیمار

اطلاعات مورد نیاز برای بیمار

ولوریتا®

سماگلوتاید

محلول تزریقی در قلم از پیش پرشده جهت تزریق زیرجلدی پیش از شروع مصرف این دارو، این برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید، زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست.

• این برگه راهنما را نگهدارید. ممکن است نیاز باشد که دوباره آن را بخوانید.

• اگر سوالات بیشتری دارید از پزشک خود بپرسید.

• این دارو فقط برای شما تجویز شده است؛ آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر نشانه‌های بیماری آن‌ها مشابه شما باشد، ممکن است به آن‌ها آسیب برساند.

• در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی، با پزشک خود صحبت کنید. این موضوع می‌تواند شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی که در این برگه راهنما ذکر نشده نیز باشد.

شکل دارویی و نحوه ارائه:

ولوریتا® به صورت یک محلول شفاف و بی‌رنگ (یا تقریباً بی‌رنگ) برای تزریق زیرجلدی در یک قلم از پیش پرشده عرضه می‌شود. قلم‌های از پیش پرشده در بسته‌بندی‌های زیر عرضه می‌گردند:

- قلم ۱/۵ میلی‌لیتری که حاوی ۲ میلی‌گرم سماگلوتاید است و شما می‌توانید دوزهای ۲۵/۰ میلی‌گرم یا ۵/۰ میلی‌گرم را انتخاب کنید. هر قلم از پیش پرشده حاوی ۴ دوز ۲۵/۰ و ۲ دوز ۵/۰ میلی‌گرم یا ۴ دوز ۵/۰ میلی‌گرم است.

- قلم ۳ میلی‌لیتری حاوی ۴ میلی‌گرم سماگلوتاید که ۴ دوز ۱ میلی‌گرم را ارائه می‌دهد.

موارد مصرف:

ولوریتا® حاوی ماده موثره سماگلوتاید است. این دارو به بدن شما کمک می‌کند سطح قند خون را زمانی که قند خون بسیار بالا است، کاهش دهد و می‌تواند به پیشگیری از بیماری قلبی کمک کند.

ولوریتا® برای درمان بزرگسالان (۱۸ سال به بالا) مبتلا به دیابت نوع ۲، زمانی که رژیم غذایی و ورزش برای کنترل دیابت کافی نباشد استفاده می‌شود:

• به‌تنهایی - زمانی که نمی‌توانید از داروی دیگر دیابت استفاده کنید یا به همراه دیگر داروهای دیابت - زمانی که این داروها به اندازه‌ی کافی سطح قند خون شما را کنترل نمی‌کنند. این داروها ممکن است داروهایی باشند که به صورت خوراکی مصرف می‌کنید یا مانند انسولین تزریق می‌کنید.

مهم است که رژیم غذایی و برنامه ورزشی را که پزشک به شما داده است ادامه دهید.

موارد منع مصرف:

اگر به سماگلوتاید یا هر یک از دیگر مواد تشکیل‌دهنده این دارو مانند فنول حساسیت دارید از مصرف این دارو خودداری فرمایید.

هشدارها و احتیاطات:

قبل از مصرف این دارو با پزشک خود صحبت کنید. این دارو مشابه انسولین نیست و نباید آن را استفاده کنید اگر:

- دیابت نوع ۱ دارید - حالتی که بدن شما هیچ انسولینی تولید نمی‌کند.
- دچار کتواسیدوز دیابتی شده‌اید - عارضه‌ای از دیابت همراه با قند خون بالا، مشکل در تنفس، سردرگمی، تشنگی بیش از حد، بوی شیرین در نفس، یا طعم شیرین یا فلزی در دهان.

ولوریتا® انسولین نیست و نباید به عنوان جایگزین انسولین استفاده شود. در صورتی که قرار است که تحت عمل جراحی قرار بگیرید، مصرف این دارو را به پزشک خود اطلاع دهید.

اثرات بر دستگاه گوارش

در طول درمان با این دارو، ممکن است دچار تهوع، استفراغ، و یا اسهال شوید. این عوارض می‌توانند باعث کم‌آبی بدن (از دست دادن مایعات) شوند. مهم است که مایعات کافی بنوشید تا از کم‌آبی جلوگیری کنید. این موضوع به ویژه اگر مشکلات کلیوی دارید اهمیت دارد. اگر سوال یا نگرانی دارید، با پزشک خود صحبت کنید.

درد شدید و مداوم شکمی که می‌تواند به دلیل پانکراتیت حاد باشد
اگر درد شدید و مداوم در ناحیه شکم دارید، فوراً به پزشک مراجعه کنید؛ زیرا این می‌تواند نشانه‌ای از پانکراتیت حاد (التهاب لوزالمعده) باشد. برای نشانه‌های هشداردهنده‌ی التهاب لوزالمعده به بخش "عوارض جانبی احتمالی" مراجعه کنید.

افت قند خون (هیپوگلیسمی)

ترکیب این دارو با یک سولفونیل‌اوره یا انسولین ممکن است خطر افت قند خون (هیپوگلیسمی) را افزایش دهد. برای نشانه‌های هشداردهنده‌ی افت قند خون، به بخش "عوارض جانبی احتمالی" مراجعه کنید.

پزشک ممکن است از شما بخواهد که سطح قند خون خود را اندازه‌گیری کنید. این به پزشک در تصمیم‌گیری در خصوص نیاز به تغییر دوز سولفونیل‌اوره یا انسولین جهت کاهش خطر افت قند خون کمک می‌کند.

بیماری چشمی دیابتی (رتینوپاتی)

• اگر دچار بیماری چشمی دیابتی هستید و از انسولین استفاده می‌کنید، این دارو ممکن است باعث بدتر شدن بینایی شما شود و ممکن است نیاز به درمان داشته باشید. اگر دچار بیماری چشمی دیابتی هستید یا در طول درمان با این دارو دچار مشکلات چشمی شدید، به پزشک خود اطلاع دهید.

کودکان و نوجوانان:

این دارو برای کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال توصیه نمی‌شود؛ زیرا ایمنی و اثربخشی آن در این گروه سنی هنوز اثبات نشده است.

ولوریتا® و داروهای دیگر:

در صورتی که در حال مصرف داروهای دیگری هستید یا اخیراً داروهای دیگری را مصرف کرده‌اید، یا ممکن است دارویی را شروع به مصرف کنید، از جمله داروهای گیاهی یا داروهایی که بدون نسخه تهیه کرده‌اید، به پزشک خود اطلاع دهید.

همچنین اگر از داروهای زیر استفاده می‌کنید حتماً به پزشک خود اطلاع دهید:

- وارفارین یا داروهای مشابه دیگر که به صورت خوراکی برای کاهش لخته شدن خون مصرف می‌شوند (داروهای ضد انعقاد خوراکی). ممکن است نیاز به آزمایش‌های مکرر خون برای بررسی سرعت لخته شدن خون داشته باشید.

- اگر در حال استفاده از انسولین هستید، پزشک به شما خواهد گفت که چگونه دوز انسولین را کاهش دهید و به شما توصیه خواهد کرد که برای جلوگیری از قند خون بالا (هیپرگلیسمی) و کتواسیدوز دیابتی (یک عارضه دیابت که زمانی رخ می‌دهد که بدن به دلیل کمبود انسولین قادر به تجزیه گلوکز نباشد)، قند خون خود را بیشتر پایش کنید.

بارداری و شیردهی:

اگر باردار یا شیرده هستید، فکر می‌کنید که ممکن است باردار باشید یا قصد دارید باردار شوید، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید.

این دارو نباید در دوران بارداری استفاده شود، زیرا مشخص نیست که آیا بر روی جنین تأثیر دارد یا خیر. بنابراین، استفاده از روش‌های جلوگیری از بارداری در هنگام مصرف این دارو توصیه می‌شود. اگر قصد بارداری دارید، در مورد تغییر درمان خود با پزشک مشورت کنید؛ زیرا باید حداقل ۲ ماه قبل از بارداری مصرف این دارو را متوقف کنید. اگر در حین استفاده از این دارو باردار شدید، فوراً با پزشک خود صحبت کنید، زیرا درمان شما باید تغییر کند.

از این دارو در دوران شیردهی استفاده نکنید، زیرا مشخص نیست که آیا به شیر مادر منتقل می‌شود یا خیر.

رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات:

• ولوریتا® احتمالاً توانایی شما را برای رانندگی یا استفاده از ماشین‌آلات تحت تأثیر قرار نمی‌دهد. اگر این دارو را همراه با یک سولفونیل‌اوره یا انسولین مصرف کنید، احتمال افت قند خون (هیپوگلیسمی) وجود دارد که ممکن است توانایی تمرکز شما را کاهش دهد. اگر هر نشانه‌ای از افت قند خون را تجربه کردید، از رانندگی یا استفاده از ماشین‌آلات خودداری کنید. برای اطلاعات بیشتر در مورد افزایش خطر افت قند خون، به بخش «هشدارها و احتیاطات» و برای نشانه‌های هشداردهنده‌ی افت قند خون، به بخش «عوارض جانبی احتمالی» مراجعه کنید. با پزشک خود برای اطلاعات بیشتر صحبت کنید.

مقدار مصرف:

همیشه این دارو را دقیقاً همان‌طور که پزشک به شما گفته است، مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک خود مشورت کنید.

• دوز ابتدایی ۰/۲۵ میلی‌گرم یک بار در هفته، برای چهار هفته‌ی اول است.

• بعد از چهار هفته، پزشک دوز شما را به ۰/۵ میلی‌گرم یک بار در هفته افزایش خواهد داد.

• اگر سطح قند خون شما با دوز ۰/۵ میلی‌گرم در هفته به اندازه کافی کنترل نشود، پزشک ممکن است دوز شما را به ۱ میلی‌گرم یک بار در هفته افزایش دهد.

بدون مشورت با پزشک دوز خود را تغییر ندهید.

نحوه‌ی مصرف ولوریتا®:

ولوریتا® به صورت تزریق زیر پوست (تزریق زیرجلدی) استفاده می‌شود. آن را به داخل ورید یا عضله تزریق نکنید.

- بهترین مکان‌ها برای تزریق عبارتند از: جلوی ران، شکم، یا بالای بازو.
- قبل از استفاده از قلم برای اولین بار، پزشک به شما نشان خواهد داد که چگونه از آن استفاده کنید.

زمان استفاده از ولوریتا®:

- شما باید این دارو را یک بار در هفته، تا حد امکان در یک روز مشخص از هفته استفاده کنید.
- می‌توانید تزریق خود را در هر زمان از روز - بدون توجه به وعده‌های غذایی انجام دهید.
- برای کمک در یادآوری تزریق این دارو تنها یک بار در هفته، توصیه می‌شود روز انتخاب شده‌ی هفته (مثلاً چهارشنبه) را روی بسته‌بندی یادداشت کنید و هر بار که آن را تزریق می‌کنید، تاریخ آن را روی بسته بنویسید.
- اگر لازم باشد، می‌توانید روز تزریق هفتگی خود را تغییر دهید، به شرطی که حداقل ۳ روز از تزریق قبلی گذشته باشد. پس از انتخاب روز جدید برای دوز خود، به همان دوز یک بار در هفته ادامه دهید.

اگر بیش از مقدار لازم ولوریتا® استفاده کردید:

- اگر بیش از مقدار لازم ولوریتا® استفاده کردید، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید. ممکن است عوارض جانبی مانند حالت تهوع را تجربه کنید.
- **اگر فراموش کردید که ولوریتا® را مصرف کنید:**
 - اگر فراموش کردید که دوزی را تزریق کنید و:
 - ۵ روز یا کمتر از زمانی که باید ولوریتا® را استفاده می‌کردید گذشته است، بلافاصله پس از به یاد آوردن آن را استفاده کنید. سپس دوز بعدی را طبق معمول در روز برنامه‌ریزی‌شده‌ی خود تزریق کنید.
 - بیش از ۵ روز از زمانی که باید ولوریتا® را استفاده می‌کردید گذشته است، دوز فراموش‌شده را نادیده بگیرید. سپس دوز بعدی را طبق معمول در روز برنامه‌ریزی‌شده‌ی خود تزریق کنید.
 - از مصرف دوز دو برابر برای جبران دوز فراموش‌شده خودداری کنید.

اگر استفاده از ولوریتا® را متوقف کنید:

بدون مشورت با پزشک خود مصرف این دارو را متوقف نکنید. اگر مصرف آن را متوقف کنید، ممکن است سطح قند خون شما افزایش یابد. اگر سوالات بیشتری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک خود بپرسید.

عوارض جانبی احتمالی:

مانند همه داروها، این دارو نیز ممکن است عوارض جانبی داشته باشد، اگرچه همه افراد آن‌ها را تجربه نمی‌کنند.

عوارض جانبی جدی:

شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

• تشدید عوارض چشمی دیابت (رتینوپاتی) - اگر مشکلات چشمی مانند تغییرات بینایی را در طول درمان با این دارو تجربه کردید، به پزشک خود اطلاع دهید.

غیر شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

• التهاب لوزالمعده (پانکراتیت حاد) که ممکن است باعث درد شدید در شکم و کمر شود که از بین نمی‌رود. اگر چنین علائمی را تجربه کردید، فوراً به پزشک مراجعه کنید.

نادر (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

• واکنش‌های آلرژیک شدید (آنافیلاکسی و آنژیوادم). اگر علائمی مانند مشکل در تنفس، ورم صورت، لب‌ها، زبان و یا گلو با دشواری در بلع و ضربان قلب سریع را تجربه کردید، فوراً کمک پزشکی بگیرید و به پزشک خود اطلاع دهید.

ناشناخته (میزان شیوع این موارد از داده‌های موجود قابل تخمین نیست)

• انسداد روده. نوع شدیدی از یبوست همراه با علائم دیگری مانند درد شکمی، نفخ، استفراغ و غیره.

سایر عوارض جانبی:

بسیار شایع (ممکن است بیش از ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

• حالت تهوع (معمولاً با گذشت زمان بهبود می‌یابد)

• اسهال (معمولاً با گذشت زمان بهبود می‌یابد)

• افت قند خون (هیپوگلیسمی) زمانی که این دارو با داروهایی که حاوی سولفونیل‌اوره یا انسولین هستند استفاده شود.

شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

• استفراغ

• افت قند خون (هیپوگلیسمی) زمانی که این دارو با داروهای دیابت خوراکی دیگری غیر از سولفونیل‌اوره یا انسولین استفاده شود.

نشانه‌های هشداردهنده‌ی افت قند خون ممکن است به طور ناگهانی ظاهر شوند. این نشانه‌ها می‌توانند شامل: عرق سرد، پوست سرد و رنگ‌پریده،

سردرد، ضربان قلب سریع، حالت تهوع یا گرسنگی شدید، تغییرات در بینایی، احساس خواب‌آلودگی یا ضعف، احساس اضطراب یا سردرگمی، مشکل در تمرکز یا لرزش باشند.

پزشک به شما خواهد گفت که چگونه افت قند خون را درمان کنید و در صورت مشاهده‌ی این نشانه‌های هشداردهنده چه کاری انجام دهید. افت قند خون احتمال وقوع بیشتری دارد اگر شما سولفونیل‌اوره یا انسولین نیز مصرف کنید. پزشک ممکن است دوز این داروها را قبل از شروع مصرف **ولوریتا®** کاهش دهد.

• سوء هاضمه

• التهاب معده (گاستریت) - نشانه‌ها شامل درد معده، حالت تهوع یا استفراغ است.

• رفلاکس یا سوزش معده – که به عنوان بیماری رفلاکس معده به مری (GERD) نیز شناخته می‌شود.

• درد معده

• نفخ معده

• بی‌وست

• آروغ زدن

• سنگ کیسه صفرا

• سرگیجه

• خستگی

• کاهش وزن

• کاهش اشتها

• نفخ شکم

• افزایش آنزیم‌های لوزالمعده (مانند لیپاز و آمیلاز)

غیر شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)

• تغییر در حس چشایی

• ضربان سریع قلب

• واکنش‌های محل تزریق – مانند کبودی، درد، تحریک، خارش و بثورات

پوستی

• واکنش‌های آلرژیک مانند بثورات پوستی، خارش یا کهیر

• تأخیر در تخلیه‌ی معده

گزارش عوارض جانبی

در صورت بروز عوارض جانبی، با پزشک خود صحبت کنید. این شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی است که در این برگه راهنما ذکر نشده است. همچنین می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً از روش‌های زیر گزارش کنید:

ایمیل: pv@cobeldarou.com

تلفن: ۰۲۱-۸۸۶۶۴۴۹۶ و ۰۲۱-۸۸۲۰۸۱۲۹

شرایط نگهداری:

این دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید.
این دارو را پس از تاریخ انقضایی که روی برچسب قلم و جعبه ذکر شده استفاده نکنید.

قبل از باز شدن:

در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه‌ی سانتی‌گراد) نگهداری کنید. از یخ‌زدگی جلوگیری نمایید. دور از سیستم خنک‌کننده یخچال نگهداری کنید. درپوش قلم را در جای خود نگه دارید تا دارو از نور محافظت شود.

در طول استفاده:

می‌توانید قلم را به مدت ۶ هفته در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد یا در یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) و دور از سیستم خنک‌کننده نگه دارید، دارو را از یخ‌زدگی محافظت کنید و اگر دچار یخ‌زدگی شد، از آن

استفاده نکنید.

• وقتی از قلم استفاده نمی‌کنید، درپوش قلم را در جای خود نگه دارید تا دارو از نور محافظت شود.
اگر محلول شفاف و بی‌رنگ (یا تقریباً بی‌رنگ) نیست از این دارو استفاده نکنید.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی‌کنید دور بیندازید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

دارنده پروانه ساخت:

شرکت کوبل دارو

تهران- ایران

محل ساخت: Novocol Pharma

انتاریو-کانادا

تاریخ بازنگری:

شهریور ۱۴۰۴



INSTRUCTIONS FOR USE

Read these instructions carefully before using your **Velorita**® pen.

Once weekly | Sterile

Solution for injection in pre-filled pen for subcutaneous use

Pre-filled pen delivers dose of 1 mg.



Read these instructions carefully before using your Velorita® pen.

- **Do not use your pen without proper training from your healthcare provider.** Make sure that you know how to give yourself an injection with the pen before you start your treatment.
- **Do not share your Velorita® pen with other people, even if the needle has been changed. You may give other people a serious infection, or get a serious infection from them.**

 **If you are blind or have poor eyesight and cannot read the dose counter on the pen, do not use this pen without help.**

Get help from a person with good eyesight who is trained to use the Velorita® pen.

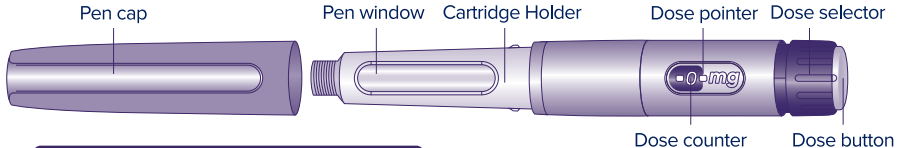
- Start by checking your pen to make sure that it contains Velorita®, then look at the pictures below to get to know the different parts of your pen and needle.
- **Your pen is a pre-filled, single-patient-use, dial-a-dose pen.** It contains 4 mg of Semaglutide, and you can select doses of 1 mg. Each pre-filled pen contains 4 doses of 1 mg.
- **Always use a new needle for each injection.**
- **Only use needles compatible with pre-filled pens, with the following specifications:**
32G x 4 mm or 32G x 5 mm or 32G x 6 mm

Supplies you will need to give your Velorita® injection:

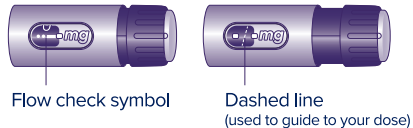
- Velorita® pen
- a new needle
- 1 alcohol swab
- 1 gauze pad or cotton ball
- 1 sharps disposal container for throwing away used Velorita® pens and needles.

