

Mysema

Semaglutide

Composition

Mysema 0.25 Injection : Each pre-filled syringe contains Semaglutide 0.25 mg/0.5 ml.

Mysema 0.5 Injection : Each pre-filled syringe contains Semaglutide 0.50 mg/0.5 ml.

Description

Semaglutide is a GLP-1 analogue with 94% sequence as same as human GLP-1. Semaglutide acts as a GLP-1 receptor agonist that selectively binds to and activates the GLP-1 receptor. GLP-1 is a physiological regulator of appetite and caloric intake. It is also present in several brain areas involved in appetite regulation. Semaglutide lowers body weight through decreased calorie intake and an overall reduced appetite. It also stimulates insulin secretion and reduces glucagon secretion in a glucose-dependent manner.

Indication

An adjunct to a reduced calorie diet and increased physical activity for chronic weight management in adult patients with an initial body mass index (BMI) of :

- 30 kg/m² or greater (Obesity) or
- 27 kg/m³ or greater (Overweight) in the presence of at least one weight-related comorbid condition (e.g. hypertension, type 2 diabetes mellitus or dyslipidemia).

Dosage & Administration

The starting dose is 0.25 mg Semaglutide once weekly for 4 weeks subcutaneously. Then in 4-week intervals, the dose should be increased until a dose of 2.4 mg is reached. Patients should follow the dose escalation schedule given below.

Dose Escalation Schedule

If patients do not tolerate a dose during dose escalation, consider delaying dose escalation for 4 weeks. If patients do not tolerate the maintenance dose of 2.4 mg, the dose can be temporarily

Weeks	Weekly dose	
1 through 4	0.25 mg	Dose Escalation
5 through 8	0.5 mg	
9 through 12	1 mg	
13 through 16	1.7 mg	
Weekly 17 and onwards	2.4 mg	Maintenance dose

decreased to 1.7 mg once weekly for a maximum of 4 weeks. After 4 weeks increase the dose to 2.4 mg. 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 upper arm.

Missed dose

If one dose is missed and the next scheduled dose is more than 2 days away (48 hours), administer Semaglutide as soon as possible. If one dose is missed and the next scheduled dose is less than 2 days away (48 hours), do not administer the dose. Resume dosing on the regularly scheduled day of the week.

Contraindications

Personal or family history of medullary thyroid carcinoma or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia Syndrome type 2. Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.

Warnings & Precautions

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

Acute Gallbladder Disease : If cholelithiasis is suspected, gallbladder studies and clinical follow-up are indicated.

Hypoglycemia : Concomitant use with insulin secretagogues or insulin may increase the risk of hypoglycemia. Reducing the dose of insulin secretagogue or insulin may be necessary.

Diabetic Retinopathy : Patients with diabetic retinopathy should be monitored.

Heart rate : Heart rate should be monitored at regular intervals.

Suicidal behavior and Ideation : Monitoring should be done for depression or suicidal thoughts. If symptoms develop semaglutide should be discontinued.

Adverse Reactions

The most common adverse reactions are nausea, diarrhea, vomiting, constipation, abdominal pain, headache, fatigue, dyspepsia, dizziness, abdominal distension, and eructation, hypoglycemia in patients with type 2 diabetes, flatulence, gastroenteritis, and gastroesophageal reflux disease.

Use in 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.

Drug-Interactions

Semaglutide lowers blood glucose and can cause hypoglycemia. The risk of hypoglycemia is increased when it is used in combination with insulin secretagogues (Manyureas) or insulin. So when initiating Semaglutide, the dose of concomitantly ministered insulin secretagogue (sulfonylureas) or insulin should be reduced.

Special 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.

Hepatic impairment : No dose adjustment is required for patients with hepatic impairment.

Overdose

The most commonly reported adverse reaction was nausea, vomiting and hypoglycemia. All patients recovered without complications. In the event of overdose appropriate supportive treatment should be initiated according to the patient's clinical sign and symptoms.

Storage

Store in the original carton between 2°C to 8°C. Do not freeze. Avoid shaking vigorously, protect from light and keep out of reach of children

Packaging

Mysema 0.25 Injection : Each box contains 1 pre-filled syringe of Mysema 0.25 injection and 1 alcohol pad.

Mysema 0.50 Injection : Each box contains 1 pre-filled syringe of Mysema 0.50 injection and 1 alcohol pad.

