

Orsema™ Semaglutide Injection

Presentation

Orsema™ 0.25 mg Injection: Each pre-filled syringe contains Semaglutide INN 0.25 mg in 0.188 ml solution for injection.
Orsema™ 0.50 mg Injection: Each pre-filled syringe contains Semaglutide INN 0.50 mg in 0.375 ml solution for injection.

Description

Semaglutide is a GLP-1 analogue with 94% sequence as same as to human GLP-1. Semaglutide acts as a GLP-1 receptor agonist that selectively binds to and activates the GLP-1 receptor. Semaglutide reduces blood glucose in a glucose dependent manner by simulating insulin secretion and lowering glucagon secretion when blood glucose is high. The mechanism of blood glucose lowering also involves a minor delay in gastric emptying. During hypoglycemia, Semaglutide diminishes insulin secretion and does not impair glucagon secretion. Semaglutide reduces body weight and body fat mass by an overall reduced appetite.

Indications

- An adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus
- To reduce the risk of major adverse cardiovascular events in adults with type 2 diabetes mellitus and established cardiovascular disease

Dosage & Administration

The starting dose is 0.25 mg Semaglutide once weekly. After 4 weeks the dose should be increased to 0.5 mg once weekly. After at least 4 weeks with a dose of 0.5 mg once weekly, the dose can be increased to 1 mg once weekly to further improve glycemic control. Weekly doses higher than 1 mg are not recommended. Semaglutide is to be administered once weekly at any time of the day with or without meals. Semaglutide is to be injected subcutaneously in the abdomen, thigh or in upper arm. The injection site can be changed without dose adjustment. Semaglutide should not be administered intravenously or intramuscularly. The day of weekly administration can be changed if necessary as long as the time between two doses is at least 3 days (>72 hours). After selecting a new dosing day, once weekly dosing should be continued.

Dose adjustment

When Semaglutide is added to existing metformin and/or thiazolidinedione therapy, the current dose of metformin and/or thiazolidinedione can be continued unchanged. When Semaglutide is added to existing therapy of sulfonylurea or insulin, a reduction in the dose of sulfonylurea or insulin should be considered to reduce the risk of hypoglycemia. Self monitoring in blood glucose is not needed in order to adjust the dose of Semaglutide. Blood glucose self-monitoring is necessary to adjust the dose of sulfonylurea and insulin particularly when Semaglutide is started and insulin is reduced.

Missed dose: If a dose is missed, it should be administered as soon as possible and within 5 days after the missed dose. If more than 5 days have passed, the missed dose should be skipped and the next dose should be administered on the regular scheduled day. In each case, patients can then resume their regular once weekly dosing schedule.

Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Warnings & Precautions

Diabetic ketoacidosis: Semaglutide should not be used in type 1 diabetes mellitus or for the treatment of diabetic ketoacidosis.

Pancreatitis: Semaglutide should be discontinued promptly if pancreatitis is suspected and it should not be restart if pancreatitis is confirmed.

Diabetic Retinopathy: Patient with diabetic retinopathy should be monitored.

Adverse Reaction

Sometimes hypoglycemia can occur when used with insulin or sulfonylurea. The most frequent adverse reactions are gastrointestinal disorder, nausea, diarrhea, vomiting, abdominal pain and constipation. In general these reactions are mild or moderate in severity and of short duration. Beside these allergic reaction, injection site reaction, lipodystrophy, pruritus and rash may occur.

Drug interaction

Semaglutide delays gastric emptying and has the potential to impact the rate of absorption of concomitantly administered oral medicinal products. Semaglutide should be used with caution in patients receiving oral medicinal products that require rapid gastrointestinal absorption.

Use in specific population

Elderly: No dose adjustment is required based on age.

Renal impairment: No dose adjustment is required for patients with mild moderate or severe renal impairment. Semaglutide is not recommended for use in patients with end-stage renal disease.

Hepatic impairment: No dose adjustment is required for patients with hepatic impairment. Caution should be exercised when treating these patients with Semaglutide.

Pregnancy and Lactation: Semaglutide should not be used during pregnancy. If a patient wishes to become pregnant Semaglutide should be discontinued at least 2 months before a planned pregnancy. As a risk to a breast-fed child cannot be excluded, Semaglutide should not be used during breast-feeding.

Paediatric population: The safety and efficacy of Semaglutide in children and adolescents below 18 years have not yet been established. No data are available.

Overdose

Overdose of up to 4 mg in a single dose and up to 4 mg in a week have been reported in clinical trials. The most commonly reported adverse reaction was nausea. There is no specific antidote for overdose with Semaglutide. In the event of overdose appropriate supportive treatment should be initiated according to the patients clinical sign and symptoms.

Storage

Store at 2 °C to 8 °C (in a refrigerator). Do not freeze. Keep out of reach of children.

Commercial Pack

Orsema™ 0.25 mg Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe of Semaglutide 0.25 mg Injection.
Orsema™ 0.50 mg Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe of Semaglutide 0.50 mg Injection.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
TM Trademark



VN. 01
OR5

ওরসেমা™

সেমাগ্লুটাইড ইনজেকশন

উপস্থাপন

ওরসেমা™ ০.২৫ মি.গ্রা. ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জের ০.১৮৮ মি.লি.দ্রবণে রয়েছে সেমাগ্লুটাইড আইএনএন ০.২৫ মি.গ্রা।
ওরসেমা™ ০.৫০ মি.গ্রা. ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জের ০.৩৭৫ মি.লি.দ্রবণে রয়েছে সেমাগ্লুটাইড আইএনএন ০.৫০ মি.গ্রা।

বিবরণ

সেমাগ্লুটাইড হল একটি জিএলপি -১ এনালগ যা মানুষের জিএলপি -১ এর সাথে ৯৪% সামঞ্জস্যপূর্ণ। সেমাগ্লুটাইড একটি জিএলপি -১ রিসেপ্টর এগনিস্ট হিসাবে কাজ করে যা জিএলপি-১ রিসেপ্টর এর সাথে যুক্ত হয়ে তাকে সক্রিয় করে। রক্তে যখন গ্লুকোজের পরিমাণ বেশি থাকে তখন সেমাগ্লুটাইড গ্লুকোজ নির্ভর পদ্ধতিতে কাজ করে ইনসুলিনের নিঃসরণ বাড়ায় এবং গ্লুকাগন নিঃসরণ হ্রাস করে রক্তের গ্লুকোজের পরিমাণ কমায়। রক্তে গ্লুকোজ এর পরিমাণ কমানোর এই প্রক্রিয়ায় গ্যাষ্ট্রিক এম্পটিয়িং বিলম্বিত হওয়াও ভূমিকা রাখে। হাইপোগ্লাইসেমিয়ার সময়, সেমাগ্লুটাইড ইনসুলিনের নিঃসরণ হ্রাস করে এবং গ্লুকাগন নিঃসরণকে বাধা দেয়না। এছাড়া সেমাগ্লুটাইড সর্বোপরি ক্ষুধা হ্রাসের মাধ্যমে শরীরের ওজন কমায় এবং চর্বি হ্রাস করে।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

- প্রাপ্ত বয়স্কদের টাইপ ২ ডায়াবেটিসে গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ করার জন্য ডায়েট এবং শারিরিক পরিশ্রমের পাশাপাশি এটি নির্দেশিত।
- প্রাপ্ত বয়স্কদের টাইপ ২ ডায়াবেটিসে প্রতিষ্ঠিত কার্ডিওভাসকুলার রোগ এবং কার্ডিওভাসকুলার ইভেন্টগুলির ঝুঁকি হ্রাস করতে নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও বিধি

সেমাগ্লুটাইড এর প্রারম্ভিক মাত্রা ০.২৫ মি.গ্রা সপ্তাহে একবার। এরপর ৪ সপ্তাহ পরে মাত্রা বাড়িয়ে ০.৫ মি.গ্রা. হবে সপ্তাহে একবার। যদি গ্লুকোজের মাত্রা নিয়ন্ত্রনে না আসে তবে অন্তত ৪ সপ্তাহ পরে মাত্রা বাড়িয়ে ১ মি.গ্রা করতে হবে সপ্তাহে একবার। সপ্তাহে ১ মি.গ্রা এর বেশি সেমাগ্লুটাইড নির্দেশিত নয়। সেমাগ্লুটাইড সপ্তাহে একবার খাবার গ্রহণের পূর্বে অথবা পরে যে কোন সময় গ্রহণ করতে হবে। পেট,উরুতে বা উপরের বাহুতে চামড়ার নীচে সেমাগ্লুটাইড ইনজেকশন প্রয়োগ করতে হবে। মাত্রা পরিবর্তন না করে, প্রয়োগের স্থান পরিবর্তন করে সেমাগ্লুটাইড গ্রহণ করা যেতে পারে। সেমাগ্লুটাইড কখনই মাংসপেশি অথবা শিরা পথে ব্যবহার করা উচিত নয়। প্রয়োজন হলে সপ্তাহে সেমাগ্লুটাইড গ্রহণ করার দিন পরিবর্তন করা যেতে পারে তবে ২ টি ডোজ এর মধ্যে অন্তত ৩ দিনের (৭২ ঘন্টা) ব্যবধান থাকতে হবে। নতুন ডোজিং এর দিন নির্বাচন করার পরে, সাপ্তাহিক ডোজ একবার করে চালিয়ে যেতে হবে।

মাত্রা সামঞ্জস্য

যখন বিদ্যমান মেটফরমিন এবং অথবা থায়াজোলিডিনডায়োন থেরাপিতে সেমাগ্লুটাইড যুক্ত হয়, মেটফরমিন এবং / অথবা থায়াজোলিডিনডায়োন এর বর্তমান ডোজ অপরিবর্তিত রাখা যেতে পারে। যখন সালফোনাইলইউরিয়া বা ইনসুলিনের বিদ্যমান থেরাপিতে সেমাগ্লুটাইড যুক্ত হয়, হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি কমাতে সালফোনাইলইউরিয়া বা ইনসুলিনের মাত্রা হ্রাস বিবেচনা করতে হবে। সেমাগ্লুটাইড এর মাত্রা সামঞ্জস্য করার জন্য রক্তের গ্লুকোজ পরিমাপের প্রয়োজন নেই, তবে যদি সালফোনাইলইউরিয়া বা ইনসুলিনের মাত্রা সামঞ্জস্য করার প্রয়োজন হয় বিশেষত যখন সেমাগ্লুটাইড শুরু করা হয় এবং ইনসুলিন এর মাত্রা হ্রাস করা হয় সেক্ষেত্রে রক্তের গ্লুকোজ পরিমাপের প্রয়োজন রয়েছে।

মিসড ডোজ: যদি কোনও ডোজ মিস হয় তবে এটি যত তাড়াতাড়ি সম্ভব গ্রহণ করা উচিত মিসড ডোজের ৫ দিনের মধ্যে। যদি ৫ দিনেরও বেশি সময় অতিবাহিত হয় তবে মিসড ডোজটি গ্রহণ না করে এবং পরবর্তী ডোজটি নিয়মিত নির্ধারিত দিনে গ্রহণ করতে হবে। প্রতিটি ক্ষেত্রেই রোগীরা সাপ্তাহিক ডোজ এর সময়সূচী নিয়মিতভাবে পুনরায় শুরু করতে পারেন।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের নিজস্ব অথবা পরিবারের কারো মেডুলারি থাইরয়েড ক্যান্সার অথবা মাল্টিপল এন্ডোক্রাইন নিউপ্রোসিয়া সিনড্রোম ২ হওয়ার কোন তথ্য আছে। সেমাগ্লুটাইড বা এর কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা।

সতর্কতা

ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিস: টাইপ ১ ডায়াবেটিস মেলিটাস রোগীদের ক্ষেত্রে বা ডায়াবেটিক কিটোএসিডোসিসের চিকিৎসার জন্য সেমাগ্লুটাইড ব্যবহার করা উচিত নয়।

প্যানক্রিয়াটাইটিস: প্যানক্রিয়াটাইটিস সন্দেহ হলে সেমাগ্লুটাইড তাৎক্ষণিকভাবে বন্ধ করা উচিত এবং অগ্ন্যাশয়ের প্রদাহ নিশ্চিত হলে এটি পুনরায় আরম্ভ করা উচিত নয়।

ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথি: ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথির রোগীদের সেমাগ্লুটাইড ব্যবহারে পর্যবেক্ষণে রাখা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সালফোনাইলইউরিয়া এবং ইনসুলিন এর সাথে সমন্বিতভাবে গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে হাইপোগ্লাইসেমিয়া দেখা দিতে পারে। এছাড়া সাধারণ কিছু অস্ত্রের সমস্যা যেমন বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, বমি, পেটে ব্যথা এবং কোষ্ঠকাঠিন্য হতে পারে। সাধারণত এই প্রতিক্রিয়াগুলির তীব্রতা স্বল্প সময়ের জন্য হালকা বা মাঝারি ধরনের হয়ে থাকে। এছাড়া অ্যালার্জি, ইনজেকশন স্থানে প্রতিক্রিয়া, লিপডিস্ট্রফি, প্রুরিটাস এবং র্যাশ হতে পারে।

ড্রাগ ইন্টারাকশন

সেমাগ্লুটাইড গ্যাষ্ট্রিক এম্পটিয়িং এর সময় বাড়িয়ে দেয় এর ফলে মুখে সেব্য অনেক গুণ্ধের শোষণ ক্ষমতার উপর এর প্রভাব বিদ্যমান। যে সমস্ত মুখে সেব্য গুণ্ধের দ্রুত অস্ত্রের শোষণ প্রয়োজন, সেসব গুণ্ধের সাথে সেমাগ্লুটাইড এর ব্যবহার সতর্কতার সাথে করতে হবে।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

বয়স্ক ব্যক্তিদের জন্য কোন মাত্রা সমন্বয় এর প্রয়োজন হয় না।

বৃক্কের সমস্যা: মাঝারি অথবা গুরুতর বৃক্কের সমস্যার রোগীদের জন্য কোনও মাত্রা সমন্বয় এর প্রয়োজন হয় না। এন্ড স্টেজ রেনাল ডিজিজ এর ক্ষেত্রে সেমাগ্লুটাইড প্রতিনির্দেশিত।

যকৃতের সমস্যা: যকৃতের সমস্যার রোগীদের জন্য কোনও মাত্রা সমন্বয় এর প্রয়োজন হয় না। তবে এই ধরনের রোগীদের ক্ষেত্রে সেমাগ্লুটাইড সতর্কতার সহিত ব্যবহার করতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে: গর্ভাবস্থায় সেমাগ্লুটাইড ব্যবহার করা উচিত নয়। যে সমস্ত রোগী গর্ভধারণ করতে চান, তাদের ক্ষেত্রে সেমাগ্লুটাইড অন্তত ২ মাস পূর্বে বন্ধ করে দিতে হবে। যেহেতু বুকের দুধ খাওয়ানো বাচ্চাদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি তাই বুকের দুধ খাওয়ানোর সময় সেমাগ্লুটাইড ব্যবহার করা উচিত নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার: ১৮ বছরের নিচে শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে সেমাগ্লুটাইড এর ব্যবহারের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

মাত্রাধিক্য

একক মাত্রায় ৪ মিলিগ্রাম এবং এক সপ্তাহে ৪ মিলিগ্রাম পর্যন্ত মাত্রাধিক্যের ক্লিনিকাল পরীক্ষায় রিপোর্ট করা হয়েছে। সেমাগ্লুটাইড এর মাত্রাধিক্যে সবচেয়ে সাধারণ সমস্যা হল বমি বমি ভাব। সেমাগ্লুটাইড ওভারডোজ এর জন্য নির্দিষ্ট কোন প্রতিষেধক নেই। অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে রোগীদের উপসর্গ অনুযায়ী উপযুক্ত চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

সংরক্ষণ

২ °সে. - ৮ °সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন (রেফ্রিজারেটরে)। জমাট বাঁধানো যাবে না। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বানিজ্যিক মোড়ক

ওরসেমা ০.২৫ মি.গ্রা. ইনজেকশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ০.২৫ মি.গ্রা. সেমাগ্লুটাইড ইনজেকশন এর ১টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ।
ওরসেমা™ ০.৫০ মি.গ্রা. ইনজেকশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ০.৫০ মি.গ্রা. সেমাগ্লুটাইড ইনজেকশন এর ১টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ।

প্রস্তুতকারক
Incepta ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক