

Posologia

Semaglutido deve ser injetado por via subcutânea no abdômen, na coxa ou no braço. O local da injeção pode ser alterado sem ajuste da dose. Semaglutido não deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular.

Se necessário, o dia da administração semanal pode ser alterado, desde que o período de tempo entre as duas doses seja de, pelo menos, 3 dias (>72 horas). Depois de selecionar um novo dia para administrar a dose, deve-se continuar a posologia de uma vez por semana.

Para obter mais informações sobre a administração, ver informações contidas na bula deste produto.

Posologia do Semaglutido

A dose inicial é de 0,25 mg de Semaglutido uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 0,5 mg uma vez por semana. Após, pelo menos, 4 semanas com uma dose de 0,5 mg uma vez por semana, a dose pode ser aumentada para 1 mg uma vez por semana para melhorar o controle glicêmico.

Semaglutido 0,25 mg não é uma dose de manutenção. Não são recomendadas doses semanais superiores a 1 mg.

Quando Semaglutido é adicionado à terapêutica já existente com metformina e/ou tiazolidinediona, a dose de metformina e/ou tiazolidinediona já a ser administrada pode continuar sem alterações.

Quando este medicamento é adicionado à terapêutica já existente com sulfonilureia ou insulina, deve ser tida em consideração uma redução da dose de sulfonilureia ou de insulina, para reduzir o risco de hipoglicemia.

A automonitorização da glicose sanguínea não é necessária para ajustar a dose deste medicamento. Contudo, no início do tratamento com este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou uma insulina, a automonitorização da glicose sanguínea poderá ser necessária para ajustar a dose de sulfonilureia ou de insulina, para reduzir o risco de hipoglicemia.

Dose em falta

Se não tiver sido tomada uma dose, a mesma deve ser administrada o mais rapidamente possível e no prazo de 5 dias após a dose em falta. Se tiverem passado mais de 5 dias, a dose em falta deve ser ignorada e a dose seguinte deve ser administrada no dia inicialmente previsto. Em qualquer um dos casos, os doentes podem retomar a sua posologia habitual de uma vez por semana.

Populações especiais

Idosos

Não é necessário qualquer ajuste da dose com base na idade. A experiência terapêutica em doentes com idades ≥ 75 anos é

Indicações do produto

Semaglutido é indicado no tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insulinoicamente controlada, como adjuvante à dieta e exercício

Em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações;
Em adição a outros medicamentos para o tratamento da diabetes.

Contra Indicações

Hipersensibilidade à substância ativa.

Efeitos Colaterais

frequentes nos ensaios clínicos foram os distúrbios gastrointestinais, incluindo náuseas (muito frequentes), diarreia (muito frequentes) e vômitos (frequentes). De um modo geral, estas reações foram de gravidade ligeira ou moderada e de curta duração. Lista tabelada de reações adversas

O Quadro 1 apresenta a lista das reações adversas identificadas em todos os ensaios de fase 3a em doentes com diabetes mellitus tipo 2. As frequências das reações adversas baseiam-se num grupo de ensaios de fase 3a, excluindo o ensaio de resultados cardiovasculares (ver texto por baixo do quadro para mais detalhes). As reações estão apresentadas na lista abaixo por classes de sistemas de órgãos e frequência absoluta. As frequências são definidas como: muito frequentes: ($\geq 1/10$); frequentes: ($\geq 1/100, < 1/10$); pouco frequentes: ($\geq 1/1000, < 1/100$); raras: ($\geq 1/10.000, < 1/1000$) e muito raras: ($< 1/10.000$). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Quadro 1. Reações adversas de ensaios de fase 3a controlados a longo prazo, incluindo o ensaio de resultados cardiovasculares

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA

Muito frequentes Frequentes Pouco frequentes Raras Doenças do sistema imunitário

- Reação anafilática
- Doenças do metabolismo e da nutrição
- Hipoglicemia quando utilizado com insulina ou sulfonilureia
- Hipoglicemia quando utilizado com outros ADOs; Diminuição do apetite
- Doenças do sistema nervoso
- Tonturas
- Disgeusia
- Afecções oculares
- Complicações associadas à retinopatia diabética
- Cardiopatias
- Aumento da frequência cardíaca
- Doenças gastrointestinais
- Náuseas; Diarreia
- Vômitos; Dor abdominal; Distensão abdominal; Obstipação; Dispepsia; Gastrite; Refluxo gastroesofágico; Eructações; Flatulência
- Afecções hepatobiliares
- Colelitíase
- Perturbações gerais e alterações no local de administração
- Fadiga
- Reações no local da injeção
- Exames complementares de diagnóstico
- Lipase aumentada; Amilase aumentada; Peso diminuído

a Hipoglicemia definida como grave (exige a assistência de outra pessoa) ou sintomática em associação com uma glicemia $< 3,1$ mmol/l.

b As complicações associadas à retinopatia diabética incluem: fotocoagulação retiniana, tratamento com fármacos intravítreos, hemorragia vítrea, cegueira relacionada com a diabetes (pouco frequente). Frequência baseada no ensaio de resultados cardiovasculares.

Ensaio de segurança e resultados cardiovasculares de 2 anos

Na população de elevado risco cardiovascular, o perfil de reações adversas foi semelhante ao que se observou noutros ensaios de fase 3a.

Descrição de reações adversas selecionadas

Hipoglicemia

Não foram observados episódios de hipoglicemia grave quando o Semaglutido foi utilizado em monoterapia. A hipoglicemia grave foi principalmente observada quando o Semaglutido foi utilizado com uma sulfonilureia (1,2% dos indivíduos, 0,03 acontecimentos/doentes ano) ou insulina (1,5% dos indivíduos, 0,02 acontecimentos/doentes ano). Poucos episódios (0,1% dos indivíduos, 0,001 acontecimentos/doente ano) foram observados com a administração de Semaglutido em associação com antidiabéticos orais diferentes das sulfonilureias.

Reações adversas gastrointestinais

Ocorreram náuseas em 17,0% e 19,9% dos doentes quando tratados com 0,5 mg e 1 mg de Semaglutido, respetivamente, diarreia em 12,2% e 13,3% e vômitos em 6,4% e 8,4%. A maioria dos acontecimentos foi de gravidade ligeira a moderada e de curta duração. Os acontecimentos levaram à interrupção do tratamento em 3,9% e 5% dos doentes. Os acontecimentos foram comunicados mais frequentemente durante os primeiros meses de tratamento. Os doentes com baixo peso corporal poderão sentir mais efeitos secundários gastrointestinais quando tratados com Semaglutido.

Complicações associadas à retinopatia diabética

Um ensaio clínico de 2 anos investigou 3297 doentes com diabetes tipo 2, com elevado risco cardiovascular, longa duração da diabetes e glicose sanguínea inadequadamente controlada. Neste ensaio, ocorreram acontecimentos adjudicados de complicações associadas à retinopatia diabética em mais doentes tratados com Semaglutido (3,0%) comparativamente a placebo (1,8%). Esta situação foi observada em doentes a receber insulina com retinopatia diabética diagnosticada. A diferença decorrente do tratamento surgiu cedo e persistiu ao longo

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM