

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، ۵ 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.

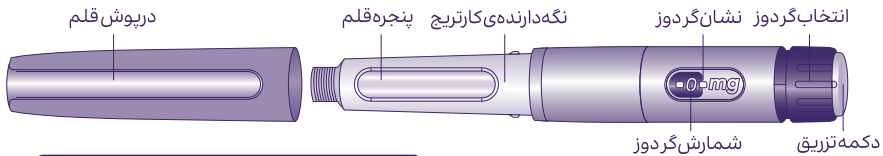
- جهت تزریق، فقط از سوزن های سازگار با قلم از پیش پر شده با مشخصات زیر استفاده فرمایید:

ملزوماتی که برای تزریق ولوریتا® نیاز دارید: ۳۲G x ۶ mm یا ۳۲G x ۵ mm یا ۳۲G x ۴ mm

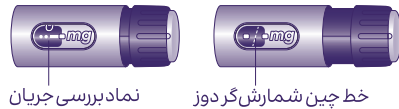
- قلم ولوریتا® • یک سوزن جدید • پد الکلی • یک پد • ظرف مخصوص برای دور انداختن قلم و سوزن های استفاده شده.

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®

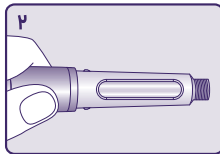
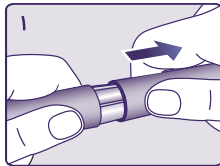


اجزای تشکیل دهنده سوزن های توصیه شده جهت استفاده با قلم ولوریتا®



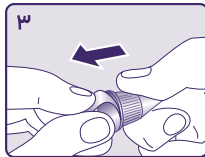
مرحله ۱: قلم خود را با یک سوزن جدید آماده کنید

- 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.

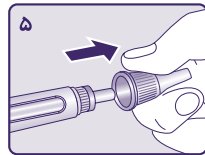


- بررسی کنید که محلول تزریقی موجود در قلم **ولوریتا®** شفاف و بی‌رنگ (یا تقریباً بی‌رنگ) باشد. از پنجره قلم نگاه کنید. در صورتی که **ولوریتا®** کدر به نظر برسد، تغییر رنگ داده باشد یا دارای ذرات معلق باشد، از قلم استفاده نکنید.

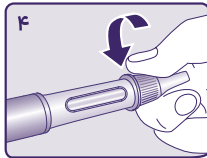
مرحله ۱:



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



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

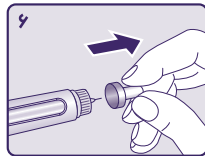


• سوزن را به طور مستقیم روی قلم فشار دهید. آن را بچرخانید تا کاملاً محکم شود.

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.

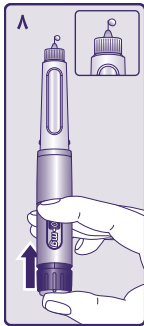
مرحله ۲: با هر قلم جدید، جریان ولوریتا® را بررسی

• 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.

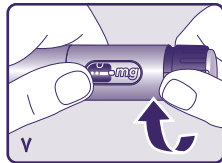
اگر همچنان قطره‌ای از داروی ولوریتا® ظاهر نشد، از قلم استفاده نکنید.



• **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

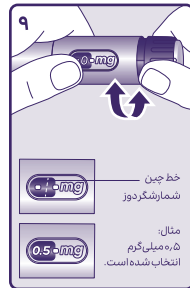
⚠ همیشه از شمارش گر دوز و نشان گر دوز استفاده کنید تا مقدار میلی گرم انتخابی تان را ببینید.

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.

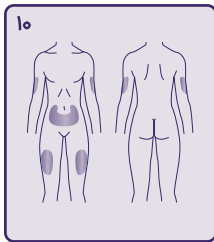
اگر شمارش گردوز ۲۵/۰ را نشان می‌دهد، حداقل ۲۵/۰ میلی‌گرم در قلم شما باقی مانده است. اگر شمارش گردوز، قبل از ۲۵/۰ میلی‌گرم متوقف شود، ولوریتا® به میزان کافی در قلم شما برای دوز کامل ۲۵/۰ میلی‌گرم باقی نمانده است.

