

۲/۵ میلی گرم در ۰/۶ میلی لیتر (هر قلم از پیش پر شده حاوی ۴ دور) میلی گرم در ۰/۶ میلی لیتر (هر قلم از پیش پر شده حاوی ۲ دور) ۷/۵ میلی گرم در ۰/۶ میلی لیتر (هر قلم از پیش پر شده حاوی ۴ دور) ۱۰ میلی گرم در ۰/۶ میلی لیتر (هر قلم از پیش پر شده حاوی ۲ دور) ۱۲/۵ میلی گرم در ۰/۶ میلی لیتر (هر قلم از پیش پر شده حاوی ۴ دور) ۱۵ میلی گرم در ۰/۶ میلی لیتر (هر قلم از پیش پر شده حاوی ۴ دور) قلم از پیش پر شده فقط به جهت تزریق زیرجلدی این روشور را نگه دارید. ممکن است لازم باشد دوباره آن را بخوانید. اگر سوال دیگری دارید، از پزشک خود، داروساز یا پرستار پرسید. این دارو فقط برای شما تجویز شده است. آن را با دیگران به اشتراک نگذارید. ممکن است به آن‌ها آسیب برساند، حتی اگر علایم بیماری آن‌ها یا شما یکی باشید.

• 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 و بخش ۴ را ببینید.

۱. اسپارتینا® چیست و چه کاربردی دارد

اسپارتینا® چیست و چه کاربردی دارد ۱. اسپارتینا® چیست و چه کاربردی دارد ۲. آنچه باید قبل از استفاده از اسپارتینا® بدانید ۳. نحوه نگهداری اسپارتینا® ۴. عوارض جانبی احتمالی ۵. نحوه نگهداری اسپارتینا® ۶. محتویات بسته و سایر اطلاعات ۱. اسپارتینا® چیست و چه کاربردی دارد اسپارتینا® دارویی است که حاوی ماده موثره‌ای به نام تیرزپاتاید است. تیرزپاتاید برای درمان بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲ یوسبيله کاهش سطح قند در بدن آنها 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 اشتهاى شما و ایجاد حس سیری باعث می‌شود کمتر احساس گرسنگی کنید و هوس غذای کمتری داشته باشید. در نتیجه به شما کمک می‌کند که غذای کمتری بخورید و وزن بدن خود را کاهش دهید. اسپارتینا® برای درمان اینه انسدادی خوب 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 تهیهیای زمانی که نمی‌توانید متفورمین (یکی دیگر از داروهای دیابت) مصرف کنید. • با سایر داروهای دیابت زمانی که برای کنترل سطح قند کافی نیستند. • برای افراد مبتلا به دیابت نوع ۲ که از راه خوراکی مصرف می‌شوند و با 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 پیش‌دیابت، دیابت نوع ۲، فشار خون بالا، سطح 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 بدن بدنی) اندازه‌گیری وزن شما نسبت به قد شما است. اسپارتینا® همچنین همراه با رژیم غذایی کم کالری و افزایش فعالیت بدنی برای درمان اینه انسدادی خوب 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 در بخش ۴) اگر سابقه شخصی یا خانوادگی ابتلا به سرطان مولاری تیروئید دارید. اگر به سدیم نیوتلاری متعدد آلرژی نوع ۲ (MEN2) (مفنه ۲) داشته‌سید. **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 طولانی‌تر از حد طبیعی دارید (از جمله گاستروپاریز شدید). • شما تا به حال پانکراتیت داشته‌اید (التهاب لوزالمعده که ممکن است باعث درد شدید و مدام در ناحیه شکم و یشت شود). • با مشکل در چشمان خود دارید (رتینوپاتی دیابتی یا عدم ماکولا). • یک دارو از دسته سوفولینل‌ها (از جمله داروهای دیگر جهت درمان دیابت) یا انسولین برای دیابت خود استفاده می‌کنید. زیرا ممکن است افت قند خون (هایپوگلیسمی) رخ دهد. پزشک ممکن است دوز این دارو،ا را برای کاهش این خطر تغییر دهد. اگر قرار است تحت عمل جراحی قرار بگیرید که طی آن برای شما بیوهیوئین اعمال شود، لطفاً به پزشک خود اطلاع دهید که در حال مصرف اسپارتینا® هستید. هنگام شروع درمان با اسپارتینا®، در برخی موارد، ممکن است با ذ دست دادن، مایعات، خرابی خواب بدن شوید. وزن متوال، این دارو به علت آب‌جذب‌کننده است و استراحت و یا استیال ممکن است باعث کم‌آبی بدن شده و منجر به کاهش عملکرد کلیوی گردد. مهم است که با نوشیدن مایعات زیاد از کم‌آبی بدن جلوگیری کنید در صورت داشتن هرگونه 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، سطح معالعه نشده است.

سایر داروها و اسپارتینا®

• اگر از داروهای دیگری استفاده می‌کنید، اخیرا 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 به‌دار 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 به مدت ۴ هفته پس از شروع درمان با اسپارتینا® و برای ۴ هفته بعد از بار افزایش دوز دراز، از اسپارتینا® یک روزی ضد بارداری غیرخوراکی را جایگزین کنید یا در کار روش‌های خوراکی پیشگیری از بارداری، از یک روش فیزیکی مانند کاندوم نیز استفاده کنید.

شیردهی

مشخص نیست که آیا تیرزپاتاید وارد شیر مادر می‌شود یا خیر. خطر برای نوزادان این است که اگر مادر شیردهی کند، ممکن است با قصد شیردهی را، قبل از استفاده از این دارو با پزشک خود صحبت کنید. شما به کمک پزشکتان باید تصمیم بگیرید که با شیردهی را قطع کنید یا مصرف اسپارتینا® را به تأخیر بیندازید.

راندگی و استفاده از ماشین آلات

به‌دست است که این دارو بر توانایی شما در راندگی و کار با ماشین‌آلات، تأثیر بگذارد. با این حال، اگر اسپارتینا® را همراه با یک دارو از دسته

سرفولینل‌ها (یا انسولین استفاده کنید، ممکن است افت قند خون (هایپوگلیسمی) 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 راندگی 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.

آیا اسپارتینا® حاوی سدیم است؟

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

اسپارتینا® حاوی بنزیل الکل است این دارو حاوی کمتر از ۵/۳ میلی‌گرم بنزیل الکل در هر دوز ۰/۶ میلی‌لیتری است. بنزیل الکل ممکن است باعث واکنش‌های حساسیتی شود.

در صورت ابتلا به بیماری کبدی یا کلیوی با پزشک خود یا داروساز مشورت کنید زیرا تجمع بنزیل الکل در بدن ممکن است باعث بروز عوارض جانبی (اسیدوز متابولیک) شود.

۲. نحوه استفاده از اسپارتینا®

همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک یا داروساز به شما گفته است استفاده کنید. اگر نحوه استفاده از این دارو مطمئن نیستید با پزشک خود یا داروساز مشورت کنید.

هر قلم از پیش پر شده حاوی چهار دوز با یکی از مقادیر ۷/۵ میلی گرم، ۵ میلی گرم، ۱۰ میلی گرم، ۱۲/۵ میلی گرم یا ۱۵ میلی گرم است.

مصرف اسپارتینا®

از شروع ۷/۵ میلی گرم یک بار در هفته به مدت چهار هفته است، پس از چهار هفته پزشک خود دوز شما را به ۵ میلی‌گرم یک بار در هفته افزایش می‌دهد.

در صورت نیاز پزشک ممکن است دوز شما را با افزایش ۷/۵ میلی گرمی به ۷/۵ میلی گرم، ۱۰ میلی گرم، ۱۲/۵ میلی گرم یا ۱۵ میلی گرم 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 اینه انسدادی خوب، پزشک دوز را به ۱۰ یا ۱۵ میلی گرم یکبار در هفته افزایش می‌دهد. • حداکثر دوز مجاز هفتگی، ۱۵ میلی گرم است.

انتخاب زمان تجویز اسپارتینا®

می‌توانید در هر زمانی از روز، با یا بدون غذا از قلم از پیش پر شده 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 را هفته را که اولین دوز خود را تزریق کرده‌اید، در تقویم علامت زنید.

در صورت تزریق هفتگی اسپارتینا® خود را در صورتی که حداقل ۲ روز از آخرین تزریق شما گذشته باشد، تغییر دهید. پس از انتخاب دوز تزریق جدید، دوز یک بار در هفته را در آن روز جدید ادامه دهید.

نحوه تزریق اسپارتینا®

در صورت زیر جلدی در نواحی زیر تزریق می‌شود: • شکم با فاصله حداقل ۵ سانتی‌متری از ناف، یک سوم میلی بخش پشتی و خارجی بازو، سطح رویی ران از سانتی‌متر پایین‌تر از کشاله ران تا ساق. • برای افراد مبتلا از ران. • اگر بخواهید در بازوی خود تزریق کنید، ممکن است به کمک شخصی 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 از ناحیه انتخاب کنید. اگر انسولین هم تزریق می‌کنید، محل تزریق دیگری را برای تزریق انسولین انتخاب کنید.

آموزش سطح کلوزک خون

اگر از اسپارتینا® همراه با دارویی از دسته سوفولینل‌ها (یا انسولین استفاده می‌کنید، مهم است که سطح کلوزک خون خود را طبق دستور پزشک خود، داروساز یا پرستار آزمایش کنید (به بخش ۴ «هشدارها و اقدامات احتیاطی» مراجعه کنید).

اگر بیش از حد لازم از اسپارتینا® استفاده کنید

اگر بیش 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 (هایپوگلیسمی) شود و منجر به ایجاد حالت تهوع و استفراغ گردد.

اگر مصرف اسپارتینا® را فراموش کردید

اگر فراموش کردید یک دوز را تزریق کنید و • روز یا کمتر از زمانی که باید از اسپارتینا® استفاده می‌کردید • به محض این‌که یادتان آمد از آن استفاده کنید. سپس دوز بعدی خود را طبق معمول در روز برنامه‌ریزی شده دوز 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 دوز تزریق کنید. • اگر جبران دوز فراموش شده در دوز دوبرابر استفاده نکنید. کمترین زمان بین دوز دوز باید حداقل ۲ 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 سوال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک خود، داروساز یا پرستار پرسید.

۴. عوارض جانبی احتمالی

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

عوارض جانبی جدی

غیرشایع (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر حداکثر ۱ نفر را تحت تأثیر قرار دهد) • التهاب پانکراس (پانکراتیت حاد) که می‌تواند باعث درد شدید و مدام در ناحیه شکم و یشت شود. در صورت مشاهده چنین علائمی، باید فوراً به پزشک مراجعه کنید.

نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر حداکثر ۱ نفر را تحت تأثیر قرار دهد) • واکنش‌های آلرژیک شدید (مانند واکنش آنافیلاکتیک، آنژدیدم)، در صورت مشاهده علائمی مانند مشکلات تنفسی، تورم سریع لب‌ها، زبان و یا گلو همراه با مشکل در بلعیدن و ضربان قلب سریع، باید فوراً به مراکز درمانی مراجعه کنید و به پزشک خود اطلاع دهید.

سایر عوارض جانبی

پزشک باید به شما بگوید که چگونه افت قند خون را مدیریت کنید.

- تهوع
- اسهال
- استفراغ
- معمولاً با گذشت زمان از بین می‌رود**
- یبوست
- درد شکمی
- این عوارض معمولاً شدید نیستند. آن‌ها در اوایل شروع درمان با اسپارتینا® شایع هستند اما در بیشتر بیماران به مرور زمان کاهش می‌یابند.

• یبوست، استفراغ و درد شکمی زمانی که برای کنترل وزن (شامل بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب (OSA) و چاقی) استفاده می‌شود، بسیار شایع است، اما زمانی که برای دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود، است.

شایع (ممکن است از هر ۱۰ نفر حداکثر ۱ نفر را تحت تأثیر قرار دهد) • افت قند خون (هایپوگلیسمی) هنگامی که تیرزپاتاید برای درمان دیابت نوع ۲ به همراه دوزی متفورمین و یک دارو از دسته مهارکننده‌های انتقال همزمان سدیم-گلوتکز ۲ (از 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 (ازباید حساسیتی) (به عنوان مثال، تبورات پوستی، خارش و اگزما)

• علائم افت قند خون در بیماران که جهت کنترل وزن (شامل بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب (OSA) و چاقی) از این دارو استفاده می‌کنند. • عارضه افت قند خون در جهت کنترل وزن (شامل بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب (OSA) و چاقی) از این دارو استفاده می‌کنند. • کاهش احساس گرسنگی (کاهش اشتها) در بیماران که جهت درمان دیابت نوع ۲ از این دارو استفاده می‌کنند.

• یبوست، ضایعه • نفخ معده • آروغ زدن • گاز معده • فلاکسی یا سوزش معده (بیماری رفلاکسی معده به سری (GERD) بیماران ناشی از بالا آمدن اسید معده یا معده به سمت دهان

• عارضه یبوش مو در بیماران که جهت کنترل وزن (شامل بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب (OSA) و چاقی) از این دارو استفاده می‌کنند. • تغییر وزن • واکنش‌های جانبی (مانند خارش یا قرمزی)

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

• افزایش سطح اتریپهای پانکراس (مانند لیپاز و آمیلاز) در خون • سنگ کیسه صفرا.

• علائم ضربان قلب سریع زمانی شایع است که این دارو برای درمان دیابت نوع ۲ استفاده می‌شود. هنگامی که برای کنترل وزن مورد استفاده قرار می‌گیرد، غیرشایع است.

2.5 mg/0.6 ml (each pre-filled pen contains 4 doses).
5 mg/0.6 ml (each pre-filled pen contains 4 doses).
7.5 mg/0.6 ml (each pre-filled pen contains 4 doses).
10 mg/0.6 ml (each pre-filled pen contains 4 doses).
12.5 mg/0.6 ml (each pre-filled pen contains 4 doses).
15mg/0.6 ml (each pre-filled pen contains 4 doses).

Pre-filled pen, 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)

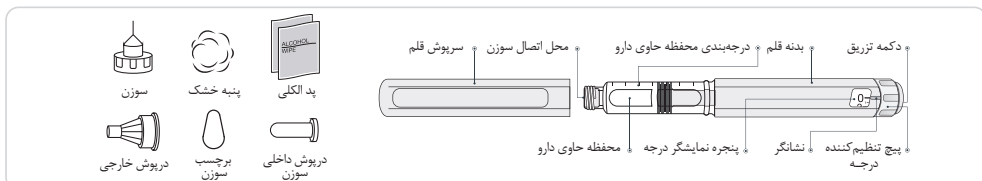
BMI (Body Mass Index) is a measure of your weight in relation to your height.

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).
-



به یاد داشته باشید، این قلم برای تزریق راحت توسط خودتان طراحی شده است؛ اما برای تزریق بار اول، آموزش‌های لازم را از پزشک خود، داروساز یا پرستار درخواست کنید. همچنین می‌توانید برای آموزش رایگان نحوه تزریق، به یکی از مراکز حمایت از بیمار شرکت سیناژن (ارکیدلایف) مراجعه کنید. برای هماهنگی دریافت آموزش رایگان، با ارکیدلایف به شماره ۰۲۱۴۲۵۹۳ تماس بگیرید. توصیه می‌شود که تزریق دارو در زمان مشخصی از روز انجام گیرد. در صورت وجود ذره، کدورت و تغییر رنگ در محتوای قلم، از مصرف آن بپرهیزید.

شرایط نگهداری

- قلم را در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) و دور از دید و دسترس کودکان نگه دارید.
- از قرار دادن قلم در معرض نور مستقیم خورشید خودداری کنید.
- قلم فقط برای استفاده یک نفر است و نباید به صورت مشترک با افراد دیگر استفاده شود.



آماده‌سازی قبل تزریق

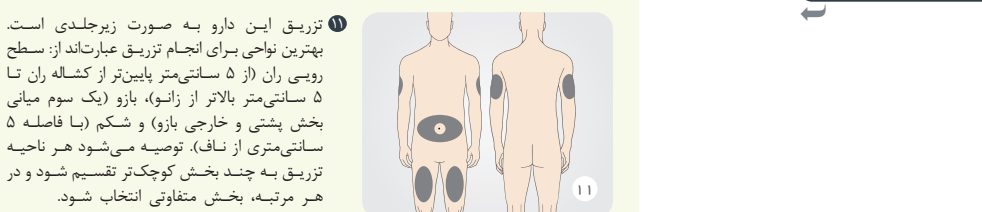


توصیه می‌شود سوزن با شماره‌های ۲۹G تا ۳۲G و طول ۶ میلی‌متر را از داروخانه تهیه نمایید.



- دکمه تزریق در انتهای قلم را با انگشت شست فشار دهید تا عدد ۰ (صفر)، در پنجره نمایشگر درجه، در مقابل نشانگر قرار گیرد. در این مرحله خروج یک قطره مایع را از سوزن خواهید دید. اگر هیچ قطره‌ای مشاهده نکردید، مراحل ۸ تا ۱۰ را تکرار کنید. شما می‌توانید این مراحل را حداکثر ۴ بار تکرار کنید. در صورتی که همچنان هیچ قطره‌ای خارج نشد، سوزن را تعویض کنید. اگر با تعویض سوزن مشکل برطرف نشد، با مرکز حمایت از بیمار شرکت سیناژن تماس بگیرید.
- هیچ‌گاه قبل از نصب سوزن، دکمه تزریق در انتهای قلم را فشار ندهید.

انتخاب محل تزریق



- تزریق این دارو به صورت زیرجلدی است. بهترین نواحی برای انجام تزریق عبارتند از: سطح رویی ران (از ۵ سانتی‌متر پایین‌تر از کشاله ران تا ۵ سانتی‌متر بالاتر از زانو)، بازو (یک سوم میانی بخش پشتی و خارجی بازو) و شکم (با فاصله ۵ سانتی‌متری از ناف). توصیه می‌شود هر ناحیه تزریق به چند بخش کوچک‌تر تقسیم شود و در هر مرتبه، بخش متفاوتی انتخاب شود.
- تزریق در انتهای قلم را با انگشت شست به پایین فشار دهید تا عدد ۰ (صفر)، در مقابل نشانگر درجه، در مقابل نشانگر ظاهر شود. هر دوز برابر با ۶۰ کلیک است.
- از پیچاندن بیش از حد و غیرضروری پیچ تنظیم‌کننده درجه جداً اجتناب نمایید. این امر ممکن است باعث عدم عملکرد مناسب قلم شود.
- اگر پیچ تنظیم‌کننده درجه را بیش از دوز مورد نظر چرخانید، برای تصحیح دوز و برگشت به مقدار مورد نیاز، آن را در خلاف جهت اولیه بچرخانید.
- هیچ‌گاه در حال تنظیم درجه، دکمه تزریق در انتهای قلم را فشار ندهید، زیرا منجر به خروج دارو می‌گردد.
- زمانی که داروی موجود در قلم رو به اتمام باشد، شما نمی‌توانید پیچ تنظیم‌کننده درجه را بیش از مقدار موجود در آن بچرخانید. قلم را دور بیندازید یا تعداد واحد باقیمانده از دارو را مصرف کرده و برای تکمیل دوز مورد نظرتان از یک قلم جدید استفاده نمایید.
- برای تنظیم درجه تنها از پیچ تنظیم‌کننده درجه استفاده کنید و از درجه‌بندی محفظه حاوی دارو به منظور تنظیم درجه استفاده ننمایید.

تزریق



- خروج مختصری خون یا دارو از محل تزریق نگران‌کننده نیست.
- در صورتی که بعد از اتمام تزریق، قطره‌های دارو از سوزن خارج شد، در تزریق بعدی سوزن را مدت زمان بیشتری در پوست نگه دارید.
- هیچ‌گاه همه داروی موجود در قلم را در یک نوبت تزریق نکنید.

مراحل پس از تزریق



- درپوش خارجی را با احتیاط روی سوزن قرار دهید. سپس آن را در خلاف جهت عقربه‌های ساعت بچرخانید تا از جای خود خارج شود. سوزن را به همراه درپوش خارجی دور بیندازید.
- بلافاصله پس از هر بار تزریق، سوزن را از قلم جدا کنید.
- در صورتی که به هر دلیل تزریق با موفقیت انجام نشد، در اسرع وقت با پزشک، داروساز و یا واحد حمایت از بیمار شرکت سیناژن (ارکیدلایف) تماس حاصل فرمایید؛ همچنین می‌توانید برای آموزش رایگان نحوه تزریق در مراکز آموزش رایگان، با شماره ۰۲۱۴۲۵۹۳ تماس بگیرید.