Manufactured by
 **DRUG INTERNATIONAL LTD.**
Tongi, Gazipur, Bangladesh

মাইসেমা

সেমাগুটাইড

উপস্থাপন

মাইসেমা ০.২৫ ইনজেকশন : প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ আছে সেমাগুটাইড ০.২৫ মিগ্রাঃ/০.৫ মিলিঃ।

মাইসেমা ০.৫০ ইনজেকশন : প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ আছে সেমাগুটাইড ০.৫০ মিগ্রাঃ/০.৫ মিলিঃ।

বিবরণ

সেমাগুটাইড হল একটি জিএলপি-১ এনালগ যা মানুষের জিএলপি-১ এর সাথে ৯৪% সামঞ্জস্যপূর্ণ। সেমাগুটাইড একটি জিএলপি-১ রিসেপ্টর এগনিস্ট হিসাবে কাজ করে যা জিএলপি রিসেপ্টর এর সাথে যুক্ত হয়ে তাকে সক্রিয় করে। জিএলপি-১ হল ক্ষুধা এবং ক্যালরি গ্রহণের একটি শারীরবৃত্তীয় নিয়ামক। এটি ক্ষুধা নিয়ন্ত্রণের সাথে জড়িত মস্তিষ্কেও বেশ কয়েকটি স্থানে উপস্থিত রয়েছে। সেমাগুটাইড কম ক্যালরি গ্রহণের মাধ্যমে শরীরের ওজন কমায়। সেমাগুটাইড সামগ্রিকভাবে ক্ষুধা হ্রাস এর দ্বারা শরীরের ওজন এবং শরীরের চর্বি কমিয়ে দেয়। এটি ইনসুলিন নিঃসরণকে উদ্দীপিত করে এবং গ্লুকোজ নির্ভর পদ্ধতিতে গ্লুকোজ নিঃসরণ হ্রাস করে।

নির্দেশনা

প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের দীর্ঘস্থায়ী ওজন নিয়ন্ত্রণের জন্য কম ক্যালরিযুক্ত খাদ্য এবং শারীরিক পরিশ্রমের পাশাপাশি বৃদ্ধির একটি সংযোজন যাদের বি এম আই :

* ৩০ কেজি/মি^২ অথবা বেশি (ওবেসিটি)

* ২৭ কেজি/মি^২ অথবা বেশি (ওভারওয়েট) এবং কমপক্ষে একটি ওজন-সম্পর্কিত জটিলতার উপস্থিতিতে (যেমন: উচ্চ রক্তচাপ, টাইপ ২ ডায়াবেটিস মেলিটাস বা ডিসলিপিডেমিয়া)।

মাত্রা ও সেবনবিধি

সেমাগুটাইড এর প্রারম্ভিক মাত্রা হবে ০.২৫ মিগ্রা চামড়ার নিচে সপ্তাহে একবার। তারপর ৪ সপ্তাহের ব্যবধানে ডোজ বৃদ্ধি করতে হবে যতক্ষণ না ২.৪ মিগ্রা ডোজে পৌঁছায়। নিম্নে বর্ণিত ডোজ বৃদ্ধিও সময়সূচী অনুসরণ করতে হবে।

ডোজ বৃদ্ধির সময়সূচী

সপ্তাহ	সাপ্তাহিক ডোজ	ডোজ বৃদ্ধি
১ থেকে ৪	০.২৫ মিগ্রাঃ	
৫ থেকে ৮	০.৫ মিগ্রাঃ	
৯ থেকে ১২	১ মিগ্রাঃ	
১৩ থেকে ১৬	১.৭ মিগ্রাঃ	
১৭ সপ্তাহ এবং তারপর	২.৪ মিগ্রাঃ	মেইনটেনেন্স ডোজ

যদি ডোজ বৃদ্ধিও কোন একটি ডোজ রোগীর জন্য সহনীয় না হয়, তবে ৪ সপ্তাহের জন্য ডোজ বৃদ্ধি বিলম্বিত করতে হবে। যদি রোগীর জন্য ২.৪ মিগ্রা ডোজ সহনীয় না হয়, তবে ডোজটি সাময়িকভাবে ১.৭ মিগ্রা সাপ্তাহিক একবার সর্বোচ্চ ৪ সপ্তাহের জন্য হ্রাস করা যেতে পারে। ৪ সপ্তাহ পরে ডোজ বাড়িয়ে ২.৪ মিগ্রা করতে হবে। সেমাগুটাইড সপ্তাহে একবার দিনের যেকোন সময় খাবারের সাথে বা ছাড়াই দেওয়া হয়। সেমাগুটাইড পেটে, উরুতে বা উপরের বাহুতে চামড়ার নিচে দিতে হবে।

মিসড ডোজ

যদি কোন ডোজ মিস হয় তবে এটি যত তাড়াতাড়ি সম্ভব গ্রহন করা উচিত। যদি একটি ডোজ মিস করা হয় এবং পরবর্তী নির্ধারিত ডোজটির সময় যদি ২ দিনের বেশি হয় (৪৮ ঘন্টা), তবে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব সেমাগুটাইড গ্রহন করতে হবে। যদি একটি ডোজ মিস করা হয় এবং পরবর্তী নির্ধারিত ডোজটির সময় ২ দিনের কম (৪৮ ঘন্টা) হয়, তবে উক্ত ডোজটি গ্রহন করা যাবে না। সপ্তাহের নিয়মিত নির্ধারিত দিনে পরবর্তী ডোজ পুনরায় শুরু করতে হবে।

বিরূপ নির্দেশনা

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

পূর্বসতর্কতা

প্যানক্রিয়াটাইটিস : প্যানক্রিয়াটাইটিস সন্দেহ হলে সেমাগুটাইড তাৎক্ষণিকভাবে বন্ধ এবং অগ্ন্যাশয় প্রদাহ নিশ্চিত হলে এটি পুনরায়

আরম্ভ করা উচিত নয়।

তীব্র পিত্তথলির রোগ : তীব্র পিত্তথলির রোগ ধারণা করা হলে রোগীকে পর্যবেক্ষণ রাখতে হবে।

হাইপোগ্লাইসেমিয়া : ইনসুলিন সিক্রেটোগেস বা ইনসুলিনের সাথে একযোগে ব্যবহার হাইপোগ্লাইসেমিয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। ইনসুলিন সিক্রেটোগেস বা ইনসুলিনের ডোজ কমানোর প্রয়োজন হতে পারে।

ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথি : ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথির রোগী পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

হাট রেট : হাট রেট নিয়মিত বিরতিতে নিরীক্ষণ করা উচিত।

আত্মহত্যা মূলক আচরণ এবং ধারণা : হতাশা বা আত্মহত্যা চিন্তার জন্য পর্যবেক্ষণ করতে হবে। উপসর্গ দেখা দিলে সেমাগুটাইড বন্ধ করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ কিছু অস্ত্রেও সমস্যা যেমন বমি বমি ভাব, ডায়ারিয়া, বমি, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেটে ব্যথা, মাথা ব্যথা, ক্লান্তি, ডিসপেপসিয়া, মাথা ঘোরা, পেটের প্রসারণ, ফোলাভাব, টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগীদের হাইপোগ্লাইসেমিয়া, পেট ফাঁপা, গ্যাস্ট্রোএন্টেরাইটিস দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন সময়ে ব্যবহার

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

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৮ বছরের নিচে শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে সেমাগুটাইড এর ব্যবহারের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া

সালফোনাইলইউরিয়া এবং ইনসুলিন এর সাথে সমন্বিতভাবে গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে হাইপোগ্লাইসেমিয়া দেখা দিতে পারে। সেমাগুটাইড গ্যাস্ট্রিক এম্পটিয়িং সময় বাড়িয়ে দেয়ার ফলে মুখে সেব্য অনেক ঔষধের শোষণ ক্ষমতার উপর প্রভাব বিদ্যমান। যে সমস্ত মুখে সেব্য ঔষধের দ্রুত অস্ত্রের শোষণ প্রয়োজন, সেসব ঔষধের সাথে সেমাগুটাইড এর ব্যবহার সতর্কতার সাথে করতে হবে।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে : মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন হয় না।

বৃদ্ধের সমস্যা : মাঝারি অথবা গুরুতর বৃদ্ধের সমস্যার রোগীদের জন্য কোনও মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন হয় না। গুরুতর বৃদ্ধের সমস্যার রোগীদের ওপর সেমাগুটাইড ব্যবহার এর তেমন কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। এন্ড স্টেজ রেনাল ডিজিজ এর ক্ষেত্রে সেমাগুটাইড প্রতিনির্দেশিত।

যকৃতের সমস্যা : যকৃতের সমস্যার রোগীদের জন্য কোনও মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন হয় না। গুরুতর যকৃতের সমস্যার রোগীদের ওপর সেমাগুটাইড ব্যবহার এর তেমন কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। তবে এই ধরনের রোগীদের ক্ষেত্রে সেমাগুটাইড সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের কারণে বমি বমি ভাব, বমি এবং হাইপোগ্লাইসেমিয়া হতে পারে। সমস্ত রোগী জটিলতা ছাড়াই সুস্থ হয়ে উঠেছেন। অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে রোগীর ক্লিনিকাল লক্ষণ এবং উপসর্গ অনুসারে উপযুক্ত সহায়ক চিকিৎসা শুরু করা উচিত।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ২° সে. থেকে ৮° সে. তাপমাত্রায় এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। ডিপ ফ্রিজ রাখবেন না। জোরে ঝাঁকবেন না।

প্যাকিং

মাইসেমা ০.২৫ ইনজেকশন : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ০.২৫ মিগ্রাঃ মাইসেমা ইনজেকশন এর ১ টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ এবং ১ টি অ্যালকোহল প্যাড।

মাইসেমা ০.৫০ ইনজেকশন : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ০.৫০ মিগ্রাঃ মাইসেমা ইনজেকশন এর ১ টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ এবং ১ টি অ্যালকোহল প্যাড।



ড্রাগ ইন্টারন্যাশনাল লি:

ঢংগী, গাজীপুর, বাংলাদেশ