See “Disposing of used Velorita® pens and needles” at the end of these instructions.

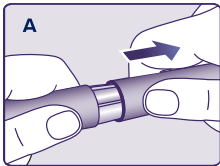
Velorita[®] pen and needle



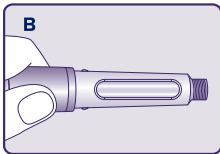
Components of the needles compatible with Velorita[®]



Step 1: Prepare your pen with a new needle

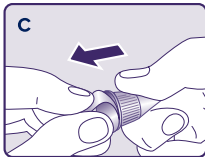


- **Wash your hands** with soap and water.
- Check the name and colored label of your pen, to make sure that it contains Velorita®. This is especially important if you take more than 1 type of medicine.
- **Pull off the pen cap.**

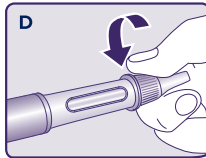


- **Check that the Velorita® medicine in your pen is clear and colorless (or nearly colorless).** Look through the pen window. If Velorita® looks cloudy, discolored, or contains particles, do not use the pen.

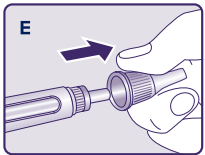
Step 1:



- **Take a new needle**, and tear off the paper tab. **Do not attach a new needle** to your pen until you are ready to give your injection.

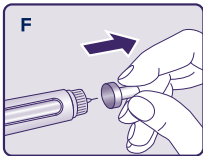


- **Push the needle straight onto the pen. Turn until it is on tight.**



- **The needle is covered by 2 caps. You must remove both caps.** If you forget to remove both caps, you will not inject any medicine.
- **Pull off the outer needle cap. Do not** throw it away.

Step 1:



- **Pull off the inner needle cap** and throw it away.

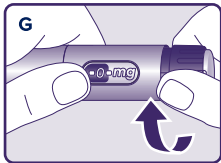
A drop of Velorita® may appear at the needle tip. This is normal, but you must still check the Velorita® flow if you use a new pen for the first time.

⚠ Always use a new needle for each injection. This will reduce the risk of contamination, infection, leakage of Velorita®, and blocked needles leading to the wrong dose.

Do not reuse or share your needles with other people. You may give other people a serious infection, or get a serious infection from them.

Never use a bent or damaged needle.

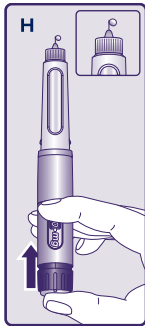
Step 2: First Time Use for Each New Pen: Check the Velorita® flow



- Check the Velorita® flow **before the first injection with each new pen only.**

If your Velorita® pen is already in use, go to Step 3 “Select your dose”.

- Turn the dose selector **until the dose counter shows the flow check symbol (_..).**



- Hold the pen with the needle pointing up and tap gently on the cartridge holder to collect potential bubbles at the top.

Press and hold in the dose button until the dose counter shows 0. The 0 must line up with the dose pointer.

A drop of Velorita® will appear at the needle tip.

- **If no drop appears**, repeat Step 2 above as shown in Figure **G** and Figure **H** up to 4 times. If there is still no drop, change the needle and repeat Step 2 as shown in Figure **G** and Figure **H** 1 more time.

Do not use the pen if a drop of Velorita® still does not appear.

Step 2:

 **Always make sure that a drop appears** at the needle tip before you use a new pen for the first time. This makes sure that Velorita® flows.

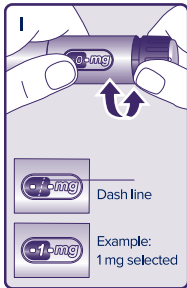
If no drop appears, you will not inject any Velorita®, even though the dose counter may move.

This may mean that there is a blocked or damaged needle.

A small drop may remain at the needle tip, but it will not be injected.

Only check the Velorita® flow before your first injection with each new pen.

Step 3: Select your dose



- Turn the dose selector until the dose counter stops and shows your dose (1 mg).

The dashed line in the dose counter will guide you to your dose.

Make sure you know the dose of Velorita® you should use. If you select the wrong dose, you can turn the dose selector forward or backwards to the correct dose.



Always use the dose counter and the dose pointer to see how many mg you select.

You will hear a “click” every time you turn the dose selector. **Do not set the dose by counting the number of clicks you hear.**

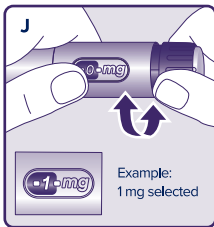
Only doses of 1 mg can be selected with the dose selector. 1 mg must line up exactly with the dose pointer to make sure that you get a correct dose.

Step 3:

⚠ The dose selector changes the dose. **Only the dose counter and dose pointer will show that 1 mg has been selected.**

You can only select 1 mg for each dose. When your pen contains less than 1 mg, the dose counter stops before 1 mg is shown. The dose selector clicks differently when turned forward or backward. Do not count the pen clicks.

