

Glatzi 20 & Glatzi 40

Glatiramer Acetate (Prefilled Syringes)

This leaflet includes important information for you, therefore, read it carefully before taking Glatzi.

In case you need further information, please contact your doctor, pharmacist or Patient Support and Nursing Unit at Zistdaru Danesh.

This medication is prescribed for your current condition only, so you must avoid using it in similar conditions or recommending it to others.

As with all medication, Glatzi can cause adverse effects though all these may not be seen in one individual. In case you observe any of the side effects mentioned in this leaflet or any others, consult your doctor, pharmacist or healthcare centers.

In this leaflet you will learn:

1. What is Glatzi?
2. Mechanism of Action
3. Indications and Usage
4. Dosage and Administration
5. Dosage Form, Ingredients and Packaging
6. Warnings and Precautions
7. How to Use Glatzi?
8. Possible Adverse Effects
9. Use in Specific Populations
10. Medicine Overdose
11. Missed Dose
12. Storage and Handling

1. What is Glatzi?

Glatzi contains the acetate salt of glatiramer that is a mixture of synthetic polypeptides.

2. Mechanism of Action

Little chains of proteins present in Glatzi are the same as proteins making myelin and it seems that by regulating the immune system function, they positively affect and control MS (Multiple Sclerosis).

3. Indications and Usage

Glatzi is indicated for the treatment of relapsing forms of multiple sclerosis (MS), to include clinically isolated syndrome (CIS), relapsing-remitting disease (RRMS), and active secondary progressive disease (SPMS), in adults.

4. Dosage & Administration

Glatzi is administered as a subcutaneous injection. It should not be used by intravenous (IV) route.

Glatzi 20 consists of 20 mg/ml glatiramer acetate and is administered as a subcutaneous injection daily.

Glatzi 40 consists of 40 mg/ml glatiramer acetate and is administered as a subcutaneous injection three (3) times a week with at least 48 hours apart (for instance, on Saturday, Monday and Wednesday).

Remember: Your doctor makes the right dosage for your use. Never change your dose or dosing schedule without informing your doctor. Never stop taking the medicine on your own or without talking to your doctor.

5. Dosage Form, Ingredients and Packaging

Glatzi is a sterile solution for injection in pre-filled syringes. Each pre-filled syringe consists of glatiramer acetate, mannitol and sterile water for injection.

Glatzi is available in packs of six (6) pre-filled glass syringes, 6 alcohol pads and 1 package insert.

6. Warnings and Precautions

• Cardiovascular:

May or may not occur with the immediate post-injection reaction after Glatzi use; described as a transient pain usually resolving in a few minutes.

• Immune System

Due to glatiramer acetate effect on immune system function, changes in immune system response to the medicine are possible. To this effect, anaphylactic reactions are seen in Glatiramer users and the medicine should be used with caution in patients with a history of anaphylactic shocks.

• Post-Injection Systemic Reaction Systemic reactions

Post-injection systemic reactions may occur immediately (within seconds to minutes of injection; majority of reactions observed within 1 hour). The symptoms including anxiety, chest pain, constriction of the throat, dyspnea, flushing, palpitations, tachycardia and urticaria are usually self-limited and transient. These symptoms generally occur several months after initiation of

treatment. In case of severe symptoms, refer the patients to the medical centers.

• Hepatic Injury

Cases of hepatic injury, some severe, including liver failure and hepatitis with jaundice, have been reported with Glatiramer Acetate. If signs or symptoms of liver dysfunction occur, consider discontinuation of Glatiramer Acetate.

• Contraindications

A history of sensitivity to glatiramer acetate or mannitol.

In case you observe any problems including the following, make sure to inform your medical team: (your doctor, pharmacist or Patient Support and Nursing Unit at Zistdaru Danesh)

- History of heart problems; some patients taking the product may experience chest pain
- History of severe allergic reactions
- Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)
- Asthma
- Renal problems
- Pregnancy or decision to become pregnant while taking the medicine
- Nursing
- Under 18 years of age

In case you take supplements, vitamins and herbal medicines while using Glatzi, inform your doctor of your medicine list.