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.

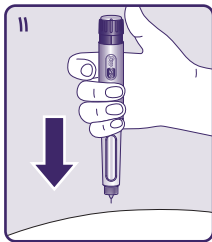
انتخاب گردوز، دوز را تغییر می‌دهد. فقط شمارش گردوز و نشان گردوز، مقدار میلی‌گرم انتخابی شما را نشان می‌دهد. نشان می‌دهد که ۲۵/۰ میلی‌گرم یا ۵/۰ میلی‌گرم انتخاب شده است. شما فقط می‌توانید ۲۵/۰ میلی‌گرم یا ۵/۰ میلی‌گرم را برای هر دوز انتخاب کنید. زمانی که مقدار داروی باقی مانده در قلم کمتر از دوز مدنظر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

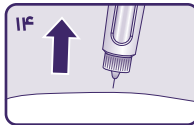
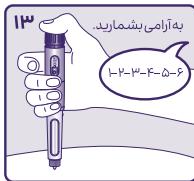
در تصویر ۱۱، دوز به عنوان نمونه نشان داده شده است.

• 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.

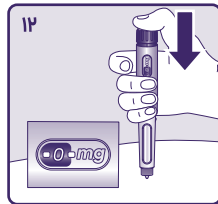
اگر خون در محل تزریق ظاهر شد، به آرامی محل با پنبه یا گاز استریل را فشار دهید. ناحیه را مالش ندهید.



• 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 داشته اید، به فشار دادن دکمه 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.

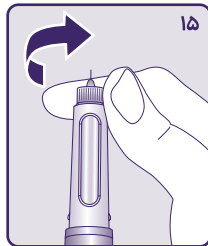
چگونه سوزن مسدود یا آسیب دیده را تشخیص دهیم؟

- 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.

مرحله ۵: بعد از تزریق



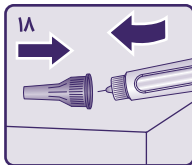
سوزن را با دقت از قلم خارج کنید. درپوش‌های سوزن را دوباره روی سوزن قرار ندهید تا از آسیب با سوزن جلوگیری نمایید.



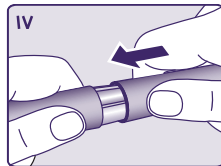
• **بلافاصله سوزن را در ظرف مخصوص دفع اشیاء تیز قرار دهید** تا خطر آسیب ناشی از سوزن کاهش یابد.
برای اطلاعات بیشتر در مورد نحوه صحیح دور انداختن قلم و سوزن‌های استفاده شده به بخش "دور انداختن قلم و سوزن‌های استفاده شده" در زیر مراجعه کنید.

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 می‌کند.

دارنده پروانه ساخت:
شرکت کوبل دارو
تهران-ایران

تاریخ بازنگری:
شهریور ۱۴۰۴

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.

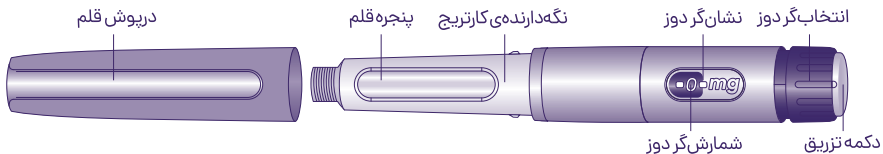
• همیشه برای هر تزریق از یک سوزن جدید استفاده کنید.

ملزوماتی که برای تزریق فقط از سوزن‌های سازگار با قلم از پیش پرشده با مشخصات زیر استفاده فرمایید:

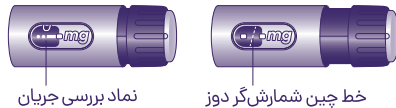
• قلم ولوریتا® • یک سوزن جدید • پد الکلی • یک پد • ظرف مخصوص برای دور انداختن قلم و سوزن‌های استفاده شده.