How much Velorita[®] is left?



• **To see how much Velorita[®] is left in your pen,** use the dose counter:

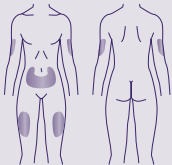
Turn the dose selector until the **dose counter** stops.

• If it shows 1, **at least 1 mg** is left in your pen. If the **dose counter stops before 1 mg**, there is not enough **Velorita[®]** left for a full dose of 1 mg.

If there is not enough Velorita[®] left in your pen for a full dose, do not use it. Use a new **Velorita[®]** pen.

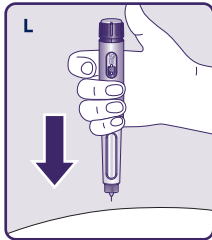
Step 4: Inject your dose

K



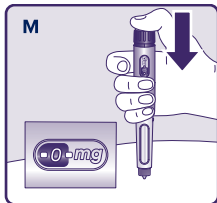
- Choose your injection site and wipe the skin with an alcohol swab. Let the injection site dry before you inject your dose (See Figure **K**).

L



- **Insert the needle into your skin** as your healthcare provider has shown you.
- **Make sure you can see the dose counter.** Do not cover it with your fingers. This could stop the injection.

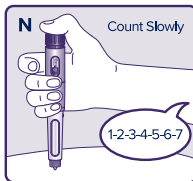
Step 4:



- **Press and hold down the dose button until the dose counter shows 0.**

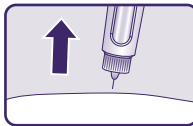
The 0 must line up with the dose pointer. You may then hear or feel a click.

Continue pressing the dose button while keeping the needle in your skin.



- **Count 7 seconds while keeping the dose button pressed.**

• If the needle is removed earlier, you may see a stream of Velorita[®] coming from the needle tip. If this happens, the full dose will not be delivered.



- **Remove the needle from your skin.**

You can then release the dose button. If blood appears at the injection site, press lightly with a gauze pad or cotton ball. Do not rub the area.

Step 4:

 **Always watch the dose counter to know how many mg you inject.** Hold the dose button down until the dose counter returns to '0'.

How to identify a blocked or damaged needle?

If '0' does not appear in the dose counter after continuously pressing the dose button, you may have used a blocked or damaged needle.

In this case, you have not received any Velorita® even though the dose counter has moved from the original dose that you have set.

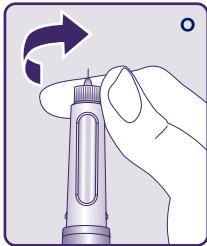
How to handle a blocked needle?

Change the needle as described in step 5 'After your injection' and repeat all steps starting with step 1 '**Prepare your pen with a new needle**'.

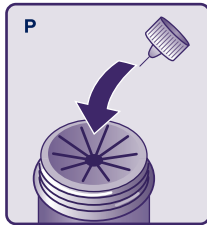
Never touch the dose counter when you inject. This can interrupt the injection.

You may see a drop of Velorita® at the needle tip after injecting. This is normal and does not affect your dose.

Step 5: After your injection

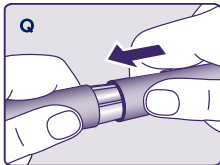


- **Carefully remove the needle from the pen.** Do not put the needle caps back on the needle to avoid needle sticks.

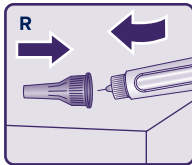


- **Place the needle in a sharps disposal container** right away to reduce the risk of needle sticks. See **“Disposing of used Velorita® pens and needles”** below for more information about how to dispose of used pens and needles the right way.

Step 5:



- **Put the pen cap on** your pen after each use to protect Velorita® from light.



- If you do not have a sharps disposal container, follow a 1-handed needle recapping method. Carefully slip the needle into the outer needle cap. Dispose of the needle in a sharps disposal container as soon as possible.

⚠ Never try to put the inner needle cap back on the needle. You may stick yourself with the needle.

Always remove the needle from your pen.

This will reduce the risk of contamination, infection, leakage of Velorita®, and blocked needles leading to the wrong dose. If the needle is blocked, you will not inject any Velorita®.

Always dispose of the needle after each injection.

Important

Disposing of used Velorita® pens and needles:

- Put your used Velorita® pen and needle in a sharps disposal container right away after use.
- If you do not have a sharps disposal container, you may use a household container that is:
 - made of a heavy-duty plastic
 - can 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
- Do not dispose of your used sharps disposal container in your household trash. Do not recycle your used sharps disposal container.
- Safely dispose of Velorita® that is out of date or no longer needed.

- ⚠ • Caregivers must be very careful when handling used needles to prevent accidental needle stick injuries and prevent passing (transmission) of infection.
 - Never use a syringe to withdraw Velorita® from your pen.
 - Always carry an extra pen and new needles with you, in case of loss or damage.
 - Always keep your pen and needles out of reach of others, especially children.
 - Always keep your pen with you. Do not leave it in a car or other place where it can get too hot or too cold.

Caring for your pen

- Do not drop your pen or knock it against hard surfaces. If you drop it or suspect a problem, attach a new needle and check the Velorita® flow before you inject.
- Do not try to repair your pen or pull it apart.
- Do not expose your pen to dust, dirt or liquid.
- Do not wash, soak, or lubricate your pen. If necessary, clean it with mild detergent on a moistened cloth.

Patient Information Leaflet

Package leaflet: Information for the patient

Velorita®

Semaglutide

Solution for injection in pre-filled pen for subcutaneous use

Read all of this leaflet carefully before you start using 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.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet (Please see section ‘Possible side effects’).

Dosage forms & presentations:

Velorita® is a clear and colourless or almost colourless solution for injection in a pre-filled pen.

- 1.5 ml pre-filled pen containing 2 mg Semaglutide and you can choose doses of 0.25 mg or 0.5 mg. Each pre-filled pen contains 4 doses of 0.25 mg followed by 2 doses of 0.5 mg or 4 doses of 0.5 mg.
- 3 ml pre-filled pen containing 4 mg Semaglutide which delivers 4 doses of 1 mg.

Indications:

Velorita® contains the active substance Semaglutide. It helps your body reduce your blood sugar level when blood sugar is too high and can help prevent heart disease.

Velorita® is used to treat adults (aged 18 years and older) with type 2 diabetes when diet and exercise is not enough:

- on its own – when you cannot use another diabetes medicine or
- with other medicines for diabetes – when they are not enough to control your blood sugar levels. These may be medicines you take by mouth or inject such as insulin.

It is important that you continue with your diet and exercise plan as told by your doctor.

Contraindications:

Do not use Velorita® if you are allergic to Semaglutide or any of the other ingredients of this medicine, such as phenol.

Warnings and precautions:

Talk to your doctor before using this medicine.

This medicine is not the same as insulin and you should not use it if:

- you have type 1 diabetes – a condition where your body does not produce any insulin
- you develop diabetic ketoacidosis – a complication of diabetes with high blood sugar, breathing difficulty, confusion, excessive thirst, a sweet smell to the breath or a sweet or metallic taste in the mouth.

Velorita® is not an insulin and should therefore not be used as a substitute for insulin.

Please seek medical advice if you need to undergo a surgery.

Effects on the digestive system

During treatment with this medicine, you may feel sick (nausea) or be sick (vomiting), or have diarrhoea. These side effects can cause dehydration (loss of fluids). It is important that you drink plenty of fluids to prevent dehydration. This is especially important if you have kidney problems. Talk to your doctor if you have any questions or concerns.

Severe and on-going stomach pain which could be due to acute pancreatitis

If you have severe and on-going pain in the stomach area – see a doctor straight away as this could be a sign of acute pancreatitis (inflamed pancreas). Please see section ‘Possible side effects’ for the warning signs of inflamed pancreas.

Low blood sugar (hypoglycaemia)

Combining a sulfonylurea or an insulin with this medicine might increase the risk of getting low blood sugar levels (hypoglycaemia). Please see section ‘Possible side effects’ for the warning signs of low blood sugar levels.

Your doctor may ask you to test your blood sugar levels. This will help your doctor decide if the dose of the sulfonylurea or insulin needs to be changed to reduce the risk of low blood sugar.

Diabetic eye disease (retinopathy)

If you have diabetic eye disease and are using insulin, this medicine may lead to a worsening of your vision, and this may require treatment. Tell your doctor if you have diabetic eye disease or if you experience eye problems during treatment with this medicine.

Children and adolescents:

This medicine is not recommended in children and adolescents aged under 18 years as the safety and efficacy in this age group have not yet been established.

Other medicines and Velorita®:

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including herbal medicines or other medicines you bought without a prescription.

In particular, tell your doctor if you are using medicines containing any of the following:

- Warfarin or other similar medicines taken by mouth to reduce blood clotting (oral anti-coagulants). You may need frequent blood tests to check how quickly your blood clots.
- If you are using insulin, your doctor will tell you how to reduce the dose of insulin and will recommend you to monitor your blood sugar more frequently, in order to avoid hyperglycaemia (high blood sugar) and diabetic ketoacidosis (a complication of diabetes that occurs when the body is unable to break down glucose because there is not enough insulin).

Pregnancy and breast-feeding:

If you are pregnant or breast-feeding, think you might be pregnant, or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

This medicine should not be used during pregnancy, as it is not known if it affects an unborn baby. Therefore, use of contraception is recommended while using this medicine. If you wish to become pregnant, discuss how to change your treatment with your doctor as you should stop using this medicine at least 2 months in advance. If you become pregnant while using this medicine, talk to your doctor right away, as your treatment will need to be changed.

Do not use this medicine if you are breast-feeding, as it is unknown if it passes into breast milk.

Driving and using machines:

Velorita® is unlikely to affect your ability to drive and use machines. If you use this medicine in combination with a sulfonylurea or insulin, low blood sugar (hypoglycaemia) may occur which may reduce your ability to concentrate. Do not drive or use machines if you get any signs of low blood sugar. See the section, 'Warnings and precautions' for information on increased risk of low blood sugar and section 'Possible side effects' for the warning signs of low blood sugar. Talk to your doctor for further information.

Dosage:

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

- The starting dose is 0.25 mg once a week for four weeks.
- After four weeks your doctor will increase your dose to 0.5 mg once a week.
- Your doctor may increase your dose to 1 mg once a week if your blood sugar is not controlled well enough with a dose of 0.5 mg once a week.

Do not change your dose unless your doctor has told you to.

How to take:

Velorita® is given as an injection under the skin (subcutaneous injection). Do not inject it into a vein or muscle.

- The best places to give the injection are the front of your thighs, the front of your waist (abdomen), or your upper arm (See Figure K).
- Before you use the pen for the first time, your doctor will show you how to use it.

When to take:

- You should use this medicine once a week on the same day each week if possible.
- You can give yourself the injection at any time of the day – regardless of meals.

To help you remember to inject this medicine once a week only, it is recommended to note the chosen weekday (e.g. Wednesday) on the carton and to write the date on the carton every time you have injected it.

If necessary, you can change the day of your weekly injection of this medicine as long as it has been at least 3 days since your last injection of it. After selecting a new dosing day, continue with once a week dosing.

If you use more Velorita® than you should:

If you use more Velorita® than you should, talk to your doctor straight away. You may get side effects such as feeling sick (nausea).

If you forget to use Velorita®:

If you forgot to inject a dose and:

- it is 5 days or less since you should have used Velorita®, use it as soon as you remember. Then inject your next dose as usual on your scheduled day.
- it is more than 5 days since you should have used Velorita®, skip the missed dose. Then inject your next dose as usual on your scheduled day.

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.

Serious side effects

If you stop using Velorita®:

Do not stop using this medicine without talking to your doctor. If you stop using it, your blood sugar levels may increase.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

Possible side effects:

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

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Complications of diabetic eye disease (retinopathy) – you should tell your doctor if you get eye problems, such as changes in vision, during treatment with this medicine.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Inflamed pancreas (acute pancreatitis) which could cause severe pain in the stomach and back which does not go away. You should see a doctor immediately if you experience such symptoms.

Other side effects

Rare (may affect up to 1 in 1000 people)

- Severe allergic reactions (anaphylactic reactions, angioedema). You must get immediate medical help and inform your doctor straight away if you get symptoms such as breathing problems, swelling of face, lips, tongue and/or throat with difficulty swallowing and a fast heartbeat.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Bowel obstruction. A severe form of constipation with additional symptoms such as stomach ache, bloating, vomiting etc.

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Feeling sick (nausea) – this usually goes away over time
- Diarrhoea – this usually goes away over time
- Low blood sugar (hypoglycaemia) when this medicine is used with medicines that contain a sulfonylurea or insulin

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Being sick (vomiting)
- Low blood sugar (hypoglycaemia) when this medicine is used with oral diabetes medicine other than sulfonylurea or insulin

The warning signs of low blood sugar may come on suddenly. They can include: cold sweat, cool pale skin, headache, fast heartbeat, feeling sick (nausea) or very hungry, changes in vision, feeling sleepy or weak, feeling nervous, anxious or confused, difficulty concentrating or shaking.

Your doctor will tell you how to treat low blood sugar and what to do if you notice these warning signs.

Low blood sugar is more likely to happen if you also take a sulfonylurea or insulin. Your doctor may reduce your dose of these medicines before you start using this medicine.

- Indigestion
- Inflamed stomach ('gastritis') – the signs include stomach ache, feeling sick (nausea) or being sick (vomiting)

- Reflux or heartburn – also called 'gastro-esophageal reflux disease' (GERD)
- Stomach pain
- Bloating of the stomach
- Constipation
- Burping
- Gall stones
- Dizziness
- Tiredness
- Weight loss
- Less appetite
- Gas (flatulence)
- Increase of pancreatic enzymes (such as lipase and amylase).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Change in the way food or drink tastes
- Fast pulse
- Injection site reactions – such as bruising, pain, irritation, itching and rash
- Allergic reactions like rash, itching or hives
- A delay in the emptying of the stomach.

Reporting of side effects:

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via

Email: pv@cobeldarou.com

24 hours Tel: 00982188664496

00982188208129

Storage:

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pen label and carton after 'EXP'.

Before opening:

Store in a refrigerator (2 °C–8 °C). Do not freeze. Keep away from the cooling element. Keep the pen cap on in order to protect from light.

During use:

• You can keep the pen for 6 weeks when stored at a temperature below 30 °C or in a refrigerator (2 °C–8 °C) away from the cooling element. Do not freeze Velorita® and do not use it if it has been frozen.

•When you are not using the pen, keep the pen cap on in order to protect from light.

Do not use this medicine if you notice that the solution is not clear and colourless or nearly colourless.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Marketing Authorization Holder:
Cobel Darou
Tehran-Iran
Manufacturing site: Novocol Pharma
Ontario-Canada

Revision Date:

August 2025.



Marketing Authorization Holder: **Cobel Darou**
Tehran-Iran
Manufacturing site: **Novocol Pharma**
Ontario-Canada