Each Glatzi pre-filled syringe should be:

- Single Use only.
- Administered by subcutaneous route only.

7. How to use Glatzi

Before injecting Glatzi, make sure to fully read the instructions. Initial injection should be supervised by experienced and expert nurse and or your doctor. Patients should learn aseptic injection procedure and be evaluated periodically. Furthermore, they should be warned against the danger of reusing the needles and syringes and their safe disposal.

Instructions for use:

Step 1: gather the materials

- Put all of the items you need on a clean, flat surface in a well-lit place.
- Glatzi pre-filled syringe (remove one blister pack for your single dose from the refrigerator)
- water and soap or alcohol pad (wipe)
- dry cotton ball

After removing the medicine carton from the refrigerator, let the medicine stand for at least 20 minutes to allow the solution to warm up to room temperature. Before injecting the medicine, wash and dry your hands. Avoid touching your hair or skin after washing to prevent infection. Avoid expelling the air bubbles from the syringe.

Step 2: choose injection site.

You should choose the injection site beforehand and inject in those sites regularly. Seven (7) suitable injection areas on your body are as follows:

- Arms: back of right and left upper arms

- Thigh: front of right and left thigh (about 5 cm above the knee and 5 cm below the groin)

- Hips: right and left area of upper hip

-Abdomen: within 5 cm of navel area

This figure illustrates the areas suitable for injection.

Glatzi 40 users should choose one area for injection during the week. Each of the areas are divided to smaller areas and injection should be done in one of these smaller areas. Choose the new area that has not been used recently for injecting the medicine.

Remember not to inject in the area of skin that is:

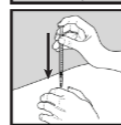
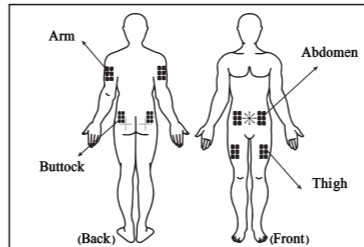
- Painful
- Inflamed and/or mass
- Discolored
- Deformed

Repeated injection in the same area can worsen the condition.

Self-injecting the medicine may be hard for you (for example, back of the arm). To learn how to self-inject in those areas, you can get help from special nurse for Glatzi.

Step 3: Injection

1. Remove the syringe from its protective blister pack and put it on a flat, clean surface.
2. Clean the desired injection site on your body with an alcohol wipe (let the site air dry for one minute).
3. Pick up the syringe as you hold a pencil and remove the needle shield.
4. Pinch about 5cm fold of skin between your thumb and index finger (as in the figure).
5. Insert the needle at a 90 degree angle, resting your hand against your body. When the needle is all in, release the fold of skin.
6. To inject the medicine, hold the syringe steady and push down the plunger (this should take a few seconds only).



7. Pull the needle straight out.

8. Press a dry cotton ball on the injection site for a few seconds.

9. Dispose of the needle and the shield in a special plastic container (resistant to opening).

8- possible adverse effects :

• More common adverse effects (more than %10)

-Cardiovascular: vasodilation (%20), chest pain (%13)

-Central nervous system: pain (%20), anxiety (%13)

-Skin: rash (%19), sweating (%15)

-Gastrointestinal: vomiting (%15)

-Injection-site reactions: inflammation (%49), blush (%43), pain (%40), pruritus (%27), mass (%27)

- Musculoskeletal: weakness (%22), back pain (%12)

-Respiratory: dyspnea (%14)

-Others: infection (%30), flu syndrome (%14), sweating (%15)

Common adverse effects (%1 to %10)

Cardiovascular: edema (%8), palpitation (%7), tachycardia (%5), syncope (%3), hypertension (%1)

CNS: fever (%6), migraine (%4), shivering (%3), agitation (%2), speech disorders (%2), abnormal dreams (%1), emotional instability (%1)

-Skin: sweating (%8), pruritus (%5), erythema (%4), rash (%3), skin nodules (%2), eczema (%1), rash (%1)

-Endocrine and metabolic: amenorrhea (%1), sexual incompetency (%1), dysmenorrhea (%1)

-Gastrointestinal: vomiting (%7), gastroenteritis (%6), weight gain (%3), dysphagia (%2), dental cavity (%1)

-Urogenital: urinary frequency (%5), vaginal candidiasis (%4)

-Injection site: bleeding (%9), hypersensitivity (%4), fibrosis (%2), lipo-atrophy (%2), abscess (%1)

-Neuro-musculoskeletal: neck pain (%8), tremor (%4)

-Ophthalmic: diplopia (%3), abnormal vision (%1)

-Respiratory: rhinitis (%7), bronchitis (%6), cough (%6)

-Others: lymphadenopathy (%7), allergic reactions (%3)

9. Use in Specific Populations

-Elderly (over 65 years of age):

The use of the medicine in the elderly has not been studied.

•Pediatric:

The safety and efficacy of the medicine in pediatric patients under 18 years of age have not been established.

•Patients with kidney disorders:

Patients with kidney disorders must be regularly monitored for kidney function while under therapy with the medicine.

-Pregnancy:

There are no particular adverse effects reported in animal studies. However, there is little information regarding glatiramer acetate use in pregnancy. As animal studies cannot indicate adverse effects of medicines on humans, it is recommended to use the medicine only if the advantages outweigh the disadvantages. This decision is your doctor's responsibility. (Pregnancy Category B)

-Nursing:

There is little information about excretion of glatiramer acetate in mother milk. There seems to be no particular adverse effects on the newborn. Accordingly and given the available basic information, taking glatiramer acetate while nursing seems to be fairly safe with the permission of your doctor.

10. Medicine Overdose

In case of Glatzi overdose-even if no adverse effects are observed, contact hospital emergency service or poison control center soonest possible.

11. Missed Dose

In case you forget taking your injection, immediately take it as soon as you remember. In case there is less than 48 hours to your next dose, do not take the missed dose and take your injection according to the schedule. Never take two subsequent injections of Glatzi 40 in less than 48 hours.

12. Storage and Handling

- Store the medicine between *2C and *8C in the refrigerator, protect from light and do not freeze.

- This solution must be clear, colorless to pale yellow and free of particles, otherwise, do not use it.

- For single use only. Discard unused portion according to the local rules.

- Keep out of the sight and reach of children.

- Prescription Only Medicine.

- See package insert for more information.

For more information about Glatzi, visit Zistdaru Danesh Co. website at www.zistdaru.ir

Patient Support and Nursing:

09352203041& 09352203042 & 09352203043 & 09352203044

Zistdaru Danesh Co.

Tehran, Iran.

Last Edited: August, 2020

Email: nursing@zistdaru.ir

Revision No : 00

گِلْتزِی ۲۰ و گِلْتزِی ۴۰

گلاتیپرام استات

(سرنگ آماده تزریق)

این برگه راهنما دارای اطلاعات مهمی برای شما است. بنابراین قبل از

مصرف دارو، مطالب آن را به دقت مطالعه نمایید.

– در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با پزشک معالج، داروساز و یا واحد حمایت از بیمار و پرستاری شرکت زیست دارو دانش تماس حاصل فرمایید.

– این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران، جداً خودداری فرمایید .

– هر دارو به موازات اثرات درمانی، ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود .اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. درصورت بروز عوارض مذکور در این دفترچه یا عوارض دیگر با پزشک معالج یا داروساز یا مراکز درمانی مشورت نمایید.

در این دفترچه راهنما با مطالب زیر آشنا می شوید:

- گِلْتزِی چیست؟
- روش عملکرد گِلْتزِی
- موارد مصرف گِلْتزِی
- روش مصرف ، مقدار مصرفی و برنامه مصرف گِلْتزِی
- شکل دارویی، ترکیبات و بسته بندی
- هشدارها و موارد احتیاط
- منع مصرف
- مصرف همزمان گِلْتزِی با سایر داروها

۱-گِلْتزِی چیست؟

گِلْتزِی داروی گلاتیپرام استات بوده که حاوی مخلوطی از پلی پپتیدهای سنتزی می باشد.

