

semaslim

Semaglutide INN

Presentation

Semaslim 0.25 Injection: Each pre-filled syringe contains 0.5 mL solution containing Semaglutide INN 0.25 mg.

Semaslim 0.5 Injection: Each pre-filled syringe contains 0.5 mL solution containing Semaglutide INN 0.5 mg.

Semaslim 1 Injection: Each pre-filled syringe contains 0.5 mL solution containing Semaglutide INN 1 mg.

Semaslim 1.7 Injection: Each pre-filled syringe contains 0.75 mL solution containing Semaglutide INN 1.7 mg.

Semaslim 2.4 Injection: Each pre-filled syringe contains 0.75 mL solution containing Semaglutide INN 1.7 mg.

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 caloric intake and an overall reduced appetite. It also stimulates insulin secretion and reduces glucagon secretion in a glucose-dependent manner.

Indications

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

Dosage and 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

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

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 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 Reaction

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

Drug interaction

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

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

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 patients 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.

Commercial Pack

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

Semaslim 0.5 Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe of Semaslim 0.5 injection and 1 alcohol pad.

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

Semaslim 1.7 Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe of Semaslim 1.7 injection and 1 alcohol pad.

Semaslim 2.4 Injection: Each box contains 1 pre-filled syringe of Semaslim 2.4 injection and 1 alcohol pad.

Manufactured By
BEACON Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300002925

সেমাস্লিম

সেমাস্লিম আইএনএন

উপস্থাপন

সেমাস্লিম ০.২৫ ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ আছে ০.৫ মিলি দ্রবণ যাতে রয়েছে সেমাস্লিম আইএনএন ০.২৫ মিগ্রা।

সেমাস্লিম ০.৫ ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ আছে ০.৫ মিলি দ্রবণ যাতে রয়েছে সেমাস্লিম আইএনএন ০.৫ মিগ্রা।

সেমাস্লিম ১ ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ আছে ০.৫ মিলি দ্রবণ যাতে রয়েছে সেমাস্লিম আইএনএন ১ মিগ্রা।

সেমাস্লিম ১.৭ ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ আছে ০.৭৫ মিলি দ্রবণ যাতে রয়েছে সেমাস্লিম আইএনএন ১.৭ মিগ্রা।

সেমাস্লিম ২.৪ ইনজেকশন: প্রতিটি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ আছে ০.৭৫ মিলি দ্রবণ যাতে রয়েছে সেমাস্লিম আইএনএন ২.৪ মিগ্রা।

বিবরণ

সেমাস্লিম আইএনএন হল একটি জিএলপি-১ এনালগ যা মানুষের জিএলপি-১ এর সাথে ৯৪% সামঞ্জস্যপূর্ণ। সেমাস্লিম আইএনএন 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 মস্তিষ্কের বেশ কয়েকটি স্থানেও উপস্থিত রয়েছে। সেমাস্লিম আইএনএন কম ক্যালোরি গ্রহণের মাধ্যমে শরীরের ওজন কমায়। সেমাস্লিম আইএনএন সামগ্রিকভাবে ক্ষুধা হ্রাস এর দ্বারা শরীরের ওজন এবং শরীরের চর্বি কমিয়ে দেয়। এটি ইনসুলিন নিঃসরণকেও উদ্দীপিত করে এবং গ্লুকোজ নির্ভর পদ্ধতিতে গ্লুকোজ নিঃসরণ হ্রাস করে।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

প্রাথমিক রোগীদের দীর্ঘস্থায়ী ওজন নিয়ন্ত্রণের জন্য কম ক্যালোরিযুক্ত খাদ্য এবং শারীরিক পরিশ্রমের এর পাশাপাশি বৃদ্ধির একটি সংযোজন যাদের বি এম আইঃ

• 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 বিধি

সেমাস্লিম আইএনএন এর প্রারম্ভিক মাত্রা হবে ০.২৫ মিগ্রা চামড়ার নীচে সপ্তাহে একবার। তারপর ৪ সপ্তাহের ব্যবধানে ডোজ বৃদ্ধি করতে হবে যতক্ষণ না ২.৪ মিগ্রা ডোজে পৌঁছায়। নিম্নে বর্ণিত ডোজ বৃদ্ধির সময়সূচী অনুসরণ করতে হবে।

ডোজ বৃদ্ধির সময়সূচী

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

যদি ডোজ বৃদ্ধির সময় 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। সেমাস্লিম আইএনএন সপ্তাহে একবার দিনের যে কোনো সময় খাবারের সাথে বা ছাড়াই দেওয়া হয়। সেমাস্লিম আইএনএন পেটে, উরুতে বা উপরের বাহুতে চামড়ার নীচে দিতে হবে।

মিসড ডোজ

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

প্রতিনির্দেশনা

যাদের নিজস্ব অথবা পরিবারের কারো মেডুলারি থাইরয়েড কাণ্ডার অথবা মাল্টিপল এন্ডোক্রাইন নিউপ্রাঙ্গিয়া সিনড্রোম ২ হওয়ার কোন তথ্য আছে। সেমাস্লিম আইএনএন বা এর কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা।

সতর্কতা

প্যানক্রিয়াটাইটিস: প্যানক্রিয়াটাইটিস সন্দেহ হলে সেমাস্লিম আইএনএন ত্যাগ করা উচিত এবং অগ্ন্যাশয় প্রদাহ নিশ্চিত হলে এটি পুনরায় আরম্ভ করা উচিত নয়।

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

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

ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথি: ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথির রোগী পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

হার্ট রেট: হার্ট রেট নিয়মিত বিরতিতে নিরীক্ষণ করা উচিত।

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

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ কিছু অস্ত্রের সমস্যা যেমন বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, বমি, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেটে বাথা, মাথাব্যথা, ক্লান্তি, ডিসপেন্সিয়া, মাথা ঘোরা, পেটের প্রসারণ, ফোলাভাব, টাইপ ২ ডায়াবেটিস রোগীদের হাইপোগ্লিসেমিয়া, পেট ফাঁপা, গ্যাস্ট্রোএন্টেরাইটিস দেখা দিতে পারে।

ড্রাগ ইন্টারাকশন

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

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার: বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন হয় না।

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

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

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

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

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

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

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের কারণে বমি বমি ভাব, বমি এবং হাইপোগ্লিসেমিয়া 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। ভিপি ফ্রিজে রাখবেন না। জোরে ঝাঁকবেন না।

বাণিজ্যিক মোড়ক

সেমাস্লিম ০.২৫ ইনজেকশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ০.২৫ মিগ্রা. সেমাস্লিম ইনজেকশন এর ১টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ এবং ১টি অ্যালকোহল প্যাড।

সেমাস্লিম ০.৫ ইনজেকশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ০.৫ মিগ্রা. সেমাস্লিম ইনজেকশন এর ১টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ এবং ১টি অ্যালকোহল প্যাড।

সেমাস্লিম ১ ইনজেকশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১ মিগ্রা. সেমাস্লিম ইনজেকশন এর ১টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ এবং ১টি অ্যালকোহল প্যাড।

সেমাস্লিম ১.৭ ইনজেকশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১.৭ মিগ্রা. সেমাস্লিম ইনজেকশন এর ১টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ এবং ১টি অ্যালকোহল প্যাড।

সেমাস্লিম ২.৪ ইনজেকশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ২.৪ মিগ্রা. সেমাস্লিম ইনজেকশন এর ১টি প্রি-ফিল্ড সিরিঞ্জ এবং ১টি অ্যালকোহল প্যাড।

প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