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®

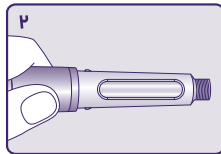
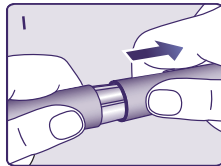


اجزای تشکیل دهنده سوزن های توصیه شده جهت استفاده با قلم ولوریتا®



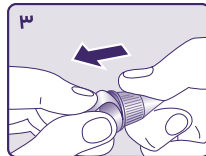
مرحله ۱: قلم خود را با یک سوزن جدید آماده کنید

- دست‌های خود را با آب و صابون 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.

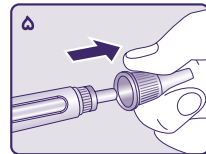


- بررسی کنید که محلول تزریقی موجود در قلم **ولوریتا®** شفاف و بی‌رنگ (یا تقریباً بی‌رنگ) باشد.
- از پنجره قلم نگاه کنید. در صورتی که **ولوریتا®** کدر به نظر برسد، تغییر رنگ داده باشد یا دارای ذرات معلق باشد، از قلم استفاده نکنید.

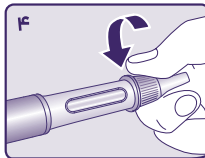
مرحله ۱:



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



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

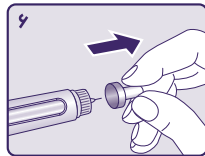


• سوزن را به طور مستقیم روی قلم فشار
دهید. آن را بچرخانید تا کاملاً محکم شود.

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.

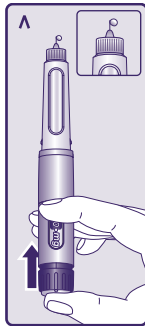
مرحله ۲: با هر قلم جدید، جریان ولوریتا® را بررسی کنید

• 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 ۰ را نشان دهد. عدد ۰ 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.

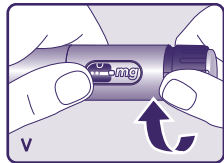
اگر همچنان قطره‌ای از داروی ولوریتا® ظاهر نشود، از قلم استفاده نکنید.



• **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.

• انتخاب‌گر دوز را بچرخانید تا شمارش‌گر 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

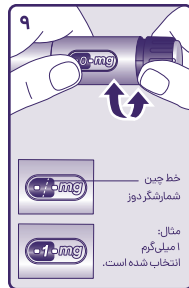
⚠ همیشه از شمارش‌گر دوز و نشان‌گر دوز استفاده کنید تا مقدار میلی‌گرم انتخابی‌تان را ببینید.

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.

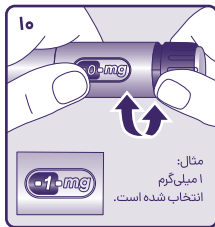
• انتخاب‌گر دوز را بچرخانید تا شمارش‌گر دوز متوقف شود و دوز مورد نظر (۱ میلی‌گرم)، نمایش داده شود.

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



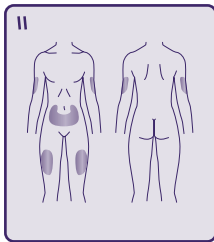
مرحله ۳:

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.

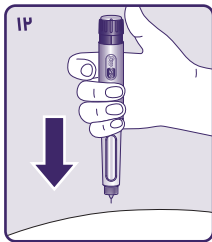


چقدر ولوریتا® باقی مانده است؟ . برای مشاهده مقدار باقیمانده داروی ولوریتا® در قلم خود، از شمارش‌گر دوز استفاده کنید: انتخاب‌گر دوز را بچرخانید تا شمارش‌گر دوز متوقف شود. اگر شمارش‌گر عدد ۱ را نشان می‌دهد، حداقل ۱ میلی‌گرم در قلم شما باقی مانده است. اگر شمارش‌گر دوز، قبل از ۱ میلی‌گرم متوقف شود، ولوریتا® 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).

