I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Orsema
semaglutida

APRESENTAÇÕES
Orsema é uma solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL em sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável).

Cada sistema de aplicação preenchido contém:

- 1,5 mL e libera doses de 0,25 mg e 0,5 mg de semaglutida, em embalagens contendo 1 sistema de aplicação preenchido e 6 agulhas descartáveis ou
- 3 mL e libera doses de 1 mg em embalagens contendo 1 sistema de aplicação preenchido e 4 agulhas descartáveis.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada sistema de aplicação **Orsema** preenchido de 2 mg/1,5 mL contém:
semaglutida .....1,34 mg
Excipientes .....q.s.p. 1 mL de solução injetável

Cada sistema de aplicação **Orsema** preenchido de 4 mg/3 mL contém:
semaglutida .....1,34 mg
Excipientes .....q.s.p. 1 mL de solução injetável

Excipientes: fosfato de sódio dibásico di-hidratado, propilenoglicol, fenol, ácido clorídrico (ajuste de pH), hidróxido de sódio (ajuste de pH) e água para injetáveis.

Orsema (semaglutida) é um agonista sintético do receptor de GLP-1 (peptídeo símile ao glucagon 1 humano).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Orsema contém o princípio ativo semaglutida. **Orsema** é usado, em conjunto com dieta e exercícios, para tratar pacientes adultos com diabetes tipo 2 não satisfatoriamente controlada (nível de açúcar no sangue permanece muito alto).

Orsema é usado:

• sozinho – se sua glicemia (nível de açúcar no sangue) não for bem controlada somente com dieta e exercícios, e você não puder usar metformina (outro medicamento para diabetes), ou
• com outros medicamentos para diabetes – quando eles não são suficientes para controlar seus níveis glicêmicos (nível de açúcar no sangue). Esses outros medicamentos podem incluir: medicamentos orais para diabetes (como metformina, tiazolidinedionas, sulfonilureias, inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 [SGLT2]) ou insulina.

É importante que você siga a dieta e o estilo de vida indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro durante o tratamento com **Orsema**.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Orsema contém o princípio ativo semaglutida. É utilizado para reduzir o açúcar no sangue (glicose sanguínea) em adultos com diabetes tipo 2 através de um mecanismo que estimula a secreção de insulina e diminui a secreção de glucagon, somente quando a glicose sanguínea estiver elevada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Orsema** se você for alérgico à semaglutida ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide item "Composição").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia esta bula cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

• Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
• Em caso de dúvidas, pergunte para seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
• Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe com terceiros. Isso pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
• Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Advertências e precauções

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar **Orsema**.

Orsema não é o mesmo que uma insulina e você não deve utilizá-lo se:
• você tem diabetes tipo 1 – uma condição na qual seu organismo não produz insulina;
• você tem cetoacidose diabética – uma complicação do diabetes com glicemia (nível de açúcar no sangue) alta, dificuldade para respirar, confusão, sede em excesso, hálito com odor adocicado, ou um gosto metálico na boca.

Orsema não é uma insulina e, portanto, não deve ser usado como um substituto de insulina.

Se você ou alguém da sua família já teve um tipo de câncer de tireoide chamado carcinoma medular de tireoide (CMT), ou se você tem uma condição do sistema endócrino chamada síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2 (NEM 2), consulte seu médico.

Se você souber que passará por uma cirurgia em que ficará sob anestesia (adormecido), informe seu médico que você está tomando **Orsema**.

Dor abdominal grave e contínua que pode ser em razão da pancreatite aguda
Se você sente dor grave ou contínua no abdome, procure um médico imediatamente, visto que isso pode ser um sinal de pancreatite aguda (inflamação do pâncreas).

Efeitos no sistema digestivo
Durante o tratamento com **Orsema**, você pode apresentar enjoo (náusea) ou vômito e diarreia. Esses efeitos colaterais podem causar desidratação (perda de líquidos), portanto, é importante que você beba muito líquido para evitá-la. Isso é especialmente importante se você tem problema nos rins. Em caso de dúvidas ou preocupações, converse com seu médico.

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)
A combinação de uma sulfonilureia ou insulina com este medicamento pode aumentar o risco de apresentar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) (vide seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" para os sinais de alerta de níveis baixos de açúcar no sangue). O seu médico pode pedir-lhe para testar os seus níveis de açúcar no sangue. Isto ajudará o seu médico a decidir se a dose da sulfoniluréia ou insulina precisa ser alterada para reduzir o risco de queda de açúcar no sangue.

