اسپارتینا®

تیرزپاتاید

شرکت سیناژن: البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت
مرکز حمایت از بیمار سیناژن: ۴۲۵۹۳-۰۲۱-(۲۴ ساعته)
http://www.cinnagen.com
E-mail: cinnagen@cinnagen.com

۲/۵ میلی‌گرم، ۵ میلی‌گرم، ۷/۵ میلی‌گرم،۱۰ میلی‌گرم، ۱۲/۵ میلی‌گرم یا ۱۵ میلی‌گرم در ۰/۵ میلی‌لیتر
سرنگ از پیش پر شده استریل در فیزیوجکت (ابزار داروسان خودکار) فقط برای تزریق زیرجلدی

- این بروشور را نگه دارید. ممکن است لازم باشد دوباره آن را بخوانید.
- اگر سؤال دیگری دارید، از پزشک خود، داروساز یا پرستار بپرسید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. آن را با دیگران به اشتراک نگذارید. ممکن است به آن‌ها آسیب برساند، حتی اگر علائم بیماری آن‌ها با شما یکی باشد.
- در صورت مشاهده هر گونه عوارض جانبی، با پزشک خود، داروساز یا پرستار صحبت کنید. این شامل هر گونه عوارض جانبی احتمالی است که در این بروشور ذکر نشده است. بخش ۴ را ببینید.

آنچه در این بروشور مطرح شده است:

۱. اسپارتینا® چیست و چه کاربردی دارد
۲. آنچه باید قبل از استفاده از اسپارتینا® بدانید
۳. نحوه استفاده از اسپارتینا®
۴. عوارض جانبی احتمالی
۵. نحوه نگهداری اسپارتینا®
۶. محتویات بسته و سایر اطلاعات

۱. اسپارتینا® چیست و چه کاربردی دارد

اسپارتینا® چیست

اسپارتینا® دارویی است که حاوی ماده موثره‌ای به نام تیرزپاتاید است. تیرزپاتاید برای درمان بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲ به‌وسیله کاهش سطح قند در بدن تنها در شرایطی که سطح قند بالا باشد، استفاده می‌شود. اسپارتینا® همچنین برای کاهش و حفظ وزن در بزرگسالان استفاده می‌شود. اسپارتینا® در درجه اول با تنظیم اشتهای شما و ایجاد حس سیری، باعث می‌شود کمتر احساس گرسنگی کنید و هوس غذایی کمتری داشته باشید. در نتیجه به شما کمک می‌کند که غذای کمتری بخورید و وزن بدن خود را کاهش دهید. اسپارتینا® برای درمان آپنه انسدادی خواب متوسط تا شدید در افراد مبتلا به چاقی استفاده می‌شود.

اسپارتینا® برای چه مواردی استفاده می‌شود

در دیابت نوع ۲ از اسپارتینا® استفاده می‌شود:

- به تنهایی زمانی که نمی‌توانید متفورمین (یکی دیگر از داروهای دیابت) مصرف کنید.
- با سایر داروهای دیابت زمانی که برای کنترل سطح قند خون کافی نیستند. این داروها ممکن است داروهایی باشند که از راه خوراکی مصرف می‌شوند و یا انسولین تزریقی باشد. پیروی از توصیه‌های پزشک، داروساز یا پرستار در مورد رژیم غذایی و ورزش بسیار مهم است.

اسپارتینا® همچنین همراه با رژیم غذایی کم کالری و افزایش فعالیت بدنی برای کاهش وزن و کمک به کنترل وزن در بزرگسالانی که دارای موارد زیر هستند استفاده می‌شود:

- BMI ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع یا بیشتر (چاقی) یا
- BMI حداقل ۲۷ کیلوگرم بر متر مربع اما کمتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع (اضافه وزن) و مشکلات سلامتی مرتبط با وزن (مانند پیش دیابت، دیابت نوع ۲، فشار خون بالا، سطوح غیر طبیعی چربی در خون، مشکلات تنفسی در طول خواب به نام «آپنه انسدادی خواب» یا سابقه حمله قلبی، سکته مغزی یا مشکلات عروق خونی)

BMI (شاخص توده بدنی) اندازه گیری وزن شما نسبت به قد شما است.
اسپارتینا® همچنین همراه با رژیم غذایی کم کالری و افزایش فعالیت بدنی برای درمان آپنه انسدادی خواب متوسط تا شدید در افراد مبتلا به چاقی استفاده می‌شود.

۲. آنچه باید قبل از استفاده از اسپارتینا® بدانید

از اسپارتینا® استفاده نکنید

- اگر به تیرزپاتاید یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید (ذکر شده در بخش ۶).
- اگر سابقه شخصی یا خانوادگی ابتلا به سرطان مدولاری تیروئید دارید.
- اگر به سندرم نئوپلازی متعدد اندوکرین نوع ۲ (MEN2) مبتلا هستید.

هشدارها و اقدامات احتیاطی

قبل از استفاده از اسپارتینا® با پزشک خود، داروساز یا پرستار صحبت کنید اگر:

- مشکلات شدیدی در هضم غذا یا باقی ماندن غذا در معده برای مدت طولانی تری از حد طبیعی دارید (از جمله گاستروپاریزی شدید).
- شما تا به حال پانکراتیت داشته‌اید (التهاب لوزالمعده که ممکن است باعث درد شدید در معده و کمر شود که از بین نمی‌رود).
- شما مشکلی در چشمان خود دارید (رتینوپاتی دیابتی یا دم ماکولا).
- از یک دارو از دسته سولفونیل‌اوره‌ها (از جمله داروهای دیگر جهت درمان دیابت) یا انسولین برای دیابت خود استفاده می‌کنید، زیرا ممکن است افت قند خون (هیپوگلیسمی) رخ دهد. پزشک ممکن است دوز این داروها را برای کاهش این خطر تغییر دهد.

هنگام شروع درمان با اسپارتینا®، در برخی موارد ممکن است از دست دادن مایعات کم‌آبی بدن را تجربه کنید، به عنوان مثال، به دلیل استفراغ، حالت تهوع و یا اسهال که ممکن است منجر به کاهش عملکرد کلیه شود. مهم است که با نوشیدن مایعات زیاد از کم آبی بدن جلوگیری کنید. در صورت داشتن هر گونه سوال یا نگرانی با پزشک خود تماس بگیرید.

کودکان و نوجوانان

این دارو نباید به کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال داده شود زیرا در این گروه سنی مطالعه نشده است.

سایر داروها و اسپارتینا®

- اگر از داروهای دیگری استفاده می‌کنید، اخیراً استفاده کرده‌اید یا ممکن است استفاده کنید، به پزشک خود، داروساز یا پرستار اطلاع دهید.

بارداری

- این دارو نباید در دوران بارداری استفاده شود زیرا اثرات این دارو بر روی جنین ناشناخته است. اگر باردار هستید، فکر می‌کنید ممکن است باردار باشید یا قصد دارید بچه دار شوید، قبل از استفاده از این دارو از پزشک خود مشورت بگیرید. توصیه می‌شود در حین استفاده از این دارو از روش‌های پیشگیری از بارداری استفاده کنید.
- اگر خانمی با چاقی یا اضافه وزن هستید و از داروهای ضد بارداری خوراکی استفاده می‌کنید، توصیه می‌شود استفاده از یک روش ضد بارداری غیر خوراکی را جایگزین کنید و یا به مدت ۴ هفته پس از شروع درمان با داروی اسپارتینا® و برای ۴ هفته بعد از هر بار افزایش دوز دارو، در کنار روش‌های خوراکی پیشگیری از بارداری، از یک روش محافظتی مانند کاندوم نیز استفاده کنید.

شیردهی

- مشخص نیست که آیا تیرزپاتاید وارد شیر مادر می‌شود یا خیر. خطر برای نوزادان را نمی‌توان رد کرد. اگر در حال شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید، قبل از استفاده از این دارو با پزشک خود صحبت کنید. شما و به کمک پزشکتان باید تصمیم بگیرید که یا شیردهی را قطع کنید یا مصرف اسپارتینا® را به تاخیر بیندازید

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

- بعید است که این دارو بر توانایی شما در رانندگی و کار با ماشین آلات تأثیر بگذارد. با این حال، اگر اسپارتینا® را همراه با یک دارو از دسته سولفونیل‌اوره‌ها یا انسولین استفاده کنید، ممکن است افت قند خون (هیپوگلیسمی) رخ دهد که ممکن است توانایی شما را برای تمرکز کاهش دهد. در صورت مشاهده علائم افت قند خون مانند سردرد، خواب آلودگی، ضعف، سرگیجه، احساس گرسنگی، گیجی، تحریک پذیری، ضربان قلب سریع و تعریق، از رانندگی یا استفاده از ماشین آلات خودداری کنید (به بخش ۴ مراجعه شود). برای اطلاعات در مورد افزایش خطر افت قند خون به بخش ۲، «هشدارها و اقدامات احتیاطی» مراجعه کنید. برای اطلاعات بیشتر با پزشک خود صحبت کنید.

اسپارتینا® حاوی سدیم است

این دارو حاوی کمتر از ۱ میلی مول سدیم (۲۳ میلی‌گرم) در هر دوز است، یعنی اساساً «بدون سدیم» است.

۳. نحوه استفاده از اسپارتینا®

همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک یا داروساز به شما گفته است استفاده کنید. اگر از نحوه استفاده از این دارو مطمئن نیستید با پزشک خود یا داروساز مشورت کنید.
هر فیزیوجکت حاوی یک دوز اسپارتینا® با یکی از مقادیر ۲/۵ میلی‌گرم، ۵ میلی‌گرم، ۷/۵ میلی‌گرم، ۱۰ میلی‌گرم، ۱۲/۵ میلی‌گرم یا ۱۵ میلی‌گرم است

میزان مصرف اسپارتینا®

- دوز شروع ۲/۵ میلی‌گرم یک بار در هفته به مدت چهار هفته است. پس از چهار هفته پزشک دوز شما را به ۵ میلی‌گرم یک بار در هفته افزایش می‌دهد.
- در صورت نیاز پزشک ممکن است دوز شما را با افزایش ۲/۵ میلی‌گرمی به ۷/۵ میلی‌گرم، ۱۰ میلی‌گرم، ۱۲/۵ میلی‌گرم یا ۱۵ میلی‌گرم یک بار در هفته افزایش دهد. در هر مورد، پزشک به شما می‌گوید که پیش از افزایش دوز، حداقل به مدت ۴ هفته دوز فعلی را استفاده کنید.
- در آپنه انسدادی خواب، پزشک دوز را به ۱۰ یا ۱۵ میلی‌گرم یکبار در هفته افزایش می‌دهد.
- دوز مصرفی خود را تغییر ندهید مگر اینکه پزشک به شما گفته باشد.

انتخاب زمان تجویز اسپارتینا®

می‌توانید در هر زمانی از روز، با یا بدون غذا از فیزیوجکت خود استفاده کنید. در صورت امکان باید هر هفته در همان روز از آن استفاده کنید. برای کمک به یادآوری زمان استفاده از اسپارتینا®، ممکن است بخواهید روزی از هفته را که اولین دوز خود را تزریق کرده‌اید، در تقویم علامت بزنید.
در صورت لزوم، می‌توانید روز تزریق هفتگی اسپارتینا® خود را در صورتی که حداقل ۳ روز از آخرین تزریق شما گذشته باشد، تغییر دهید. پس از انتخاب روز تزریق جدید، دوز یک بار در هفته را در آن روز جدید ادامه دهید.

نحوه تزریق اسپارتینا®

اسپارتینا® به صورت زیر جلدی در نواحی زیر تزریق می‌شود:
شکم با فاصله حداقل ۵ سانتی‌متری از ناف، یک سوم میانی بخش پشتی و خارجی بازو، سطح رویی ران از ۵ سانتی‌متر پایین‌تر از کشاله ران تا ۵ سانتی‌متر بالاتر از زانو.
اگر بخواهید در بازوی خود تزریق کنید، ممکن است به کمک شخص دیگری نیاز داشته باشید.
اگر می‌خواهید این کار را انجام دهید، می‌توانید هر هفته تزریق را در ناحیه یکسانی از بدن خود انجام دهید. اما مطمئن شوید که محل تزریق متفاوتی را در آن ناحیه انتخاب کنید. اگر انسولین هم تزریق می‌کنید، محل تزریق دیگری را برای آن تزریق انسولین انتخاب کنید.

آزمایش سطح گلوکز خون

اگر از اسپارتینا® همراه با دارویی از دسته سولفونیل‌اوره‌ها یا انسولین استفاده می‌کنید، مهم است که سطح گلوکز خون خود را طبق دستور پزشک خود، داروساز یا پرستار آزمایش کنید (به بخش ۲، «هشدارها و اقدامات احتیاطی» مراجعه کنید).

اگر بیش از حد لازم از اسپارتینا® استفاده کنید

اگر بیش‌تر از مقدار لازم اسپارتینا® استفاده کنید، باید فوراً با پزشک خود مشورت کنید. مصرف بیش از حد این دارو ممکن است باعث افت قند خون (هیپوگلیسمی) شود و باعث شود شما احساس بیماری کنید.

اگر مصرف اسپارتینا® را فراموش کردید

اگر فراموش کردید یک دوز را تزریق کنید و:

- ۴ روز یا کمتر از زمانی که باید از اسپارتینا® استفاده می‌کردید می‌گذرد، به محض اینکه یادتان آمد از آن استفاده کنید. سپس دوز بعدی خود را طبق معمول در روز برنامه‌ریزی شده تزریق کنید.
- اگر بیش از ۴ روز از زمانی که باید از اسپارتینا® استفاده می‌کردید گذشته است، دوز فراموش شده را نادیده بگیرید. سپس دوز بعدی خود را طبق معمول در روز برنامه‌ریزی شده تزریق کنید.

برای جبران دوز فراموش شده از دوز دو برابر استفاده نکنید. کمترین زمان بین دو دوز باید حداقل ۳ روز باشد.

اگر مصرف اسپارتینا® را متوقف کنید

مصرف اسپارتینا® را بدون مشورت با پزشک خود قطع نکنید. اگر مصرف اسپارتینا® را قطع کردید و مبتلا به دیابت نوع ۲ هستید، سطح قند خون شما افزایش می‌یابد.
اگر سؤال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک خود، داروساز یا پرستار بپرسید.

۴. عوارض جانبی احتمالی

مانند همه داروها، این دارو نیز می‌تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد دچار آن نمی‌شوند.

عوارض جانبی جدی

غیرشایع (ممکن است از هر ۱۰۰ نفر حداکثر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- التهاب پانکراس (پانکراتیت حاد) که می‌تواند باعث درد شدید در معده و کمر شود که از بین نمی‌رود. در صورت مشاهده چنین علائمی باید فوراً به پزشک مراجعه کنید.

نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر حداکثر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- واکنش‌های آلرژیک شدید (مانند واکنش آنافیلاکتیک، آنژیوادم). در صورت مشاهده علائمی مانند مشکلات تنفسی، تورم سریع لب ها، زبان و یا گلو همراه با مشکل در بلعیدن و ضربان قلب سریع، باید فوراً کمک پزشکی دریافت کنید و به پزشک خود اطلاع دهید.

سایر عوارض جانبی

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

افت قند خون (هیپوگلیسمی) هنگامی که اسپارتینا® برای درمان دیابت نوع ۲ با داروهایی که حاوی یک سولفونیل اوره و یا انسولین هستند استفاده می‌شود، ممکن است رخ دهد. اگر از یک دارو از دسته سولفونیل اوره یا انسولین استفاده می‌کنید، ممکن است لازم باشد دوز آن‌ها را در حین استفاده از اسپارتینا® کاهش دهید (به بخش ۲، «هشدارها و اقدامات احتیاطی» مراجعه کنید). علائم افت قند خون ممکن است شامل سردرد، خواب آلودگی، ضعف، سرگیجه، احساس گرسنگی، گیجی، تحریک پذیری، ضربان قلب سریع و تعریق باشد. پزشک باید به شما بگوید که چگونه افت قند خون را مدیریت کنید.

- احساس بیماری (تهوع) *
- اسهال*
- بیمار بودن (استفراغ) – معمولاً با گذشت زمان از بین می‌رود**
- یبوست**.

* این عوارض معمولاً شدید نیستند. آن ها در اوایل شروع درمان با اسپارتینا® شایع هستند اما در بیشتر بیماران به مرور زمان کاهش می‌یابند.
**یبوست و استفراغ زمانی که برای کنترل وزن استفاده می‌شود، بسیار شایع است، اما زمانی که برای دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود شایع است.

شایع (ممکن است از هر ۱۰ نفر حداکثر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- افت قند خون (هیپوگلیسمی) هنگامی که تیرزپاتاید برای درمان دیابت نوع ۲ به همراه دو داروی متفورمین و یک دارو از دسته مهارکننده‌های انتقال همزمان سدیم-گلوکز ۲ (از جمله داروهای دیگر جهت درمان دیابت) استفاده می‌شود، ممکن است رخ دهد.

علائم افت قند خون ممکن است شامل سردرد، خواب آلودگی، ضعف، سرگیجه، احساس گرسنگی، گیجی، تحریک پذیری، ضربان قلب سریع و تعریق باشد. پزشک باید به شما بگوید که چگونه افت قند خون را درمان کنید.

- واکنش آلرژیک (ازدیاد حساسیتی) (به عنوان مثال، بثورات پوستی، خارش، و اگزما)
- عارضه سرگیجه در بیمارانی که جهت کنترل وزن از این دارو استفاده می‌کنند.
- عارضه افت فشار خون در بیمارانی که جهت کنترل وزن از این دارو استفاده می‌کنند.
- کاهش احساس گرسنگی (کاهش اشتها) در بیمارانی که جهت درمان دیابت نوع ۲ از این دارو استفاده می‌کنند.
- درد معده (شکم).
- سوء هاضمه
- نفخ معده
- آروغ زدن
- گاز معده
- رفلاکس یا سوزش معده (بیماری رفلاکس معده به مری GERD) بیماری ناشی از بالا آمدن اسید معده از معده به سمت دهان
- عارضه ریزش مو در بیمارانی که جهت کنترل وزن از این دارو استفاده می‌کنند.
- احساس خستگی
- واکنش‌های محل تزریق (مانند خارش یا قرمزی)
- ضربان قلب سریع[1]
- افزایش سطح آنزیم‌های پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز[2]) در خون.

[1] عارضه ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود و هنگامی که دارو برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، ناشایع است.
[2] عارضه افزایش سطح آمیلاز در بیمارانی که از این دارو برای کنترل وزن استفاده می‌کنند ناشایع است.

ناشایع (ممکن است از هر ۱۰۰ نفر حداکثر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- افت قند خون (هیپوگلیسمی) هنگامی که تیرزپاتاید همراه با متفورمین برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود، ممکن است رخ دهد. علائم افت قند خون ممکن است شامل سردرد، خواب آلودگی، ضعف، سرگیجه، احساس گرسنگی، گیجی، تحریک پذیری، ضربان قلب سریع و تعریق باشد. پزشک باید به شما بگوید که چگونه افت قند خون را درمان کنید.
- سنگ کیسه صفرا
- عارضه کاهش وزن در بیمارانی که از این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌کنند
- درد محل تزریق
- افزایش سطح کلسی تونین در خون
- کوله سیستیت (عفونت کیسه صفرا) در بیمارانی که از این دارو برای کنترل وزن استفاده می‌کنند.
- تغییر حس چشایی

گزارش عوارض جانبی

در صورت مشاهده هر گونه عوارض جانبی، با پزشک خود، داروساز یا پرستار صحبت کنید. این شامل هر گونه عوارض جانبی احتمالی است که در این بروشور ذکر نشده است. همچنین می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً از طریق مرکز حمایت از بیمار (۲۴ ساعته) با شماره ۰۲۱۴۲۵۹۳-گزارش کنید. با گزارش عوارض جانبی، می‌توانید به ارائه اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی این دارو کمک کنید.

۵. نحوه نگهداری اسپارتینا®

این دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
این دارو را پس از تاریخ انقضا که روی برچسب فیزیوجکت و روی جعبه پس از EXP ذکر شده است، استفاده نکنید.
دارو را در یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) نگهداری کنید. از دارو در برابر یخ‌زدگی محافظت کنید. اگر محتویات فیزیوجکت منجمد شده است، از آن استفاده نکنید.
اگر متوجه شدید که فیزیوجکت آسیب دیده، یا دارو کدر، تغییر رنگ داده و یا دارای ذرات است، از این دارو استفاده نکنید.
هیچ دارویی را در فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی‌کنید دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶. محتویات بسته و سایر اطلاعات

فیزیوجکت اسپارتینا حاوی چیست
ماده موثره تیرزپاتاید است.
محلول تزریقی اسپارتینا® ۲/۵ میلی‌گرم در فیزیوجکت
محلول تزریقی اسپارتینا® ۵ میلی‌گرم در فیزیوجکت
محلول تزریقی اسپارتینا® ۷/۵ میلی‌گرم در فیزیوجکت
محلول تزریقی اسپارتینا® ۱۰ میلی‌گرم در فیزیوجکت
محلول تزریقی اسپارتینا® ۱۲/۵ میلی‌گرم در فیزیوجکت
محلول تزریقی اسپارتینا® ۱۵ میلی‌گرم در فیزیوجکت
سایر ترکیبات عبارتند از: سدیم کلراید، سدیم فسفات دی بازیک دی هیدرات (برای اطلاعات بیشتر به بخش ۲ زیر اسپارتینا® حاوی سدیم مراجعه کنید)، آب جهت تزریق

شکل داروی اسپارتینا® و محتویات بسته بندی

اسپارتینا® محلول تزریقی شفاف، بی رنگ تا کمی زرد رنگ در فیزیوجکت است.

Spartina®

Tirzepatide

CinnaGen Company
Simindasht Industrial Area, Alborz, IRAN
Patient Support: +98 21 42593 (24 hrs)
http://www.cinnagen.com
Email: cinnagen@cinnagen.com

2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg or 15 mg in 0.5 ml Sterile pre-filled syringe in Physioject (auto-injector device)
For subcutaneous injection only

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- 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, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Spartina® is and what it is used for
2. What you need to know before you use Spartina®
3. How to use Spartina®
4. Possible side effects
5.How to store Spartina®
6. Contents of the pack and other information

1. What Spartina® is and what it is used for

What Spartina® is
Spartina® is a medicine that contains an active substance called tirzepatide.
Spartina® is used to treat adults with type 2 diabetes mellitus by reducing the level of sugar in the body only when the levels of sugar are high.
Spartina® is also used for weight loss and weight maintenance in adults. Spartina® primarily works by regulating your appetite, giving you a sense of satiety ('fullness'), making you feel less hungry and experience less food cravings. This will help you eat less food and reduce your body weight.
Spartina® is also used for treatment of moderate to severe obstructive sleep apnoea in people with obesity

What Spartina® is used for
In type 2 diabetes, Spartina® is used:

- on its own when you can't take metformin (another diabetes medicine).
- with other medicines for diabetes when they are not enough to control your blood sugar levels. These other medicines may be medicines taken by mouth and/or insulin given by injection.

It is important to continue to follow the advice on diet and exercise given to you by your doctor, pharmacist or nurse.
Spartina® is also used together with reduced-calorie diet and increased physical activity for weight loss and to help keep the weight under control in adults, who have:

- a BMI of 30 kg/m² or greater (obesity) or
- a BMI of at least 27 kg/m² but less than 30 kg/m² (overweight) and weight-related health problems (such as prediabetes, type 2 diabetes, high blood pressure, abnormal levels of fats in the blood, breathing problems during sleep called 'obstructive sleep apnoea' or a history of heart attack, stroke or blood vessel problems)

BMI (Body Mass Index) is a measure of your weight in relation to your height.
Spartina® is also used together with reduced-calorie diet and increased physical activity for the treatment of moderate to severe obstructive sleep apnoea in people with obesity

2. What you need to know before you use Spartina®

Do not use Spartina®

- If you are allergic to Tirzepatide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have a personal or family history of medullary thyroid carcinoma
- If you have multiple endocrine neoplasia syndrome type 2 (MEN 2)

Warnings and precautions
Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using spartina® if:

- you have severe problems with food digestion or food remaining in your stomach for longer than normal (including severe gastroparesis).
- you have ever had pancreatitis (inflammation of the pancreas which may cause severe pain in the stomach and back which does not go away).
- you have a problem with your eyes (diabetic retinopathy or macular oedema).
- you are using a sulphonylurea (another diabetes medicine) or insulin for your diabetes, as low blood sugar (hypoglycaemia) can occur. Your doctor may need to change your dose of these other medicines to reduce this risk.

When starting treatment with Spartina® , in some cases you may experience loss of fluids/dehydration, e.g. due to vomiting, nausea and/or diarrhoea, which may lead to a decrease in kidney function. It is important to avoid dehydration by drinking plenty of fluids. Contact your doctor if you have any questions or concerns.

Children and adolescents
This medicine should not be given to children and adolescents under 18 years of age because it has not been studied in this age group.

Other medicines and Spartina®
Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are using, have recently used or might use any other medicines.

Pregnancy
This medicine should not be used during pregnancy as the effects of this medicine on an unborn child are not known. If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before using this medicine. It is recommended to use contraception while using this medicine.
If you are a woman who is obese or overweight and are using oral contraceptives, it is recommended to switch to non-oral contraceptive methods or add a barrier method (e.g., a condom) for 4 weeks after starting Spartina® treatment and for 4 weeks after each dose increase beside using oral contraceptives.

Breast-feeding
It is unknown whether tirzepatide passes into breast milk. A risk to newborns/infants cannot be ruled out. If you are breast-feeding or are planning to breast-feed, talk to your doctor before using this medicine. You and by help from your doctor should decide if you should stop breast-feeding or delay using Spartina® .

Driving and using machines
It is unlikely that this medicine will affect your ability to drive and use machines. However, if you use Spartina® in combination with a sulphonylurea or insulin, low blood sugar (hypoglycaemia) may occur which may reduce your ability to concentrate. Avoid driving or using machines if you get any signs of low blood sugar, e.g. headache, drowsiness, weakness, dizziness, feeling hungry, confusion, irritability, fast heartbeat and sweating (see section 4). See section 2, 'Warnings and precautions' for information on increased risk of low blood sugar. Talk to your doctor for further information.

Spartina® contains sodium
This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to use Spartina®

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure how to use this medicine.
Each physioject contains 1 dose of Spartina® either 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg, or 15 mg.

How much to use

- The starting dose is 2.5 mg once a week for four weeks. After four weeks your doctor will increase your dose to 5 mg once a week.
- Your doctor may increase your dose by 2.5 mg increments to 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg or 15 mg once a week if you need it. In each case your doctor will tell you to stay on a particular dose for at least 4 weeks before going to a higher dose.
- In obstructive sleep apnoea, your doctor increases your dose to 10 or 15 mg once weekly.
- Do not change your dose unless your doctor has told you to.

Choosing when to give Spartina®
You can use your Physioject at any time of the day, with or without meals. You should use it on the same day each week if you can. To help you remember, when to use Spartina®, you may wish to mark the day of the week when you inject your first dose on a calendar. If necessary, you can change the day of your weekly Spartina® injection, as long as it has been at least 3 days since your last injection. After selecting a new dosing day, continue with once-a-week dosing on that new day.

How to inject Spartina®
Spartina® is injected subcutaneously in the following areas: In the abdomen at least 5 cm away from the belly button, back and side of the upper arms halfway between the elbow and shoulder, and in the front of the thighs, about 5 cm above the knee and 5 cm below the groin. You may need help from someone else if you want to inject in your upper arm.
If you want to do so, you can use the same area of your body each week. But be sure to choose a different injection site within that area. If you also inject insulin choose a different injection site for that injection.

Testing blood glucose levels
If you are using Spartina® with a sulphonylurea or insulin, it is important that you test your blood glucose levels as instructed by your doctor, pharmacist or nurse (see section 2, 'Warnings and precautions').

If you use more Spartina® than you should
If you use more Spartina® than you should talk to your doctor immediately. Too much of this medicine may cause low blood sugar (hypoglycaemia) and can make you feel sick or be sick.

If you forget to use Spartina®
If you forget to inject a dose and,

- it has been 4 days or less since you should have used Spartina® , use it as soon as you remember. Then inject your next dose as usual on your scheduled day.
- If it has been more than 4 days since you should have used Spartina® , 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. The minimum time between two doses must be at least 3 days.

If you stop using Spartina®
Do not stop using Spartina® without talking with your doctor. If you stop using Spartina® , and you have type 2 diabetes, your blood sugar levels can increase.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

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

Serious side effects
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.

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people)

- Severe allergic reactions (e.g. anaphylactic reaction, angioedema). You should get immediate medical help and inform your doctor if you experience symptoms such as breathing problems, rapid swelling of the lips, tongue and/or throat with difficulty swallowing and a fast heartbeat.

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

- Low blood sugar (hypoglycaemia) when Spartina® is used for the treatment of type 2 diabetes with medicines that contain a sulphonylurea and/or insulin. If you are using a sulphonylurea or insulin, the dose may need to be lowered while you use Spartina® (see section 2, 'Warnings and precautions'). Symptoms of low blood sugar may include headache, drowsiness, weakness, dizziness, feeling hungry, confusion, irritability, fast heartbeat and sweating. Your doctor should tell you how to treat low blood sugar.
- Feeling sick (nausea) *
- Diarrhoea*
- Being sick (vomiting) – this usually goes away over time**
- Constipation**.

*These side effects are usually not severe. They are most common when first starting Spartina® but decrease over time in most patients.
**Constipation and vomiting are very common when used for weight management, but common when used for type 2 diabetes.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Low blood sugar (hypoglycaemia) when Spartina® is used for type 2 diabetes with both metformin and a sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor (another diabetes medicine) Symptoms of low blood sugar may include headache, drowsiness, weakness, dizziness, feeling hungry, confusion, irritability, fast heartbeat and sweating. Your doctor should tell you how to treat low blood sugar.
- Allergic reaction (hypersensitivity) (e.g., rash, itching, and eczema)
- Dizziness observed in patients treated for weight management
- Low blood pressure observed in patients treated for weight management
- Feeling less hungry (decreased appetite) observed in patients treated for type 2 diabetes
- Stomach (abdominal) pain
- Indigestion (dyspepsia)
- Bloating of the stomach
- Burping (eructation)
- Gas (flatulence)
- Reflux or heartburn (also called gastroesophageal reflux disease – GERD) - a disease caused by stomach acid coming up into the tube from your stomach to your mouth
- Hair loss observed in patients treated for weight management
- Feeling tired (fatigue)
- Injection site reactions (e.g. itching or redness)
- Fast pulse[1]
- Increased levels of pancreatic enzymes (such as lipase and amylase[2]) in blood.

[1]Fast pulse is a common side effect when used for type 2 diabetes and uncommon when used for weight management.
[2]Increased levels of amylase is uncommon in weight management.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Low blood sugar (hypoglycaemia) when Spartina® is used with metformin for type 2 diabetes. Symptoms of low blood sugar may include headache, drowsiness, weakness, dizziness, feeling hungry, confusion, irritability, fast heartbeat and sweating. Your doctor should tell you how to treat low blood sugar.
- Gallstones
- Weight loss observed in patients treated for type 2 diabetes
- Injection site pain
- Increased calcitonin levels in blood
- Cholecystitis (infection of the gallbladder) observed in patients treated for weight management.
- Changed sense of taste

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the 24 hour patient support center (+98-021-42593). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Spartina®

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 physioject label and on the carton after EXP. Store in a refrigerator (2 °C – 8 °C). Do not freeze. If the Physioject has been frozen, DO NOT USE.
Do not use this medicine if you notice that the Physioject is damaged, or the medicine is cloudy, discoloured or has particles in it.
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.

6. Contents of the pack and other information

What Spartina® contains
The active substance is tirzepatide.
Spartina® 2.5 mg solution for injection in Physioject
Spartina® 5 mg solution for injection in Physioject
Spartina® 7.5 mg solution for injection in Physioject
Spartina® 10 mg solution for injection in Physioject
Spartina® 12.5 mg solution for injection in Physioject
Spartina® 15 mg solution for injection in Physioject
The other ingredients are: Sodium chloride, Sodium phosphate dibasic dihydrate (see section 2 under Spartina® contains sodium for further information), Water for injection

What Spartina® looks like and contents of the pack
Spartina® is a clear, colourless to slightly yellow, solution for injection in a physioject.

B.xxxxxxx
HP.30011301 0-0.xxxxxxx
582 x 185

Spartina®
Tirzepatide

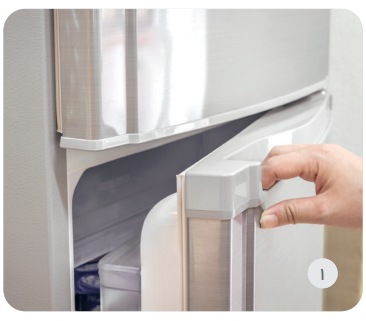
دستورالعمل نحوه استفاده از فیزیوجکت (ابزار داروسان خودکار)

شرکت سیناژن
CinnaGen

شـــرایط نگهـــداری

- فیزیوجکت را در یخچال در دمای ۸-۲ درجه سانتی‌گراد و دور از دید و دسترس کودکان نگه دارید.
- از قرار دادن فیزیوجکت در معرض نور مستقیم خورشید خودداری کنید.
- فیزیوجکت برای تزریق یک دوز دارو است و تنها برای یک بار تزریق قابل استفاده است.
- از تکان دادن شدید فیزیوجکت خودداری کنید.
- قبل از مصرف، تاریخ انقضا درج شده بر روی فیزیوجکت را چک کنید.
- فیزیوجکت را گرم نکنید و از فریز کردن آن جدا خودداری کنید.
- بهتر است همیشه فیزیوجکت را در بسته‌بندی اصلی دارو نگهداری کنید.

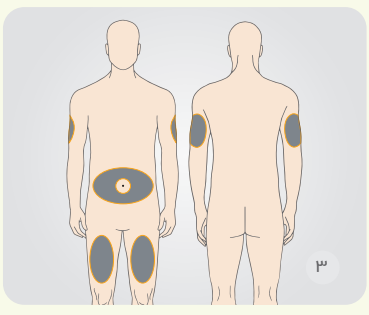
آماده‌ســازی قبل تزریق



۱ فیزیوجکت را از یخچال خارج کرده و مدتی صبر کنید تا با محیط هم دما شود.

۲ دست‌های خود را به‌خوبی با آب و صابون بشویید.

انتخـاب محل تزریق



۳ بهترین نواحی برای تزریق عبارتند از: شکم با فاصله ۵ سانتی‌متری از ناف، یک سوم میانی بخش پشتی و خارجی بازو، سطح رویی ران از ۵ سانتی‌متر پایین‌تر از کشاله ران تا ۵ سانتی‌متر بالاتر از زانو.

مراحل تزریق

۴ محل تزریق را با پنبه الکلی به صورت دورانی از داخل به خارج ضدعفونی کنید. اجازه دهید الکل با جریان هوا خشک گردد. از فوت کردن محل تزریق خودداری نمایید.

۵ قسمت نگهدارنده فیزیوجکت را طبق تصویر با دست نگه دارید و از دست دیگر خود برای برداشتن درپوش دستگاه استفاده کنید. درپوش دستگاه را به صورت مستقیم از روی دستگاه برداشته و از پیچاندن آن خودداری کنید. تنها پیش از تزریق، درپوش دستگاه را بردارید. به محض برداشتن درپوش، تزریق باید انجام گیرد.

۶ سرمتحرک دستگاه را با زاویه ۹۰ درجه به صورت عمودی تا حدی بر روی پوست فشار دهید که قسمت شفاف دستگاه کاملاً فشرده شود. تا زمانی که فشار مناسب به پوست اعمال نگردد دستگاه عمل نمی‌کند.

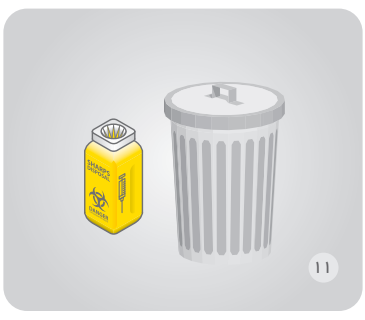
۷ دکمه فوقانی زرد رنگ بالای دستگاه را با انگشت شست فشار دهید.

۸ با شنیدن صدای کلیک، تزریق شما آغاز می‌گردد. دستگاه را تا پایان تزریق با فشار مناسب و با اطمینان از عدم خروج سوزن، به مدت ۱۰ ثانیه همان جا نگه دارید. توجه داشته باشید که اعمال فشار بر روی پوست هیچ گونه تاثیری بر میزان درد در تزریق ندارد، از این جهت نگران نباشید.

۹ روند تزریق را از طریق قسمت شفاف دستگاه کنترل کنید تا مطمئن شوید دوز کامل تزریق شده است. دستگاه را با یک حرکت مستقیم از محل تزریق خارج کنید.

مراحل پس از تزریق

۱۰ پس از اتمام تزریق، محل تزریق را با پنبه خشک بپوشانید. خروج مختصری خون یا دارو از محل تزریق بلامانع می‌باشد. تزریق زیرجلدی ممکن است باعث درد زودگذر و یا کبودی اندکی در ناحیه تزریق شود.

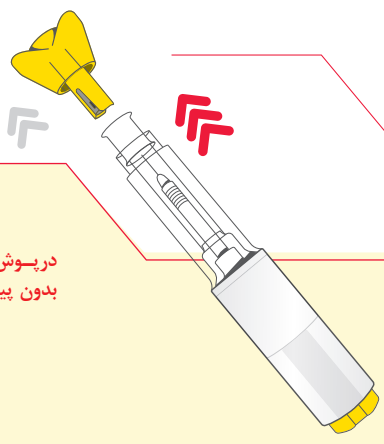
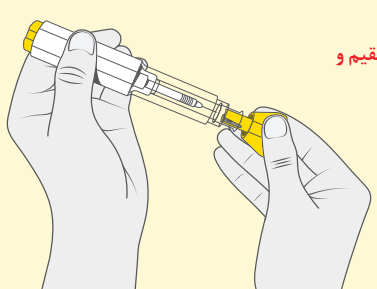


۱۱ دستگاه استفاده شده را دور بیندازید.

در صورتی که به هر دلیل تزریق با موفقیت انجام نشد در اسرع وقت با پزشک یا داروساز خود یا مرکز حمایت از بیمار شرکت سیناژن (ارکیدلایف) تماس حاصل فرمایید. به یاد داشته باشید این دستگاه برای تزریق راحت توسط خودتان طراحی شده است، اما برای تزریق بار اول، آموزشهای لازم را از پزشک، داروساز یا پرستار خود درخواست کنید. همچنین میتوانید برای دریافت آموزش رایگان تزریق در مراکز ارکیدلایف با شماره ۴۲۵۹۳-۰۲۱ تماس بگیرید.

توجه توجه

هنگام برداشتن درپوش زرد رنگ فیزیوجکت، از هرگونه پیچش و انحرافی به درپوش اکیدا خودداری نمایید. کوچکترین پیچش و انحراف منجر به خرابی فیزیوجکت (ابزار دارو رسان خودکار) می‌شود.



درپوش زردرنگ باید کاملاً مستقیم و بدون پیچاندن کشیده شود.