ALI-TIRZEP
Tirzepatide lNN (multi-dose)

Generic name: Tirzepatide Injection
Brand Name: ALI-TIRZEP
Composition:
Tirzepatide..30mg/2.4ml
Strengths:
30 mg: 2.4 ml (each multi-dose syringe contains 4 doses of 7.5 mg: 0.6 ml)
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: Cartridge injection pen (multi-dose injection).

Expiry date: 24 months from the date of manufacture.

Packaging:

- This product is a disposable prefilled injection pen containing a cartridge containing 2.4ml of liquid (without the injection needle), 1 pen per box.

Storage:

- Store in a sealed container at 2-8℃ 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 lNN (multi-dose)

ຊື່ທົ່ວໄປ: Tirzepatide Injection

ຊື່ການຄ້າ: ALI-TIRZEP

ສ່ວນປະກອບ:

Tirzepatide..30mg/2.4ml

ປະລິມານຄວາມແຮງ:

30 mg: 2.4 ml (ປາກກາສັກສຳເລັດຮູບ ບັນຈຸຢາ 4 ໂດສ, ຂອງການສັກໜຶ່ງຄັ້ງ 7.5 mg: 0.6 ml)

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:

- ພະຍາດເບົາຫວານປະເພດ 2.
- ການຄວບຄຸມນ້ຳໜັກໃນໄລຍະຍາວ.
- ພາວະຢຸດຫາຍໃຈຂະນະຫຼັບ ເນື່ອງຈາກກ້າມຊີ້ນທາງເດີນຫາຍໃຈສ່ວນເທິງຕີບ ຫຼື ປິດ.

ວິທີໃຊ້:

- ປະລິມານຢາເລີ່ມຕົ້ນທີ່ແນະນຳໃຫ້ ແມ່ນ 2.5 mg ໂດຍການສັກຢາເຂົ້າຊັ້ນກ້ອງໜັງ ໜຶ່ງຄັ້ງຕໍ່ອາທິດ ປະລິມານ 2.5 mg ນີ້ໃຊ້ສຳລັບການປິ່ນປົວໃນຂັ້ນເລີ່ມຕົ້ນ. ຫຼັງຈາກການປິ່ນປົວໄດ້ 4 ອາທິດ ແນະນຳໃຫ້ເພີ່ມຂະໜາດເປັນ 5 mg ໂດຍສັກຢາເຂົ້າຊັ້ນກ້ອງໜັງ ອາທິດລະຄັ້ງ. ຖ້າຕ້ອງການປັບປຸງການຄວບຄຸມລະດັບນ້ຳຕານໃນເລືອດ ຫຼື ການຄວບຄຸມນ້ຳໜັກ ຄວນເພີ່ມປະລິມານຢາເປັນຂັ້ນຕອນເທື່ອລະ 2.5 mg. ຫຼັງຈາກການປິ່ນປົວຢ່າງນ້ອຍ 4 ອາທິດດ້ວຍປະລິມານຢາປະຈຸບັນ.
- ສຳລັບພະຍາດເບົາຫວານປະເພດ 2 ແລະ ການຄວບຄຸມນ້ຳໜັກໃນໄລຍະຍາວ ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳສຳລັບການປິ່ນປົວຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຄື 5 mg, 10 mg ຫຼື 15 mg ສັກຢາເຂົ້າຊັ້ນກ້ອງໜັງ ອາທິດລະຄັ້ງ.
- ສຳລັບພາວະຢຸດຫາຍໃຈໃນຂະນະນອນຫຼັບແບບອຶດກັ້ນ ປະລິມານຢາທີ່ແນະນຳສຳລັບການປິ່ນປົວຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງຄື 10 mg ຫຼື 15 mg ສັກເຂົ້າຊັ້ນກ້ອງໜັງ ອາທິດລະຄັ້ງ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ຫ້າມໃຊ້ຢານີ້ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີປະຫວັດສ່ວນຕົວ ຫຼື ປະຫວັດຄອບຄົວເປັນມະເຮັງຕ່ອມໄທຣອຍຊະນິດ Medullary Thyroid Carcinoma (MTC).
- ຫ້າມໃຊ້ຢານີ້ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີເນື້ອງອກຕ່ອມຂັບຍ່ອຍໃນ Multiple Endocrine Neoplasia ຊະນິດທີ 2 (MEN2).
- ຫ້າມໃຊ້ຢານີ້ໃນຄົນເຈັບທີ່ມີອາການແພ້ຕໍ່ຢາ tirzepatide ຫຼື ສ່ວນປະກອບອື່ນໆໃນສູດຢາ.
- ຢານີ້ບໍ່ເໝາະສົມສຳລັບຄົນເຈັບທີ່ເປັນເບົາຫວານປະເພດ 1.

ຄຳເຕືອນ:

- ການສຶກສາໃນສັດທົດລອງສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ tebuconazole ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດເນື້ອງອກໃນຕ່ອມໄທຣອຍ (C-cell tumors) ໃນໂຕໜູ, ແຕ່ຍັງບໍ່ທັນຮູ້ຢ່າງຊັດເຈນເຖິງຄວາມສ່ຽງຕໍ່ຄົນເຮົາ.
- ຖ້າພົບເຫັນກ້ອນຢູ່ຄໍ, ສຽງແຫບ, ກືນຍາກ ຫຼື ຫາຍໃຈລຳບາກ, ຄວນຟ້າວໄປພົບແພດທັນທີ.
- ຖ້າມີອາການເຈັບທ້ອງຢ່າງຮຸນແຮງ ແລະ ຕໍ່ເນື່ອງ (ຊຶ່ງອາດແຜ່ລາມໄປດ້ານຫຼັງ) ໃນລະຫວ່າງການປິ່ນປົວ, ມັນອາດເປັນຂໍ້ບົ່ງຊີ້ໃຫ້ເຫັນວ່າມ້າມມີການອັກເສບກະທັນຫັນ, ຄວນຢຸດໃຊ້ຢາ ແລະ ຟ້າວໄປພົບແພດທັນທີ.
- ຄວາມສ່ຽງຂອງພາວະນ້ຳຕານໃນເລືອດຕ່ຳຈະເພີ່ມຂຶ້ນ ຢ່າງມີຄວາມສຳຄັນທາງດ້ານສະຖິຕິ ເມື່ອໃຊ້ຮ່ວມກັບ Insulin ຫຼື sulfonylureas.
- ພາວະຂາດນ້ຳຈາກການຮາກ ຫຼື ຖອກທ້ອງຢ່າງຮຸນແຮງ ອາດເຮັດໃຫ້ໝາກໄຂ່ຫຼັງຊຸດໂຊມໄດ້ ແລະ ຄວນເຝົ້າລະວັງຄົນເຈັບທີ່ມີບັນຫາໝາກໄຂ່ຫຼັງຊຸດໂຊມຄວນຕິດຕາມຢ່າງໃກ້ຊິດ.
- ອາດເກີດອາການແພ້ຢ່າງຮຸນແຮງ ເຊັ່ນ: ອາການບວມບໍລິເວນໃຕ້ຜິວໜັງ (angioedema) ແລະ ຫາຍໃຈຍາກ (half breathing) ຊຶ່ງຈຳເປັນຕ້ອງຢຸດໃຊ້ຢາຢ່າງຖາວອນ ແລະ ເຂົ້າຮັບການປິ່ນປົວດ່ວນ.
- ລະດັບນ້ຳຕານໃນເລືອດທີ່ຫຼຸດລົງຢ່າງວ່ອງໄວ ອາດເຮັດໃຫ້ພະຍາດ ຈໍປະສາດຕາເສື່ອມຮຸນແຮງຂຶ້ນ, ຄົນເຈັບທີ່ມີປະຫວັດອາການເຫຼົ່ານີ້ ຄວນໄດ້ຮັບການກວດຕາເປັນປະຈຳ.
- ໃນການທົດລອງທາງດ້ານຄລີນິກ ມີການລາຍງານໃຫ້ຮູ້ວ່າ ຄົນເຈັບທີ່ເປັນໜີ້ວໃນຖົງນ້ຳບີ ແລະ ຖົງນ້ຳບີອັກເສບ ຄວນກວດເບິ່ງອາການເຈັບທ້ອງໃຕ້ລີ້ນປີ່ ແລະ ມີໄຂ້.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ອາການຂ້າງຄຽງທີ່ພົບຫຼາຍທີ່ສຸດໄດ້ແກ່: ປວດຮາກ, ຖອກທ້ອງ, ບໍ່ຢາກອາຫານ, ວຽນຫົວ, ທ້ອງຜູກ, ອາຫານບໍ່ຍ່ອຍ, ປວດທ້ອງ (ບໍລິເວນຊ່ອງທ້ອງ).