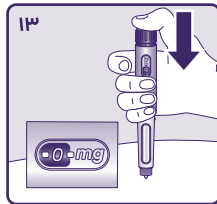


• همان طور که توسط کادر درمان به شما آموزش داده شده است، **سوزن را وارد پوست خود کنید.**

• **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.

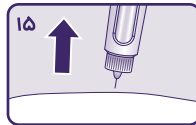
عدد 0 می‌باید دقیقاً مقابل نشان‌گر دوز قرار گیرد. ممکن است یک صدای کلیک را بشنوید یا احساس کنید.

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.

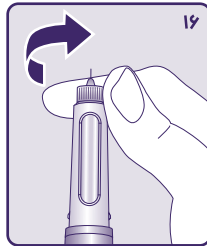
هنگام تزریق هرگز شمارشگر دوز را لمس نکنید. این کار می‌تواند تزریق را متوقف کند.

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

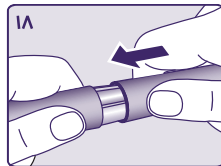
• بلافاصله سوزن را در ظرف مخصوص دفع اشیاء تیز قرار دهید تا خطر آسیب ناشی از سوزن کاهش یابد.
برای اطلاعات بیشتر در مورد نحوه صحیح دور انداختن قلم و سوزن‌های استفاده شده به بخش "دور انداختن قلم و سوزن‌های استفاده شده" در زیر مراجعه کنید.



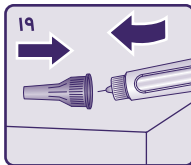
سوزن را با دقت از قلم خارج کنید. درپوش‌های سوزن را دوباره روی سوزن قرار ندهید تا از آسیب با سوزن جلوگیری نمایید.



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 استفاده شده 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 استفاده شده 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 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:

• 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

تاریخ بازنگری:
شهریور ۱۴۰۴

دستورالعمل نحوه استفاده

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



ولوریتا®

سماگلوتاید

۱ میلی گرم

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، ۵/۰ میلی گرم، و 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 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 ۴ میلی گرم سماگلوتاید است و شما می توانید دوزهای ۲۵/۰ میلی گرم یا ۵۰/۰ میلی گرم یا ۱ میلی گرم را انتخاب کنید. هر قلم از پیش پر شده حاوی ۴ دوز ۲۵/۰ میلی گرم و ۴ دوز ۵۰/۰ میلی گرم، یا ۸ دوز ۵۰/۰ میلی گرم، یا ۴ دوز ۱ میلی گرم است. هر قلم فقط برای استفاده ی یک فرد است.

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

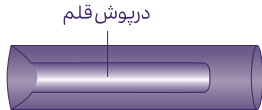
- جهت تزریق، فقط از سوزن های سازگار با قلم از پیش پر شده با مشخصات ذکر شده استفاده فرمایید:

۳۲Gx۴mm یا ۳۲Gx۵mm یا ۳۲Gx۶mm

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®



درپوش قلم



نگه دارنده‌ی کارتریج پنجره قلم

انتخاب گردوز نشان گردوز

دکمه تزریق شمارش گردوز

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



درپوش بیرونی سوزن



درپوش داخلی سوزن



سوزن



درپوش کاغذی



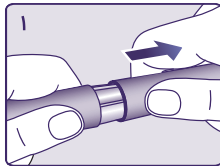
نماد بررسی جریان



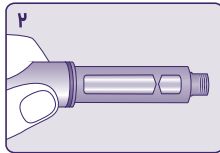
خط چین شمارش گردوز

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

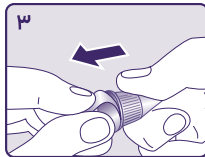
- دست‌های خود را با آب و صابون بشوئید و به خوبی خشک کنید.
- نام و برجسب رنگی قلم را بررسی کنید تا اطمینان حاصل کنید که حاوی داروی **ولوریتا®** است. اگر بیش از یک نوع دارو مصرف می‌کنید، این امر بسیار مهم است.
- درپوش قلم را بردارید.