۲-روش عملکرد گِلْتزِی

زنجیره های کوچک پروتئینی موجود در گِلْتزِی مشابه پروتئین های سازنده میلیون می باشند و به نظر می رسد تأثیر مثبت آن در کنترل بیماری ام اس با تنظیم عملکرد سیستم ایمنی باشد.

۳-موارد مصرف گِلْتزِی

گِلْتزِی به منظور درمان شکل های عود کننده بیماری ام ایس در بزرگسالان شامل سندروم بالینی منفرد (CIS)، شکل عودکننده-رفوکش کننده (RRMS) و شکل پیشرونده ثانویه (SPMS) تجویز می شود.

۴-روش مصرف ، مقدار مصرفی و برنامه مصرف گِلْتزِی

روش مصرف گِلْتزِی، به صورت تزریق زیر جلدی است. از تجویز وریدی گِلْتزِی خودداری نمایید.
مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می نماید. اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح ذیل است؛
گِلْتزِی ۲۰ حاوی ۲۰ میلی گرم گلاتیپرام استات می باشد و به صورت روزی ۱ بار باید مورد استفاده قرار بگیرد.
گِلْتزِی ۴۰ حاوی ۴۰ میلی گرم گلاتیپرام استات می باشد و به صورت ۳ بار در هفته باید مورد استفاده قرار بگیرد. به طوری که حداقل ۸ ساعت بین دو تزریق متوالی فاصله باشد (به عنوان مثال شنبه- دوشنبه- چهارشنبه)

تکته: پزشک شما مقدار صحیحی از دارو را برای شما تجویز می کند. هرگز مقدار مصرفی خود و یا برنامه تزریق را بدون مشورت با پزشک معالج خود تغییر ندهید. هم چنین، هرگز مصرف داروی خود را به صورت خودسرانه و بدون اطلاع پزشک معالج خود قطع ننمایید.

۵-شکل دارویی، ترکیبات و بسته بندی

گِلْتزِی به صورت سرنگ های آماده تزریق تهیه شده است.

هرسرنگ از گِلْتزِی حاوی داروی گلاتیپرام استات است.

درون جعبه های این دارو، ۶ عدد سرنگ شیشه ای آماده تزریق گِلْتزِی و ۶ عدد پد الکی و ۱ عدد برگه راهنمای بیمار موجود است.

۶-هشدارها و موارد احتیاط

–قالب و عروق

بعضی از بیماران مصرف کننده گِلْتزِی ممکن است بعد از تزریق دارو درد در محل قفسه سینه را تجربه کنند. این واکنش گذرا بوده و طی چند دقیقه رفع می شود.

–سیستم ایمنی

به دلیل اثرات گلاتیپرام استات بر عملکرد سیستم ایمنی احتمال بروز تغییرات در پاسخ سیستم ایمنی در مواجهه با عوامل مختلف در بدن وجود دارد. به همین دلیل احتمال واکنشهای آنافیلاکسی در مصرف کنندگان گِلْتزِی وجود دارد و بدین منظور استفاده از این دارو باید در افراد با سابقه شوک آنافیلاکسی با احتیاط صورت پذیرد.

واکنش های سیستمیک بعد از تزریق:

این واکنش های می توانند با فاصله یا طی ۱ ساعت بعد از تزریق رخ دهند. علائم به صورت گرفتگی، درد قفسه سینه، احساس گرفتگی در گلو، بی قراری، تپش قلب، کپهرو تنگی نفس است. این علائم در بسیاری از موارد گذرا بوده و به صورت خود به خودی رفع می شوند. چنین واکنش هایی معمولا چندین های بعد از شروع درمان با گلاتیپرام استات رخ می دهند. در صورت بروز علائم شدید باید بیمار به مراکز درمانی مراجعه نماید.

آسبیب کبدی:

مواردی از نارسایی کبدی و یا بهائیت همراه با زردی در مصرف کنندگان گلاتیپرام استات گزارش شده است. در صورت بروز این علائم باید مصرف گِلْتزِی متوقف شود.