- ການອັກເສບຂອງຕັບອ່ອນ (pancreatitis).
- ນ້ຳຕານໃນເລືອດຕ່ຳ (hypoglycemia). ອາການ ແລະ ສັນຍານອາດປາກົດເຊັ່ນ: ວຽນຫົວ ຫຼື ມຶນງົງ, ເບິ່ງເຫັນບໍ່ຊັດເຈນ, ກັງວົນ, ຫງຸດຫງິດ ຫຼື ອາລົມແປປວນ, ເຫື່ອອອກຫຼາຍ, ເວົ້າບໍ່ຊັດເຈນ, ຮູ້ສຶກຫິວ, ສັບສົນ ຫຼື ງ່ວງນອນ, ມືສັ່ນ, ອ່ອນແຮງ, ປວດຫົວ, ໃຈເຕັ້ນໄວ, ຮູ້ສຶກຕື່ນເຕັ້ນ.
- ອາການແພ້ຢາຮຸນແຮງ ອາການ ແລະ ສັນຍານອາດປາກົດເຊັ່ນ: ອາການບວມທີ່ໃບໜ້າ, ປາກ, ລີ້ນ ຫຼື ຄໍ, ຫາຍໃຈ ຫຼື ກືນລຳບາກ, ມີຜື່ນ ຫຼື ຄັນຫຼາຍ, ເປັນລົມ ຫຼື ວຽນຫົວ, ໃຈເຕັ້ນໄວຜິດປົກກະຕິ.
- ບັນຫາລະບົບຍ່ອຍອາຫານຮຸນແຮງ ອາການອາດປາກົດເຊັ່ນ: ປວດຮາກ, ຖອກທ້ອງ, ບໍ່ຢາກອາຫານ, ວຽນຫົວ, ທ້ອງຜູກ.
- ບັນຫາໄຕ (ໄຕວາຍ).
- ການປ່ຽນແປງຂອງການເບິ່ງເຫັນ.
- ບັນຫາຖົງນ້ຳດີ ອາການອາດປາກົດເຊັ່ນ: ປວດທ້ອງສ່ວນເທິງ, ໄຂ້, ຜິວ ຫຼື ຕາເຫຼືອງ (jaundice), ອາຈົມມີສີອ່ອນຄ້າຍດິນຂາວ.

ຮູບແບບຂອງຢາ: ປາກກາສັກແບບສຳເລັດຮູບ (ປາກກາສັກຫຼາຍຄັ້ງໃນໜຶ່ງດ້າມ).

ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.

ການບັນຈຸ:

- ປາກກາສັກແບບສຳເລັດຮູບແບບນຳໃຊ້ສັກຫຼາຍຄັ້ງໃນໜຶ່ງດ້າມ, ບັນຈຸໃນປະລິມານ 2.4 ml (ບໍ່ລວມນ້ຳໜັກເຂັມ), 1 ກ່ອງມີ 1 ດ້າມ.

ການເກັບຮັກສາ:

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

ຜະລິດໂດຍ:

ບໍລິສັດ ພັນທະມິດຟາມາຊູຕິຄໍ ຈຳກັດ
ສະຖານທີ່: ບ້ານ ສີມມະໂນເໜືອ, ເມືອງ ຫາດຊາຍຟອງ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ
ໂທລະສັບ: + 856-21-612 727
www.alliancepharmagroup.com