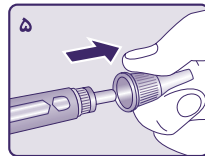
- بررسی کنید که محلول تزریقی موجود در قلم **ولوریتا®** شفاف و بی‌رنگ (یا تقریباً بی‌رنگ) باشد. از پنجره قلم نگاه کنید. در صورتی که **ولوریتا®** کدر به نظر برسد، تغییر رنگ داده باشد یا دارای ذرات معلق باشد، از قلم استفاده نکنید.



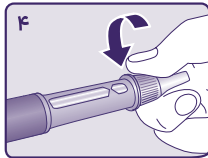
مرحله ۱:



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



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

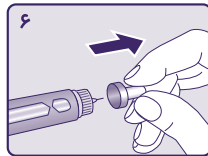


• سوزن را به طور مستقیم روی قلم فشار دهید. آن را بچرخانید تا کاملاً محکم شود.

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.

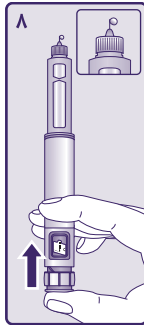
مرحله ۲: با هر قلم جدید، جریان ولوریتا® را بررسی کنید

• 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 گرد دوز، عدد ۵ را نشان دهد. عدد ۵ می‌باید دقیقاً مقابل نشان گرد دوز قرار گیرد.

• **اگر قطره‌ای ظاهر نشد**، مرحله ۲ را همانطور که در شکل ۸ نشان داده شده است مجدداً کمتر 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.

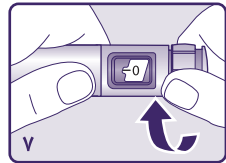
اگر همچنان قطره‌ای از داروی ولوریتا® ظاهر نشد، از قلم استفاده نکنید.



• **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 گرد دوز را بچرخانید تا شمارش گرد 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

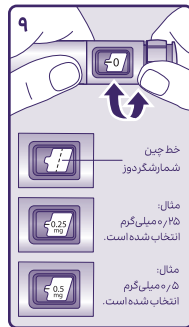
⚠ همیشه از شمارش گر دوز و نشان گر دوز استفاده کنید تا مقدار میلی گرم انتخابی تان را ببینید.

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، ۰٫۵ میلی گرم و ۱ 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 (دوزهای ۰٫۲۵، ۰٫۵ یا ۱ میلی گرم یا ۱ میلی گرم)، نمایش داده شود.

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



اگر شمارش گر عدد ۱ را نشان می‌دهد، **حداقل ۱ میلی گرم** در قلم شما باقی مانده است. اگر شمارش گر دوز، **قبل از ۱ میلی گرم متوقف شود**، ولوریتا به میزان کافی در قلم شما برای دوز ۱ میلی گرم باقی نمانده است.

اگر شمارش گر عدد ۰٫۵ را نشان می‌دهد، **حداقل ۰٫۵ میلی گرم** در قلم شما باقی مانده است. اگر شمارش گر دوز، **قبل از ۰٫۵ میلی گرم متوقف شود**، ولوریتا[®] به میزان کافی در قلم شما برای دوز کامل ۰٫۵ میلی گرم باقی نمانده است.

اگر شمارش گر عدد ۰٫۲۵ را نشان می‌دهد، **حداقل ۰٫۲۵ میلی گرم** در قلم شما باقی مانده است. اگر شمارش گر دوز، **قبل از ۰٫۲۵ میلی گرم متوقف شود**، ولوریتا[®] به میزان کافی در قلم شما برای دوز کامل ۰٫۲۵ میلی گرم باقی نمانده است.

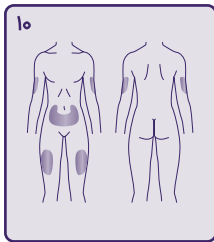
اگر مقدار داروی ولوریتا[®] در قلم شما برای دوز کامل کافی نیست، از آن استفاده نکنید و به جای آن، یک قلم ولوریتا[®] جدید تهیه کنید.

انتخاب گر دوز، دوز را تغییر می‌دهد. **فقط شمارش گر دوز و نشان گر دوز، مقدار میلی گرم انتخابی شما را نشان می‌دهد.** شما فقط می‌توانید ۰٫۲۵ / میلی گرم یا ۰٫۵ / میلی گرم یا ۱ میلی گرم را برای هر دوز انتخاب کنید. زمانی که مقدار داروی باقی مانده در قلم کمتر از دوز مدنظر باشد، شمارش گر دوز قبل از رسیدن به آن دوز متوقف می‌شود.

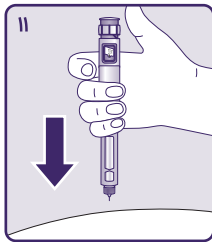
چقدر ولوریتا[®] باقی مانده است؟

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

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.

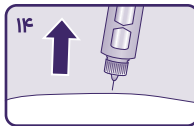
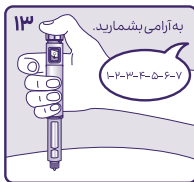
در تصویر ۱۱، دوز به عنوان نمونه نشان داده شده است.

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

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

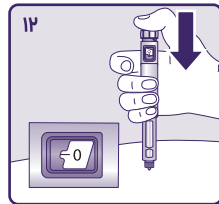
اگر خون در محل تزریق ظاهر شد، به آرامی محل با پنبه یا گاز استریل را فشار دهید. ناحیه را مالش ندهید.



• 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.

مرحله ۵: بعد از تزریق



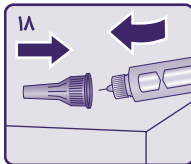
سوزن را با دقت از قلم خارج کنید. درپوش‌های سوزن را دوباره روی سوزن قرار ندهید تا از آسیب با سوزن جلوگیری نمایید.



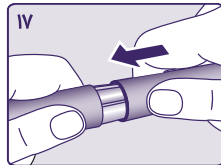
• **بلافاصله سوزن را در ظرف مخصوص دفع اشیاء تیز قرار دهید** تا خطر آسیب ناشی از سوزن کاهش یابد.
برای اطلاعات بیشتر در مورد نحوه صحیح دور انداختن قلم و سوزن‌های استفاده شده به بخش "دور انداختن قلم و سوزن‌های استفاده شده" در زیر مراجعه کنید.

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، نشئت 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 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 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 بسته بندی زیر عرضه می‌گردد:

– قلم از پیش پر شده‌ی ۳ میلی‌لیتری، حاوی ۴ میلی‌گرم سماگلوتاید، که ۴ دوز ۰٫۲۵ میلی‌گرم و ۴ دوز ۰٫۵ میلی‌گرم، ۸ دوز ۰٫۵ میلی‌گرم، یا ۴ دوز ۱ میلی‌گرم را ارائه می‌کند.

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 می‌شود. آن را به داخل ورید یا عضله تزریق نکنید.

● بهترین مکان‌ها برای تزریق عبارتند از: جلوی ران، شکم، یا بالای بازو. (به تصویره رجوع شود)

● 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.
 - از مصرف دوز دو برابر برای جبران دوز فراموش شده خودداری کنید.

اگر استفاده از لوریتا® 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.

● سوءهاضمه

● 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

● 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 ۱۰ 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: ۰۲۱-۸۸۶۴۴۹۶ 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 ۸ 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

تاریخ بازنگری:
شهریور ۱۴۰۴



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

