

MY IRZER

优化代谢 平衡体重



仅供医疗专业人员参考，不得向公众分发。



MY TIRZER (替尔泊肽) 为处方专用注射用医疗产品，须配合饮食控制及运动使用，用于帮助改善成人血糖控制（糖化血红蛋白控制）。

替尔泊肽具有双重作用机制，可同时激活葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）受体及胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体。其通过葡萄糖依赖性增加胰岛素分泌、降低食欲及延缓胃排空，从而增强代谢控制。

治疗用途

MY TIRZER 用于：

- ✦ **2型糖尿病**：通过增强胰岛素分泌及降低血糖水平，改善成人血糖控制。
- ✦ **体重管理支持**：降低食欲、延缓胃排空，并协助肥胖成人维持体重减轻效果。

MY TIRZER 不适用于儿科使用。替尔泊肽在18岁以下儿童及青少年中的安全性和有效性尚未确立。

有关更多信息，请参阅本说明书中的“禁忌症”部分。

MY TIRZER 应以皮下注射方式给药。具体剂量因患者而异，以下为一般建议：

剂量决定因素

- ✦ 药物强度
- ✦ 每周给药次数
- ✦ 给药间隔时间
- ✦ 所治疗的疾病状况



推荐剂量

- ✦ 起始剂量为每周一次2.5mg，持续4周。
- ✦ 初始4周后，可根据耐受性反应，在当前剂量基础上每次递增2.5mg。
- ✦ 最大推荐剂量为每周一次15mg。
- ✦ 剂量调整必须在医疗专业人员监督下进行。

漏服处理

- ✦ 若在原定给药时间后4天内，应尽快补打漏服剂量。
- ✦ 若超过4天，则跳过该次剂量，恢复原定给药时间表。
- ✦ **不得加倍剂量。**

给药前准备

- ✦ 使用1-2ml无菌生理盐水稀释 **MY TIRZER**。轻轻旋转药瓶，直至粉末完全溶解。
- ✦ 必须在完全溶解后方可抽取溶液。
- ✦ 建议使用胰岛素针（4mm，31G）进行皮下注射。
- ✦ 未使用完的部分应冷藏（2°C-8°C）保存，并按储存说明处理。
- ✦ 若产品曾冷冻，请勿使用。
- ✦ **MY TIRZER** 不得与其他医疗产品或溶液混合或稀释。

给药方式

- ✦ **MY TIRZER** 可于一天中任何时间给药，餐前或餐后均可。
- ✦ 皮下注射部位可选腹部、大腿或上臂。
- ✦ 每次注射应轮换部位，以减少局部反应风险。
- ✦ **MY TIRZER** 不得与其他注射产品在同一注射器内混合使用。
- ✦ 应定期监测患者的治疗反应及耐受性。



禁忌症

以下患者**不得使用 MY TIRZER**：

1. 有甲状腺髓样癌（MTC）病史者。
2. 被诊断为多发性内分泌腺瘤综合征2型（MEN 2）者。
3. 1型糖尿病患者。
4. 有严重胃肠疾病史（如胃轻瘫）者。
5. 有胰腺炎（急性或慢性）病史者。
6. 严重肾功能损害或终末期肾病患者。
7. 严重肝功能损害者。
8. 对替尔泊肽或本品任何成分过敏者。
9. 怀孕、哺乳期或计划怀孕的女性。
10. 18岁以下人群。
11. 严重体重过轻、营养不良或存在进食障碍（如神经性厌食症、神经性贪食症）者。

可能的不良反应

与所有药品一样，**MY TIRZER** 可能引起不良反应，但并非所有患者都会出现。

常见不良反应

- ✦ 恶心
- ✦ 呕吐
- ✦ 腹泻
- ✦ 便秘
- ✦ 腹胀
- ✦ 疲劳
- ✦ 头痛
- ✦ 注射部位反应（包括红斑、瘙痒）

上述反应通常为轻至中度，多发生于剂量递增阶段。



严重不良反应

如出现以下情况，请立即就医：

- ✦ 疑似胰腺炎症状，如持续性剧烈腹痛，并可能放射至背部。
- ✦ 严重过敏反应迹象，如面部、嘴唇、舌头或喉咙肿胀、呼吸困难或广泛性皮炎。
- ✦ 严重或持续性胃肠道症状，可能导致脱水。
- ✦ 临床显著性心动过速或心悸。

临床疗效结果基于对照临床试验，个体反应可能有所不同。

血糖控制

- ✦ 在SURPASS临床试验项目中，替尔泊肽在降低HbA1c方面优于对照药物。
- ✦ HbA1c平均降低幅度为1.8%至2.4%；大部分患者HbA1c可降至<7.0%。
- ✦ 更多患者在未发生临床显著低血糖的情况下达到血糖控制目标。

体重管理

- ✦ 在配合饮食及生活方式调整的情况下，替尔泊肽在肥胖成人中显示出具有临床意义的体重下降效果。
- ✦ SURMOUNT-1临床数据（第72周）：
 - 每周5mg：平均减重15.0%
 - 每周10mg：平均减重19.5%
 - 每周15mg：平均减重20.9%
 - 安慰剂组：3.1%
- ✦ 在高剂量组中，超过50%患者体重减轻 $\geq 20\%$ 。
- ✦ 腰围显著减少，与内脏脂肪减少一致。



储存

- ✦ 于2°C-8°C冷藏保存**MY TIRZER**。
- ✦ **不得冷冻**。避光保存。
- ✦ 开瓶后在妥善冷藏条件下，可于30天内使用。
- ✦ 请置于儿童接触不到之处。

注意事项

必须定期随访医疗专业人员，以确保治疗效果及安全性。可能需要进行血液及尿液检测以监测潜在不良反应。

怀孕与哺乳期

- ✦ 不建议在怀孕或哺乳期间使用Tirzepatide。
- ✦ 目前尚无充分且受良好控制的临床研究证明Tirzepatide在孕妇中的安全性。动物研究显示其可能对胎儿造成潜在危害，包括胎儿生长受限。
- ✦ 目前尚不清楚Tirzepatide是否会分泌进入人类母乳，因此无法排除对哺乳婴儿的风险。
- ✦ 若患者已怀孕、计划怀孕或怀疑已怀孕，不应开始使用Tirzepatide，并应立即告知医疗专业人员。如确认怀孕，应停止治疗。
- ✦ 对于哺乳期妇女，应根据母乳喂养对婴儿的益处以及治疗对母亲的益处，决定是停止哺乳还是停止使用Tirzepatide。

酒精

- ✦ 饮酒可能增加低血糖风险，应与医疗专业人员讨论。



合并用药

- ✦ 未经医疗专业人员批准，不得使用其他处方或非处方药物、草药或补充剂。
- ✦ 包括食欲控制药物、哮喘药、感冒药、抗过敏药、水杨酸类药物（如阿司匹林）等。

咨询

- ✦ 家属或照护者应接受有关不良反应识别与处理的教育。
- ✦ 糖尿病患者可能需就饮食、运动及生活方式调整进行剂量咨询。
- ✦ 有关避孕及妊娠风险的咨询亦可能需要。

旅行

- ✦ 随身携带有效处方及相关医疗资料。
- ✦ 做好紧急情况准备。
- ✦ 跨时区旅行时，应尽量保持与原有给药及进餐时间一致。

- ✦ 根据临床情况监测血糖、血压及水分状态。
- ✦ 前三次给药后建议观察15-30分钟，以监测急性过敏反应。
- ✦ 建议保持充分水分摄取、均衡饮食（足够蛋白质及膳食纤维），并进行适度规律运动。
- ✦ 如出现持续、严重或恶化的不良反应，应立即报告医疗专业人员。
- ✦ 废弃处理：使用过的药瓶、针筒及针头须按当地法规，使用合规锐器容器处理。



免责声明及法律声明

本指南由 Wellnet Xolutions Sdn Bhd 提供，仅作为基于现行药理知识及公认临床实践的一般参考资料。本文所载信息（包括但不限于剂量建议、储存条件及注意事项）仅供医疗专业人员使用。

处方医疗专业人员应对以下事项承担全部责任：

1. 治疗前进行全面患者评估。
2. 根据患者临床状况及风险特征个体化制定治疗方案。
3. 确保符合无菌及消毒操作规范。
4. 监测治疗反应及处理任何不良事件。

Wellnet Xolutions Sdn Bhd 对因本产品的使用、储存、处理或给药所引起的任何临床结果、不良事件、感染、并发症或损害概不负责。

本产品必须在合格医疗专业人员监督下使用。如有不确定情况，建议咨询相关专科资料或资深医疗专业人员。

产品注册持有人：



Wellnet Xolutions SDN. BHD.

(20231014782 (1508704-A))

+6013-366 1933 | info@wellnetxolutions.com.my
wellnetxolutions.com.my

Wellnet Xolutions Sdn Bhd 保留所有权利

仅供医疗专业人员参考，不得向公众分发。