–در صورت داشتن شرایط بدنی و یا سابقه ابتلا به بیماری از جمله مواردی که در زیر ذکر شده است قبل از شروع درمان،

موضوع را با پزشک معالج خود در میان بگذارید:

•سابقه مشکلات قلبی؛ بعضی ازمصرف کنندگان داروی گِلْتزِی ممکن است درد قفسه سینه را تجربه کنند.

•سابقه ابتلا به واکنش های شدید حساسیتی

•ابتلا به بیماری انسداد مزمن ریوی

•ابتلا به بیماری آسم

•مشکلات کلیوی

•بارداری و یا تصمیم به بارداری طی مصرف این دارو

•دوران شیردهی

•داشتن سن کمتر از ۱۸ سال

–هرسرنگ آماده تزریق گِلْتزِی باید:

•تنها یک بار استفاده شود.

•فقط با روش تزریق زیر جلدی تزریق شود.

۷-منع مصرف

سابقه حساسیت به داروی گلاتیپرام استات و یا مانتول

۸-مصرف همزمان گِلْتزِی با سایر داروها

در صورت استفاده از سایر داروهای دیگر حتماً پزشک خود را در این زمینه مطلع سازید.

۹-روش تزریق گِلْتزِی

قبل از تزریق گِلْتزِی حتما دستورالعمل کامل نحوه استفاده از آن را مطالعه نمایید.

اولین تزریق این دارو باید تحت نظر پرستار ما هر و یا تجربه صورت گیرد.

بیماران باید روش تزریق آسپتیک را آموخته باشند و پس از آن به صورت دوره ای مورد ارزیابی قرار گیرند.

علاوه بر این، آموزش دهندگان باید بیماران را از خطر استفاده مجدد از سوزن و سرنگ های استفاده شده و هم چنین روش دفع این داروی مصرف شده آگاه سازند.

مرحله ۱:آماده نمودن وسایل

•در ابتدا وسایلی را که نیاز دارید بر روی یک سطح صاف و تمیز که دارای نور مناسب است جمع آوری نمایید.
•سرنگ آماده تزریق گِلْتزِی، هر بار یک بسته حاوی سرنگ را برای استفاده یک نوبت دارویی از ینجخال خارج نمایید.

•آب و صابون و یا پد الکی
•پنبه خشک

•برای هم دم‌شدن دارو بادمای محیط ،باید حداقل به مدت ۲۰ دقیقه دارو را از ینجخال بیرون آورده ودمای محیط نگهداری نمایید.
•قبل از شروع تزریق دست های خود را شسته و خشک نمایید. و از دست زدن به موها و یا پوست بدن خود بعد از شستن دست ها خودداری نمایید.
•این کار را از بروز عفونت های جلوگیری می کنید.

•3* خارج کردن جناب های هر سرنگ است در صورتی وجود داشته باشد خودداری نمایید.

مرحله ۲:انتخاب محل تزریق

شما باید طبق یک برنامه تنظیم شده و به صورت مرتب تزریق را در محل های خاصی انجام دهید.

هفت منطقه مناسب بر روی بدن شما برای تزریق این دارو عبارت اند از:

•بخش بالای پشت بازوی راست و بخش بالایی پشت بازوی چپ

•بخش بالایی جلوی ران راست و بخش بالایی جلوی ران چپ (حدود ۵ سانتی متر بالاتر از زانو و ۵ سانتی متر پایین تر از کشاله ران)

•بخش بالایی و خارجی باسن راست و بخش بالایی و خارجی باسن چپ

•شکم (در عرض ۵ سانتی متر اطراف ناف)

چنانچه از گِلْتزِی ۴۰ استفاده می کنید باید هر هفته یک ناحیه از هفت مورد بالا را برای تزریق در طی آن هفته انتخاب کنید. هر کدام

از ۱ ناحیه دیگر شده را به مناطق کوچک تری تقسیم نمایید و بهتر است در هر بار، تزریق را در یکی از این نواحی کوچکتر انجام دهید. در هر بار تزریق، باید یک ناحیه کوچک که به تاژگی در آن چا تزریق انجام نداده اید را به عنوان ناحیه مورد نظر انتخاب نمایید.

در شکل زیر نواحی مناسب برای تزریق دارو نشان داده شده است:

دست ها: قسمت بالای پشت بازو

شکم: ناحیه ی ۵ سانتی متری اطرف ناف

باسن: ربع بالای و خارجی

ران: بخش جلویی و بالایی ران (۵ سانتیمتر

بالتر از زانو و ۵ سانتیمتر پایین تر از کشاله ران)

تکته:لطفاً تزریق را در محلی که:

- دردناک
- متورم و یا سفت
- تغییر رنگ داده
- و یا حالت پوست تغییر کرده

انجام ندهید. زیرا تزریق مکرر در این نواحی می تواند منجر به بدتر شدن این حالت ها شود.

ممکن است تزریق دارو توسط خودتان در بعضی نواحی، سخت باشد (به عنوان مثال پشت بازو). برای آموزش تزریق در این نواحی می توانید از پرستار مخصوص شرکت زیست دارو دانش برای داروی گِلْتزِی کمک بگیرید.

مرحله ۳: تزریق

- ابتدا سرنگ را از بسته محافظ آن خارج کرده و بر روی یک سطح صاف و تمیز قرار دهید.
- محلی از بدنتان را که برای تزریق انتخاب نموده اید با پد الکی تمیز نمایید. (به مدت یک دقیقه زمان دهید تا محل مورد نظر خشک شود)
- با استفاده از دستکی که با آن می نویسید، سرنگ را مانند مداد در دست بگیرید و روکش سوزن را از روی آن بردارید.
- با دو انگشت اشاره و شست دست دیگر، حدود ۵ سانتی متر از پوست را بین دو انگشت خود مانند شکل جمع کنید و نگه دارید.
- در حالی که دست خود را به بدنتان تکیه داده اید، سوزن را به صورت عمودی (با زاویه ۹۰ درجه) وارد پوست کرده و در حالی که تمام سوزن در بدن قرار دارد با دست دیگر خود پوست را رها نمایید.
- برای تزریق دارو، سرنگ را ثابت نگه دارید و بیستون را به سمت پایین فشار دهید. (این عمل باید فقط چند ثانیه طول بکشد).
- سوزن را با حالت مستقیم از بیرون خارج نمایید.
- با استفاده از مقیاری پنبه خشک، برای چند ثانیه محل تزریق را فشار دهید.
- سرنگ و درپوش سوزن را به داخل ظرف پلاستیکی مخصوص مقاوم بوده و قابل باز شدن نباشد) بیندازید.

۱۰-عوارض جانبی احتمالی

' هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود.

نمی شود در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمائید*

شایع ترین عوارض جانبی داروی گِلْتزِی ، واکنش های پوستی محل تزریق، راش پوستی، تنگی نفس و درد قفسه سینه است. میزان شوع عوارض مشاهده شده با این دارو در مطالعات انجام شده به صورت زیر است:

عوارض بسیار شایع (بیشتر از ۱۰ درصد جمعیت)

قلبی عروقی: تپش قلب، سردگنای عروق، درد قفسه سینه

سیستم اعصاب مرکزی: درد، اضطراب

پوستی: راش، تعریق

گوارشی: تهوع

محل تزریق: التهاب، قرمزی، درد، خارش، سفتی محل تزریق

عصبی عضلانی و اسکلتی: ضعف عضلانی، درد کمر

تنفسی: تنگی نفس

سایرین: عفونت، علائم شبه آنفلوآنزا، تعریق

عوارض شایع (۱۰ تا ۱۰ درصد جمعیت)

قلبی عروقی: ادم، تپش قلب، تپکی کاردی، سنکوپ، افزایش فشار خون

سیستم اعصاب مرکزی: تب، میگرن، لرز، عصبانیت، اختلال در تکلم، کابوس های شبانه، بی ثباتی احساسی

پوستی: تعریق، خارش، قرمزی، کپهرو، ندول پوستی، اگزما، راش

غدد و متابولیتم: آمیزه، ناتوانی جنسی، افزایش خونریزی قاعدگی

گوارشی: استفراغ، گاسترو انتریت، افزایش وزن، اختلال بلع، یبوستی دندان

ادراری: تناسلی: تکرر ادراری، عفونت قارچی واژن

محل تزریق: خونریزی، افزایش حساسیت، فیبروز لیپوماتوفی، آبسه، ادم

عصبی عضلانی و اسکلتی: گردن درد، لرزش

چشمی: دوبینی، نقص میدان بینایی

تنفسی: ریئیت، پروژئیت، سرفه

سایرین:لنفادنوپاتی، واکنش های حساسیتی

–در صورت بروز عوارضی غیر از آنچه دربرگه راهنما ذکر گردیده است با پزشک خود ، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید.

۱۱-مصرف در جمعیت های خاص

•**سالمدندان (بالای ۶۵ سال)**

مصرف این دارو در سالمندان مورد مطالعه قرار نگرفته است.

کودکان

مصرف این دارو در در افراد زیر ۱۸ سال مورد مطالعه قرار نگرفته است.

•**افراد دارای مشکل عملکرد کلیه:**

درمان درمان با این دارو، افرادی که دارای مشکل عملکرد کلیه هستند باید تحت نظر باشند.

۱۲-مصرف با باتوان باردار

مصرف این دارو در دوران بارداری فقط در صورت صلاحدید و دستور پزشک معالج صورت می گیرد. (گروه B در دوران بارداری)

۱۳- مصرف گِلْتزِی در مادران شیرده

اطلاعات اندکی در مورد ترشح این دارو به داخل شیر مادر وجود دارد. به نظر می رسد مصرف گلاتیپرام استات منجر به بروز عارضه

جانبی خاصی در نوزاد نگردد. مصرف این دارو در دوران شیردهی با احتیاط و دستور پزشک معالج صورت می پذیرد.

•**۱۴-مصرف بیش از حد دارو**

در صورت مصرف مقدرای بالاتر از مقدار تجویز شده، با مراکز درمانی تماس بگیرید.

۱۵-تزریق فراموش شده

–در صورت فراموش کردن یک نوبت از تزریق دارو، به محض یادآوری تزریق دارو را انجام دهید.

–چنانچه تزریق یک نوبت از گِلْتزِی ۲۰ را فراموش کردید و کمتر از ۴۸ ساعت زمان به نوبت بعدی شما باقی مانده است، تزریق فراموش شده را انجام ندهید و تزریق های بعدی را طبق برنامه انجام دهید.

–هرگز دو تزریق متوالی گِلْتزِی ۴۰ را در فاصله کمتر از ۴۸ ساعت از همدیگر انجام ندهید.

۱۶-شرایط نگهداری و پایداری

–دارو را در یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتی گراد) و دور از نور نگهداری کنید و از یخ زدگی محافظت نمایید.

–در صورت مشاهده ذرات یا کدورت فرآورده، از مصرف آن خودداری کنید.

–رنگ فرآورده شفاف (بی‌رنگ) تا زرد کم‌رنگ است، در غیر این صورت از مصرف آن خودداری کنید.

–هر سرنگ برای یک بار مصرف می باشد. باقی مانده را پس از مصرف طبق بند ۹ مراحل تزریق دور بریزید.

– دور از دسترس کودکان نگهداری شود.

–فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.

–اهم مطالب مرتبط با فرآورده دربرگه راهنما عنوان شده است. جهت کسب اطلاعات بیشتری توانید با پزشک، داروساز یا مراکز درمانی تماس بگیرید و همچنین به پایگاه اینترنتی شرکت زیست دارو دانش به آدرس www.zistdaru.ir مراجعه نمایید.

•پست الکترونیکی: nursing@zistdaru.ir

•شماره تماس و احد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش:

۰۹۲۵۲۲۰۳۰۴۱ و ۰۹۲۵۲۲۰۳۰۴۲ و ۰۹۲۵۲۲۰۳۰۴۳ و ۰۹۲۵۲۲۰۳۰۴۴

– تاریخ آخرین ویرایش: مرداد ماه ۱۳۹۹

شرکت زیست دارو دانش تهران- ایران

شماره بازنگری: ۰۰

