

ALI-TIRZEP

Tirzepatide INN (Single dose)

Generic name: Tirzepatide Injection

Brand Name: ALI-TIRZEP

Composition:

Tirzepatide.....2.5mg/0.5ml

Indications:

- Type 2 diabetes.
- long-term weight management.
- obstructive sleep apnea.

Dosage:

- The recommended starting dose of this product is 2.5 mg, administered subcutaneously once weekly. The 2.5 mg dose is intended for initial treatment. After four weeks of treatment, the dose is recommended to be increased to 5 mg, administered subcutaneously once weekly. If further improvement in glycemic control or weight management is required, the dose is recommended to be increased in 2.5 mg increments after at least four weeks of treatment at the current dose.
- For type 2 diabetes and long-term weight management, the recommended maintenance dose is 5 mg, 10 mg, or 15 mg, administered subcutaneously once weekly.
- For obstructive sleep apnea, the recommended maintenance dose is 10 mg or 15 mg, administered subcutaneously once weekly.

Contraindications:

- This product is contraindicated in patients with a personal or family history of medullary thyroid carcinoma (MTC).
- This product is contraindicated in patients with multiple endocrine neoplasia type 2 (MEN2).
- This product is contraindicated in patients with a hypersensitivity reaction to tirzepatide or any of the ingredients in the formulation.
- This product is not suitable for patients with type 1 diabetes.

Warning:

- Animal studies have shown that tebuconazole can cause thyroid C-cell tumors in rats, but the risk to humans is unknown.
- Neck lumps, hoarseness, or difficulty swallowing or breathing should prompt medical attention.
- Persistent, severe abdominal pain (which may radiate to the back) during treatment may indicate acute pancreatitis and warrants immediate discontinuation of the drug and medical attention.
- The risk of hypoglycemia is significantly increased when used with insulin or sulfonylureas.
- Dehydration caused by severe vomiting or diarrhea may induce kidney damage, and patients with renal impairment should be monitored closely.
- Severe allergic reactions (such as angioedema and difficulty breathing) may occur, requiring permanent discontinuation of the drug and emergency treatment.
- A rapid decrease in blood sugar may exacerbate retinopathy; patients with a history of these conditions should undergo regular ophthalmologic examinations.
- Cases of gallstones and cholecystitis have been reported in clinical trials. Epigastric pain and fever should be investigated.

Adverse Effects:

- The most common side effects include: nausea, diarrhea, decreased appetite, vomiting, constipation, indigestion, stomach (abdominal) pain.
- inflammation of your pancreas (pancreatitis).
- low blood sugar (hypoglycemia). Signs and symptoms may include: dizziness or light-headedness, blurred vision, anxiety, irritability, or mood changes, sweating, slurred speech, hunger, confusion or drowsiness, shakiness, weakness, headache, fast heartbeat, feeling jittery.
- Severe allergic reactions. Signs and symptoms may include: swelling of your face, lips, tongue or throat problems breathing or swallowing, severe rash or itching, fainting or feeling dizzy, very rapid heartbeat.
- severe stomach problems. Signs and symptoms may include: nausea, diarrhea, vomiting, and constipation.
- kidney problems (kidney failure).
- changes in vision.
- gallbladder problems. Signs and symptoms may include: pain in your upper stomach (abdomen), fever, yellowing of skin or eyes (jaundice), clay-colored stools.

Dosage form: Prefilled pens (single-dose pens).

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging:

- This product is a disposable prefilled injection pen containing a cartridge containing 0.5ml of liquid (without the injection needle), 1 pen per box.

Storage:

- Store in a sealed container at 2-8°C away from light.
- Do not freeze.

Manufactured by:

Alliance Pharmaceutical Co., Ltd

Simanoneua Village, Hadxayfong District, Vientiane, Lao PDR

Tel: + 856-21-612 727

www.alliancepharmagroup.com

ເອກະສານກຳກັບຢາ
ALI-TIRZEP
Tirzepatide INN (Single dose)

ຊື່ທົ່ວໄປ: Tirzepatide Injection

ຊື່ການຄ້າ: ALI-TIRZEP

ສ່ວນປະກອບ:

Tirzepatide.....2.5mg/0.5ml

ຂໍ້ບັງໃຊ້:

- ພະຍາດເບົາຫວານປະເພດ 2.
- ການຄວບຄຸມນ້ຳໜັກໃນໄລຍະຍາວ.
- ພາວະຢຸດຫາຍໃຈຂະໜາດນ້ອຍ ເນື່ອງຈາກກ້າມຊີ້ນທາງເດີນຫາຍໃຈສ່ວນເທິງຕິບ ຫຼື ປັດ.

ວິທີໃຊ້:

- ປະລິມານຢາເລີ່ມຕົ້ນທີ່ແນະນຳໃຫ້ ແມ່ນ 2.5 mg ໂດຍການສັກຢາເຂົ້າຊັ້ນກ້ອງໜັງ ໜຶ່ງຄັ້ງ ຕໍ່ອາທິດ ປະລິມານ 2.5 mg ນີ້ໃຊ້ສຳລັບການປົນປົວໃນຂັ້ນເລີ່ມຕົ້ນ. ຫຼັງຈາກການປົນປົວໄດ້ 4 ອາທິດ ແນະນຳໃຫ້ເພີ່ມຂະໜາດເປັນ 5 mg ໂດຍສັກຢາເຂົ້າຊັ້ນກ້ອງໜັງ ອາທິດລະຄັ້ງ. ຖ້າ ຕ້ອງການປັບປຸງການຄວບຄຸມລະດັບນ້ຳຕານໃນເລືອດ ຫຼື ການຄວບຄຸມນ້ຳໜັກ ຄວນເພີ່ມ ປະລິມານຢາເປັນຂັ້ນຕອນ ເທື່ອລະ 2.5 mg. ຫຼັງຈາກການປົນປົວຢ່າງນ້ອຍ 4 ອາທິດດ້ວຍ ປະລິມານຢາປະຈຸບັນ.
- ສຳລັບພະຍາດເບົາຫວານປະເພດ 2 ແລະ ການຄວບຄຸມນ້ຳໜັກໃນໄລຍະຍາວ ປະລິມານຢາ ທີ່ແນະນຳສຳລັບການປົນປົວຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຄື 5 mg, 10 mg ຫຼື 15 mg ສັກຢາເຂົ້າຊັ້ນກ້ອງໜັງ ອາທິດລະຄັ້ງ.
- ສຳລັບພາວະຢຸດຫາຍໃຈໃນຂະໜະນອນຫຼັບແບບອິດກັນ ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳສຳລັບການ ປົນປົວຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຄື 10 mg ຫຼື 15 mg ສັກເຂົ້າຊັ້ນກ້ອງໜັງ ອາທິດລະຄັ້ງ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ຫ້າມໃຊ້ຢາໃນຄົນເຈັບທີ່ມີປະຫວັດສ່ວນຕົວ ຫຼື ປະຫວັດຄອບຄົວເປັນມະເຮັງຕ່ອມໄທຣອຍ ຊະນິດ Medullary Thyroid Carcinoma (MTC).
- ຫ້າມໃຊ້ຢາໃນຄົນເຈັບທີ່ມີເນື່ອງອກຕ່ອມຂັບຍ່ອຍໃນ Multiple Endocrine Neoplasia ຊະນິດ ທີ 2 (MEN2).
- ຫ້າມໃຊ້ຢາໃນຄົນເຈັບທີ່ມີອາການແຜ່ຕ່ຢາ tirzepatide ຫຼື ສ່ວນປະກອບອື່ນໆໃນສູດຢາ.
- ຢາບີບເໝາະສົມສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ເປັນເບົາຫວານປະເພດ 1.

ຄຳເຕືອນ:

- ການສຶກສາໃນສັດທົດລອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ tebuconazole ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດເນື່ອງອກໃນ ຕ່ອມໄທຣອຍ (C-cell tumors) ໃນໂຕໝູ, ແຕ່ຍັງບໍ່ທັນຮູ້ຢ່າງຊັດເຈນເຖິງຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄົນເຮົາ.
- ຖ້າພົບເຫັນກ້ອນຢູ່ຄໍ, ສຽງແຫບ, ກິນຍາກ ຫຼື ຫາຍໃຈລຳບາກ, ຄວນຟ້າວໄປພົບແພດທັນທີ.
- ຖ້າມີອາການເຈັບທ້ອງຢ່າງຮຸນແຮງ ແລະ ຕໍ່ເນື່ອງ (ຊຶ່ງອາດແຜ່ລາມໄປຕ່າງໆ) ໃນລະຫວ່າງ ການປົນປົວ, ມັນອາດເປັນຂໍ້ບັງໃຊ້ໃຫ້ເຫັນວ່າມີການອັກເສບກະທັນຫັນ, ຄວນຢຸດໃຊ້ຢາ ແລະ ຟ້າວໄປພົບແພດທັນທີ.
- ຄວາມສ່ຽງຂອງພາວະນ້ຳຕານໃນເລືອດຕ່າງໆຈະເພີ່ມຂຶ້ນ ຢ່າງມີຄວາມສຳຄັນທາງດ້ານສະຖິຕິ ເມື່ອໃຊ້ຮ່ວມກັບ Insulin ຫຼື sulfonylureas.
- ພາວະຂາດນ້ຳຈາກການຮາກ ຫຼື ຖອກທ້ອງຢ່າງຮຸນແຮງ ອາດເຮັດໃຫ້ໝາກໄຂ່ຫຼັງຊຸດໂຊມໄດ້ ແລະ ຄວນເຝົ້າລະວັງຄົນເຈັບທີ່ມີບັນຫາໝາກໄຂ່ຫຼັງຊຸດໂຊມຄວນຕິດຕາມຢ່າງໃກ້ຊິດ.
- ອາດເກີດອາການແຜ່ຢ່າງຮຸນແຮງ ເຊັ່ນ: ອາການບວມບໍລິເວນໃຕ້ຜິວໜັງ (angioedema) ແລະ ຫາຍໃຈຍາກ (half breathing) ຊຶ່ງຈຳເປັນຕ້ອງຢຸດໃຊ້ຢາຢ່າງຖາວອນ ແລະ ເຂົ້າຮັບການປົນປົວ ດ່ວນ.
- ລະດັບນ້ຳຕານໃນເລືອດທີ່ຫຼຸດລົງຢ່າງວ່ອງໄວ ອາດເຮັດໃຫ້ພະຍາດ ຈຳປະສາດຕາເສື້ອມຮຸນແຮງ ຂຶ້ນ, ຄົນເຈັບທີ່ມີປະຫວັດອາການເຫຼົ່ານີ້ ຄວນໄດ້ຮັບການກວດຕາເປັນປະຈຳ.
- ໃນການທົດລອງທາງດ້ານຄລິນິກ ມີການລາຍງານໃຫ້ຮູ້ວ່າ ຄົນເຈັບທີ່ເປັນໜົວໃນຖົງນ້ຳປີ ແລະ ຖົງນ້ຳປີອັກເສບ ຄວນກວດເບິ່ງອາການເຈັບທ້ອງໃຕ້ລືນປີ ແລະ ມີໄຂ້.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ອາການຂ້າງຄຽງທີ່ພົບຫຼາຍທີ່ສຸດໄດ້ແກ່: ປວດຮາກ, ຖອກທ້ອງ, ບໍ່ຢາກອາຫານ, ວຽນຫົວ, ທ້ອງຜູກ, ອາຫານບໍ່ອຍ, ປວດທ້ອງ (ບໍລິເວນຊ່ອງທ້ອງ).
- ການອັກເສບຂອງຕັບອ່ອນ (pancreatitis).
- ນ້ຳຕານໃນເລືອດຕ່ຳ (hypoglycemia). ອາການ ແລະ ສັນຍານອາດປາກົດເຊັ່ນ: ວຽນຫົວ ຫຼື ມືນງິງ, ເບິ່ງເຫັນບໍ່ຊັດເຈນ, ກັງວົນ, ຫງດຫງິດ ຫຼື ອາລົມແປປວນ, ເຫືອອອກຫຼາຍ, ເວົ້າບໍ່ຊັດເຈນ, ຮູ້ສຶກຫົວ, ສັບສົນ ຫຼື ງ່ວງນອ້ນ, ມືສື່ນ, ອ່ອນແຮງ, ປວດຫົວ, ໃຈເຕັ້ນໄວ, ຮູ້ສຶກຕື່ນເຕັ້ນ.
- ອາການແພ້ຢາຮຸນແຮງ ອາການ ແລະ ສັນຍານອາດປາກົດເຊັ່ນ: ອາການບວມທີ່ໃບໜ້າ, ປາກ, ລິ້ນ ຫຼື ຄໍ, ຫາຍໃຈ ຫຼື ກິນລຳບາກ, ມືສື່ນ ຫຼື ຄົນຫຼາຍ, ເປັນລົມ ຫຼື ວຽນຫົວ, ໃຈເຕັ້ນໄວຜິດປົກກະຕິ.
- ປັນຫາລະບົບອຍອາຫານຮຸນແຮງ ອາການອາດປາກົດເຊັ່ນ: ປວດຮາກ, ຖອກທ້ອງ, ບໍ່ຢາກອາຫານ, ວຽນຫົວ, ທ້ອງຜູກ.
- ປັນຫາໄຕ (ໄຕວາຍ).
- ການປ່ຽນແປງຂອງການເບິ່ງເຫັນ.
- ປັນຫາຖົງນ້ຳຕີ ອາການອາດປາກົດເຊັ່ນ: ປວດທ້ອງສ່ວນເທິງ, ໄຂ້, ຜິວ ຫຼື ຕາເຫຼືອງ (jaundice), ອາຈົມມີສີອ່ອນຄ້າຍດິນຂາວ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ປາກກາສັກແບບສຳເລັດຮູບ (ປາກກາສັກຄັງດຽວ).

ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ຫຼັງຈາກວັນທີ່ຜະລິດ.

ການບັນຈຸ:

- ປາກກາສັກແບບສຳເລັດຮູບແບບນຳໃຊ້ຄັງດຽວ, ບັນຈຸໃນປະລິມານ 0.5 ml (ບໍລວມນ້ຳໜັກເຂັ້ມ), 1 ກ່ອງມີ 1 ຕ້າມ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ປິດສະໝິດ, ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມ 2-8 ° C ຫ່າງໄກຈາກແສງແດດ.
- ຫ້າມແຊ່ແຂງ.

ຜະລິດໂດຍ:

ບໍລິສັດ ພັນທະມິດຟາມາຊຸຕິຄໍ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ບ້ານ ສີມມະໂນເໜືອ, ເມືອງ ຫາດຊາຍຟອງ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: + 856-21-612 727

www.alliancepharmagroup.com