Doença do olho diabético (retinopatia)
Se você tem doença do olho diabético e está usando insulina, **Orsema** pode levar a um agravamento da sua visão, e isto pode exigir tratamento. Você deve informar seu médico em caso de doença do olho diabético (retinopatia) ou se você apresentar problemas oculares durante o tratamento com **Orsema**.

Alterações repentinas na sua visão
Se você notar uma deterioração repentina ou rápida da sua visão durante o tratamento com **Orsema**, fale imediatamente com seu médico. Isso pode ser causado por um efeito colateral muito raro chamado neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIA não arterítica). Veja o item "Efeitos colaterais graves" da seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?". Seu médico poderá encaminhá-lo para um exame oftalmológico e você poderá ter que interromper o seu tratamento com **Orsema**.

Pacientes com atraso no esvaziamento gástrico (gastroparesia)
Se você tem atraso no esvaziamento gástrico (ou seja, seu estômago demora para esvaziar), chamado gastroparesia, o uso de **Orsema** pode causar eventos adversos gastrointestinais graves ou severos. Converse com seu médico antes de usar **Orsema**.

Crianças e adolescentes
Orsema não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, visto que a segurança e a eficácia nesta faixa etária ainda não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Orsema
Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, se tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos fitoterápicos ou outros medicamentos que você comprou sem uma prescrição médica.

Em especial, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver utilizando medicamentos contendo:
- varfarina ou outros medicamentos similares ingeridos por via oral para reduzir a coagulação do sangue (anticoagulantes orais). Pode ser necessário fazer exames de sangue frequentes para verificar a rapidez com que o sangue está coagulando.
- Se você está usando insulina, seu médico irá lhe dizer como reduzir a dose da insulina e recomendará que você monitore o nível de açúcar no sangue com mais frequência, para evitar hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) e cetoacidose diabética (uma complicação do diabetes que ocorre quando o corpo é incapaz de utilizar o açúcar como fonte de energia porque não há insulina suficiente).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e Amamentação
Antes de utilizar **Orsema**, informe seu médico se estiver grávida ou amamentando, se acha que está grávida ou se planeja engravidar.
Orsema não deve ser utilizado durante a gravidez porque não se sabe se o medicamento pode afetar o feto. Portanto, o uso de contraceptivos é recomendado durante o tratamento com **Orsema**.
Se você quiser engravidar, converse com o seu médico como alterar o seu tratamento, uma vez que você deve parar de utilizar este medicamento pelo menos 2 meses antes de uma gravidez planejada.
Se você engravidar enquanto estiver utilizando **Orsema**, converse com seu médico imediatamente, pois seu tratamento precisará ser alterado.

Não utilize este medicamento se estiver amamentando, pois não se sabe se **Orsema** é excretado no leite.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas
Se você usar este medicamento em associação com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer queda nos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia), que pode afetar sua capacidade de concentração. Não dirija nem utilize máquinas se você apresentar sinais de baixa glicemia (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" para obter os sinais de aviso de baixa glicemia). Converse com seu médico para mais informações.

Conteúdo de sódio
Este medicamento contém 1,42 mg de sódio, que correspondem a menos que 1 mmol de sódio por dose e, portanto, é essencialmente "livre de sódio".

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de abrir (antes de iniciar o uso):
- Armazenar em geladeira (de 2 °C a 8 °C).
- Manter o medicamento distante do compartimento do congelador.
- Não congelar.
- Quando o sistema de aplicação não estiver em uso, mantenha-o tampado para protegê-lo da luz.

Durante o uso:
Você pode manter o sistema de aplicação aberto por até 6 semanas:
- Em temperatura abaixo de 30 °C ou em geladeira (de 2 °C a 8 °C).
- Manter o medicamento distante do compartimento do congelador.
- Não congelar e não utilizar se tiver sido congelado.
- Quando o sistema de aplicação não estiver em uso, mantenha-o tampado para protegê-lo da luz.

Após aberto, válido por 6 semanas. Após este período, Orsema deve ser descartado mesmo que ainda tenha produto na embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não utilize este medicamento após a data de validade, que é indicada no rótulo e no cartucho do sistema de aplicação. A data de validade se refere ao último dia do mês indicado.

Características físicas e organolépticas:

Orsema é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis. Não utilize este medicamento se a solução não estiver límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Transporte:
O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:
O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.
Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.
Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize **Orsema** exatamente como seu médico orientou. Em caso de dúvidas, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Quanto utilizar?

- Quando começar a utilizar **Orsema**, a dose inicial é 0,25 mg, uma vez por semana, por quatro semanas.
- Após quatro semanas, seu médico vai aumentar sua dose para 0,5 mg, uma vez por semana.
- Seu médico pode aumentar sua dose para 1 mg, uma vez por semana, se sua glicemia (nível de açúcar no sangue) não estiver bem controlada com a dose de 0,5 mg, uma vez por semana.

Não altere sua dose, a menos que o médico tenha orientado.

Como Orsema é administrado?

Orsema é administrado como injeção sob a pele (injeção subcutânea). Não deve ser injetado na veia ou no músculo.

- Os melhores locais para aplicar a injeção são a parte anterior das coxas, a parte anterior da cintura (abdome) e a parte superior do braço.
- Antes de utilizar o sistema de aplicação pela primeira vez, seu médico ou enfermeiro mostrará como usá-lo.

Instruções detalhadas do sistema de aplicação ao final dessa bula.

Quando utilizar Orsema?

- Você deve utilizar **Orsema** uma vez por semana, no mesmo dia da semana, se possível.
- Você pode aplicar a injeção a qualquer hora do dia – independentemente das refeições.

Para ajudá-lo a lembrar de injetar **Orsema** somente uma vez por semana, recomenda-se anotar o dia da semana escolhido (por exemplo, quarta-feira) na caixa. Você também pode escrever a data na caixa sempre que injetar **Orsema**.

Se necessário, você pode alterar o dia da sua injeção semanal de **Orsema** contanto que tenha se passado pelo menos 3 dias desde sua última injeção de **Orsema**. Após selecionar um novo dia para sua injeção, continue com a injeção uma vez por semana.

Se você parar de utilizar Orsema

Não pare de utilizar **Orsema** sem conversar com seu médico. Se você parar de usá-lo, sua glicemia (nível de açúcar no sangue) pode aumentar.

Em caso de dúvidas sobre o uso deste medicamento, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Populações Especiais

- Pacientes idosos: Nenhum ajuste de dose é necessário com base na idade. A experiência terapêutica em pacientes com mais de 75 anos é limitada.
- Pacientes com comprometimento hepático: Nenhum ajuste é necessário para pacientes com comprometimento hepático. A experiência com o uso de semaglutida em pacientes com insuficiência hepática grave é limitada.
- Pacientes com comprometimento renal: Nenhum ajuste é necessário para pacientes com comprometimento renal leve, moderado ou grave. A experiência com o uso de semaglutida em pacientes com doença renal grave é limitada. A semaglutida não é recomendada em pacientes com doença renal em estado terminal.
- População pediátrica: A segurança e a eficácia de semaglutida em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estudadas. Não há dados disponíveis.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Esta bula é atualizada com frequência. Entretanto, a bula disponível através do QR Code corresponde à versão mais atual.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de injetar uma dose e:

- não se passaram mais de 5 dias que você deveria ter utilizado **Orsema**, use assim que se lembrar. Injete a próxima dose no dia planejado.
- se passaram mais de 5 dias que você deveria ter utilizado **Orsema**, pule a dose esquecida. Injete a próxima dose no dia planejado.

Não tome uma dose extra ou aumente a dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todos os medicamentos, **Orsema** pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Reação muito comum (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas):

- Sensação de enjoo (náusea) – isso geralmente desaparece ao longo do tempo.
- Diarreia – isso geralmente desaparece ao longo do tempo.
- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) quando este medicamento é utilizado com medicamentos que contêm sulfonilureia ou insulina.

Reação comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- Vômito
- Baixa glicemia (hipoglicemia) quando semaglutida é utilizada com medicamentos orais para o diabetes que não sejam sulfonilureia ou insulina.

Os sinais de alerta de hipoglicemia podem surgir repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, sensação de enjoo (náusea) ou muita fome, alterações na visão, sensação de sono ou fraqueza, nervosismo, ansiedade ou confusão, dificuldade de concentração ou tremor.

Seu médico o informará como tratar sua hipoglicemia e o que fazer se perceber esses sinais de alerta. A baixa taxa de açúcar no sangue é mais provável de acontecer se você também tomar uma sulfoniluréia ou insulina. Seu médico pode reduzir a sua dose destes medicamentos antes de começar a utilizar este medicamento.

- Indigestão
- Inflamação do estômago (“gastrite”) – os sinais incluem dor de estômago, sensação de enjoo (náusea) ou vômito
- Refluxo ou azia – também chamado de “doença do refluxo gastroesofágico” (DRGE)
- Dor no estômago
- Inchaço no estômago
- Constipação (prisão de ventre)
- Arrotos
- Cálculo biliar

- Sensação de tontura
- Sensação de cansaço
- Perda de peso
- Perda de apetite
- Gases (flatulência)
- Aumento de enzimas pancreáticas (como lipase e amilase)
- Dor de cabeça

Reação incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
- Alteração no gosto de alimentos ou bebidas
- Pulso rápido
- Reações no local da injeção – como hematoma, dor, irritação, coceira e erupção cutânea
- Reações alérgicas como erupção cutânea, coceira ou urticária
- Atraso no esvaziamento do estômago.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
- Alteração na sensibilidade da pele.

Efeitos colaterais graves
Reação comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
- Complicações da doença do olho diabético (retinopatia) – você deve conversar com o seu médico se tiver problemas oculares, como alterações na visão, durante o tratamento com este medicamento.

Reação incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
- Pâncreas inflamado (pancreatite aguda) que pode causar dor intensa no estômago e nas costas, que não vai embora. Você deve procurar um médico imediatamente se sentir esses sintomas.

Reação rara (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Reações alérgicas graves (reações anafiláticas, angioedema) - você deve obter ajuda médica imediatamente e informar seu médico o quanto antes se apresentar sintomas como problemas respiratórios, inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta com dificuldade para engolir, e batimentos cardíacos rápidos.

Reação muito rara (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- Uma condição médica ocular chamada neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NOIA não arterítica), que pode causar a perda de visão em um dos seus olhos sem qualquer dor. Você deve entrar em contato imediatamente com seu médico se notar uma piora repentina ou gradual da visão (veja o item “Alterações repentinas na sua visão” da seção “4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?”).

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

• Obstrução intestinal. Uma forma grave de prisão de ventre (constipação) com sintomas adicionais, como dor de estômago, distensão abdominal, vômito etc.

Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui todos os possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar mais **Orsema** do que deveria, converse com seu médico imediatamente. Você pode apresentar efeitos colaterais, como sensação de enjoo (náusea).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2352.0303

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol Baroda Highway, Halol – 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, Índia.

Registrado e Importado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
R. Francisco de S e Melo, 252, Armazéns 1 e 2 Anexo parte 1B, Cordovil, Rio de Janeiro – RJ
CEP: 21.010-410
CNPJ: 73.663.650/0001-90
SAC: 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Orsema_VPAC_01
07/2026

Instruções de uso
Orsema
Solução injetável de semaglutida
Doses de 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg

O sistema 1,5 mL contém 2 mg de semaglutida e você pode selecionar doses de 0,25 mg e 0,5 mg.
Um sistema não utilizado contém 4 doses de 0,25 mg (dose inicial) e 2 doses de 0,5 mg **ou** 4 doses de 0,5 mg.

O sistema 3 mL contém 4 mg de semaglutida e você pode selecionar doses de 1 mg.
Um sistema não utilizado contém 4 doses de 1 mg.

- Siga estas instruções cuidadosamente antes de usar seu sistema de aplicação injetável **Orsema**.

- **Não use o sistema de aplicação sem o treinamento adequado do seu médico.** Certifique-se de que sabe como administrar uma injeção com o sistema de aplicação antes de iniciar o tratamento.

- Não compartilhe **Orsema** com outras pessoas, mesmo que a agulha tenha sido trocada. Você pode transmitir uma infecção grave a outras pessoas ou contrair uma infecção grave delas.

Se for cego ou tiver problemas de visão e não conseguir ler o contador de doses do sistema de aplicação, não o utilize sem ajuda. Obtenha ajuda de uma pessoa com boa visão e treinada para usar o sistema de aplicação injetável de **Orsema**.

- **Comece verificando o sistema de aplicação para ter certeza de que ele contém injeção de semaglutida e, em seguida, observe as fotos ao lado para conhecer as diferentes partes do sistema de aplicação e da agulha.**

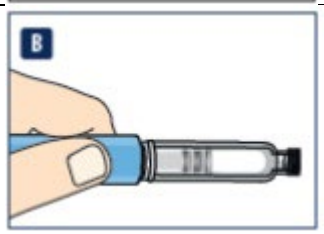
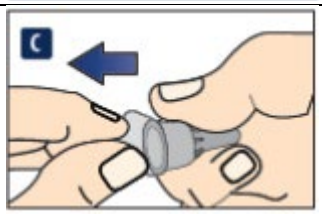
- **Seu sistema de aplicação é um sistema de aplicação preenchido, de utilização individual e de marcação de dose.**

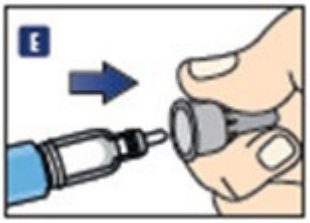
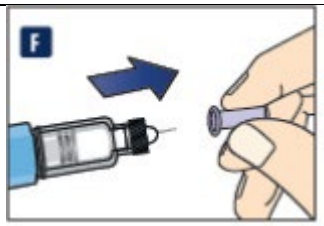
  O sistema de 1,5 mL, contém 2 mg de semaglutida, podendo selecionar doses de 0,25 mg e 0,5 mg. O sistema de aplicação foi concebido para ser utilizado com agulhas descartáveis **BD Ultra-Fine™** até um comprimento de 8 mm.

  O sistema de 3 mL, contém 4 mg de semaglutida, podendo selecionar doses de 1 mg. O seu sistema de aplicação foi concebido para ser utilizado com agulhas descartáveis **BD Ultra-Fine™** até um comprimento de 8 mm.

  As agulhas descartáveis **BD Ultra-Fine™** 32G de 4 mm estão incluídas com o sistema

de aplicação para injeção de **Orsema**. • **Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção.** Suprimentos necessários para administrar a injeção de **Orsema**: • sistema de aplicação para injeção de semaglutida • uma nova agulha **BD Ultra Fine™** • 1 compressa com álcool • 1 gaze ou bola de algodão • 1 recipiente para descarte de objetos cortantes para descartar sistema de aplicações e agulhas de injeção de semaglutida usadas.	

Consulte "Descarte de sistema de aplicação e agulhas para injeção de Orsema usados" no final destas instruções.	
Passo 1. **Prepare o sistema de aplicação com uma agulha nova**	
• **Lave as mãos** com água e sabão. • **Verifique o nome e a etiqueta colorida** de seu sistema de aplicação, **para se certificar de que ele contém Orsema 0,25 mg e 0,5 mg/dose (sistema 1,5 mL) ou 1 mg/dose (sistema 3 mL)**. • Retire a tampa do sistema de aplicação.	
• **Verifique que o medicamento para injeção de semaglutida no sistema de aplicação está límpido e incolor.** Olhe pela janela do sistema de aplicação. Se a injeção de semaglutida parecer turva ou contiver partículas, não use o sistema de aplicação.	
• **Pegue uma agulha nova,** e retire a aba do papel. **Verifique se o selo protetor e a tampa externa da agulha possuem danos que possam afetar a esterilidade. Se houver qualquer dano visível, use uma nova agulha** **Não coloque uma agulha nova** no sistema de aplicação até estar pronto para administrar a injeção.	

• **Empurre a agulha diretamente no sistema de aplicação. Vire até ficar bem firme.**	
• **A agulha é coberta por duas tampas. Você deve remover ambas as tampas. Se você esquecer de remover ambas as tampas, você não injetará nenhuma solução.** • **Retire a tampa externa da agulha.** **Não** jogue fora a tampa externa da agulha.	
• **Retire a tampa interna da agulha** e jogue fora. Uma gota de injeção de semaglutida pode aparecer na ponta da agulha. Isto é normal, mas ainda assim deve verificar o fluxo de injeção de semaglutida, se utilizar um sistema de aplicação novo pela primeira vez.	
⚠ **Utilize sempre uma agulha nova para cada injeção.** Isto reduzirá o risco de contaminação, infecção, vazamento da injeção de semaglutida e agulhas bloqueadas levando à dose errada. **Não reutilize ou compartilhe suas agulhas com outras pessoas. Você pode transmitir uma infecção grave a outras pessoas ou contrair uma infecção grave delas.** **Nunca use uma agulha torta ou danificada.**	

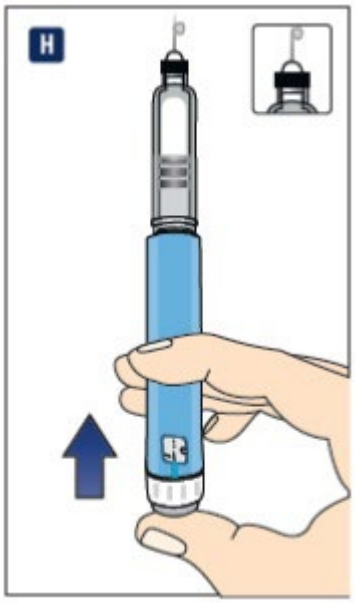
Passo 2.
Verifique o fluxo de injeção de semaglutida com cada novo sistema de aplicação

Certifique-se sempre de que aparece uma gota na ponta da agulha antes de usar o sistema de aplicação novo pela primeira vez.
Isso garante que a injeção de semaglutida flua.

• Verifique o fluxo de injeção de semaglutida **antes da primeira injeção com cada novo sistema de aplicação.** Se o seu sistema de aplicação injetável de semaglutida já estiver em uso, vá para a Etapa 3 "Selecione sua dose". • Gire o seletor de dose **até que o contador de doses mostre o símbolo de verificação de fluxo** (- - —).	

- Segure o sistema de aplicação com a agulha apontando para cima. **Pressione e segure o botão injetor** até que o contador de doses mostre 0.
  O 0 deve estar alinhado com o indicador de dose. Uma gota de injeção de semaglutida aparecerá na ponta da agulha.

- **Se nenhuma gota aparecer,** repita a Etapa 2 acima conforme mostrado na Figura **G** e Figura **H** até 6 vezes. Se ainda não houver queda, troque a agulha e repita a Etapa 2 conforme mostrado na Figura **G** e Figura **H** mais 1 vez.
  Não use o sistema de aplicação se ainda não aparecer uma gota da injeção de semaglutida. Entre em contato com a Ranbaxy Farmacêutica Ltda, pelo telefone 0800 704 7222.



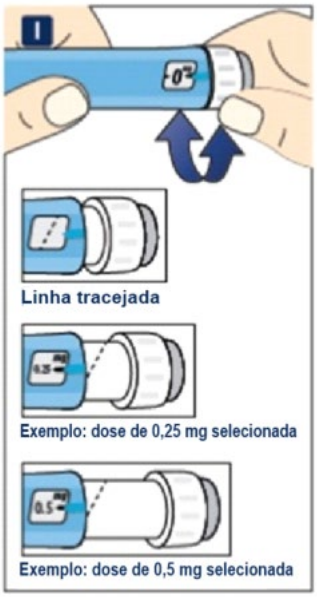
⚠ **Certifique-se sempre de que aparece uma gota** na ponta da agulha antes de usar o sistema de aplicação novo pela primeira vez.
Isso garante que a injeção flua. Se nenhuma gota aparecer, você não administrará nenhuma injeção, mesmo que o contador de doses possa se mover. **Isto pode significar que há uma agulha bloqueada ou danificada.**

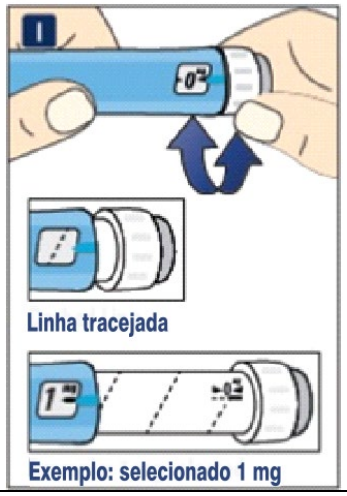
Uma pequena gota pode permanecer na ponta da agulha, mas não será injetada.
Verifique o fluxo de injeção de Orsema apenas antes da primeira injeção com cada novo sistema de aplicação.

Etapa 3.
Selecione sua dose

Rode o seletor de dose até que o contador de doses mostre a sua dose:
- Sistema de 1,5 mL: 0,25 mg ou 0,5 mg;
- Sistema de 3 mL: 1 mg.

A linha tracejada no contador de doses irá guiá-lo para a sua dose.
Certifique-se de saber a dose da injeção de semaglutida que você deve usar. Se selecionar a dose errada, você pode girar o seletor de dose para frente ou para trás até encontrar a dose correta.





⚠ O seletor de dose altera a dose. **Apenas o contador de doses e o indicador de dose mostrarão quantos mg você selecionou para cada dose.**
- Sistema de 1,5 mL: você pode selecionar 0,25 mg ou 0,5 mg para cada dose.
- Sistema de 3 mL: você pode selecionar 1 mg por dose.

O seletor de dose clica de forma diferente quando girado para frente ou para trás ou quando passa o número de mg restante. Não conte os cliques do sistema de aplicação.

Quanto resta da injeção de semaglutida?

- **Para ver quanta injeção de semaglutida resta no sistema de aplicação,** use o contador de doses:
  Rode o seletor de dose até o contador de doses **parar**.

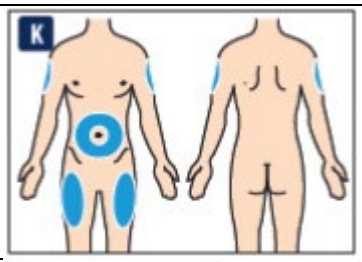
  Sistema de 1,5 mL:
  - Se mostrar 0,5, **resta pelo menos 0,5 mg** no sistema de aplicação. Se o **contador de doses parar antes de 0,5 mg**, não resta injeção de semaglutida suficiente para uma dose completa de 0,5 mg.
  - Se parar em 0,25, restam **0,25 mg** no sistema de aplicação. Se **o contador de doses parar antes de 0,25 mg**, não resta injeção de semaglutida suficiente para uma dose completa de 0,25 mg.

  Sistema de 3 mL:
  - Se mostrar 1, **resta pelo menos 1 mg** no sistema de aplicação. Se o contador de doses parar antes de 1 mg, não resta injeção suficiente para uma dose completa de 1 mg.

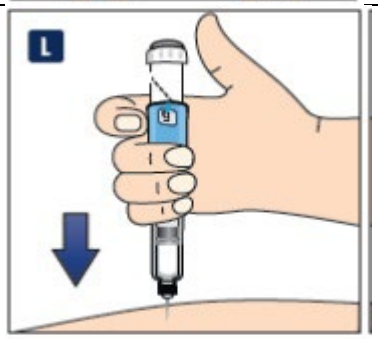
Se não houver injeção de semaglutida suficiente no sistema de aplicação para uma dose completa, não a utilize. Use um novo sistema de aplicação para a injeção de semaglutida.

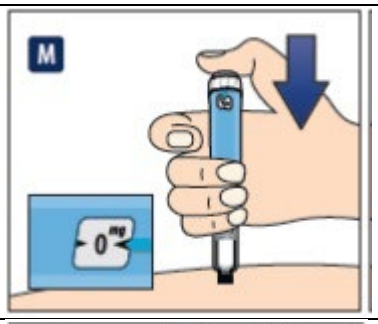
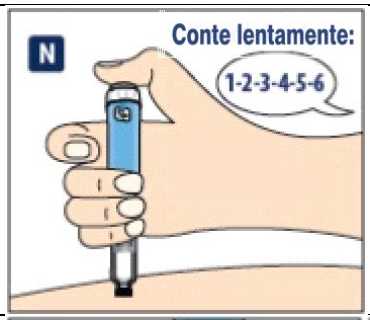
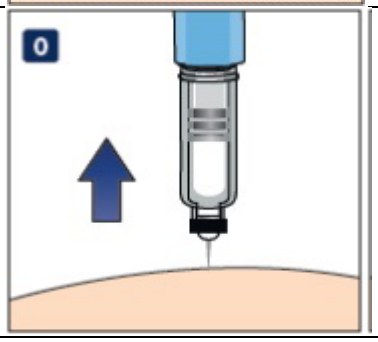
Passo 4.
Injete sua dose

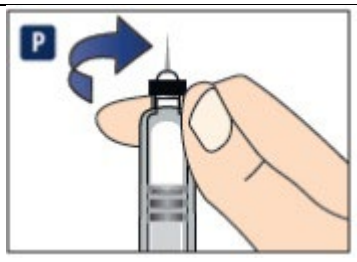
- Escolha o local da injeção e limpe a pele com um algodão embebido em álcool. Deixe o local da injeção secar antes de injetar a dose (ver Figura **K**).

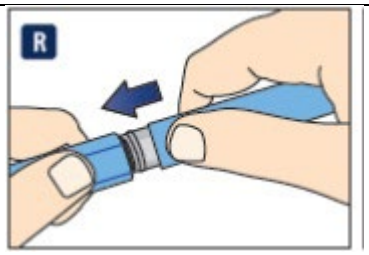


- **Insira a agulha em sua pele** como seu médico lhe mostrou.
- **Certifique-se de que consegue ver o contador de doses.** Não o cubra com os dedos. Isto pode interromper a injeção.



• **Pressione e mantenha pressionado o botão injetor até que o contador de doses mostre 0.** O 0 deve estar alinhado com o indicador de dose. Você pode ouvir ou sentir um clique durante a injeção.	
• **Mantenha a agulha em sua pele** depois que o contador de doses retornar a 0 e **conte lentamente até 6**. Se a agulha for removida antes, você poderá ver um jato de injeção de semaglutida saindo da ponta da agulha. Se isso acontecer, a dose completa não será administrada.	
• **Remova a agulha da pele. Você pode então soltar o botão de aplicação.** Se aparecer sangue no local da injeção, pressione levemente com uma gaze ou bola de algodão. Não esfregue a área.	
⚠**Observe sempre o contador de doses para se certificar de que injetou a dose completa**. Mantenha o botão injetor pressionado até que o contador de doses mostre 0. **Como identificar uma agulha entupida ou danificada?** • Se 0 não aparecer no contador de doses após pressionar continuamente o botão injetor, você pode ter usado uma agulha bloqueada ou danificada. • Se isso acontecer, você não recebeu nenhuma injeção de semaglutida, embora o contador de doses tenha mudado da dose original que você definiu.	

Como lidar com uma agulha entupida? Troque a agulha conforme descrito no Passo 5 e repita todos os passos começando pelo Passo 1: "**Prepare o sistema de aplicação com uma agulha nova**". **Nunca toque no contador de doses quando injetar.** Isto pode interromper a injeção. Você poderá ver uma gota de injeção de semaglutida na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta a sua dose.	
Passo 5. **Depois da sua injeção**	
• **Remova cuidadosamente a agulha do sistema de aplicação.** Sempre descarte a agulha após cada injeção para garantir injeções seguras e evitar o entupimento da agulha. Se a agulha estiver entupida, você não injetará nenhum medicamento. • Leve a ponta da agulha para a tampa externa da agulha em uma superfície plana sem tocar na	

<table>
<tr><td>agulha ou na tampa externa da agulha.
• Após cobrir a agulha, empurre cuidadosa e completamente a tampa externa da agulha.
• Desrosque a agulha e descarte-a cuidadosamente, conforme descrito no item “POSOLOGIA E MODO DE USAR” desta bula, na seção “Precauções para descarte”.
Não coloque as tampas da agulha de volta na agulha para evitar picadas de agulha.</td><td></td></tr>
<tr><td>• Coloque a agulha em um recipiente para descarte de objetos cortantes imediatamente para reduzir o risco de picadas de agulha. Consulte “Descarte de sistema de aplicação e agulhas para injeção de semaglutida usadas” abaixo para obter mais informações sobre como descartar sistemas de aplicação e agulhas usadas da maneira correta.</td><td>
</td></tr>
<tr><td>• Coloque a tampa do sistema de aplicação no sistema de aplicação após cada uso para proteger a injeção de semaglutida da luz.</td><td> 
</td></tr>
<tr><td colspan="2">⚠Nunca tente colocar a proteção interna da agulha de volta na agulha. Você pode se espetar com a agulha.
Sempre remova a agulha do sistema de aplicação. Isto reduzirá o risco de contaminação, infecção, vazamento da injeção de semaglutida e agulhas bloqueadas levando à dose errada. Se a agulha estiver bloqueada, você não administrará nenhuma injeção de semaglutida.
Sempre descarte a agulha após cada injeção.</td></tr>
</table>

Descarte de sistema de aplicação e agulhas para injeção de semaglutida usados:

- Coloque o sistema de aplicação e a agulha para injeção de semaglutida usados em um recipiente para descarte de resíduos perfurocortantes imediatamente após o uso.
- Se você não tiver um recipiente para descarte de objetos cortantes, poderá usar um recipiente doméstico que seja:
  - feito de plástico resistente
  - pode ser fechado com uma tampa hermética e resistente a perfurações, sem que possam sair objetos cortantes
  - vertical e estável durante o uso
  - resistente a vazamentos
  - devidamente rotulado para alertar sobre resíduos perigosos dentro do contêiner
- Quando o recipiente para descarte de objetos perfurocortantes estiver quase cheio, você precisará seguir à um estabelecimento de saúde (Unidade Básica de Saúde ou Farmácia, por exemplo) para que o descarte seja feito.
- Não descarte o recipiente usado para descarte de objetos perfurocortantes no lixo doméstico.
- Descarte com segurança a injeção de semaglutida que está fora do prazo de validade ou que não é mais necessária.

Importante
- Os cuidadores **devem ter muito cuidado ao manusear agulhas usadas** para evitar ferimentos acidentais com picadas de agulha e evitar a transmissão (transmissão) de infecções.
- Nunca use uma seringa para retirar a injeção de semaglutida do sistema de aplicação.
- Sempre mantenha seu sistema de aplicação e agulhas fora do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.
- **Nunca compartilhe o sistema de aplicação ou agulhas com outras pessoas**.

Cuidando do seu sistema de aplicação

- **Não deixe cair seu sistema de aplicação** ou o bata contra superfícies duras. Se você deixá-lo cair ou suspeitar de um problema, coloque uma nova agulha e verifique o fluxo de injeção de semaglutida antes de injetar.
- **Não tente consertar o sistema de aplicação** ou desmontá-lo.
- **Não exponha seu sistema de aplicação a poeira, sujeira ou líquidos.**
- **Não lave, molhe ou lubrifique o sistema de aplicação.** Se necessário, limpe-o com detergente neutro e pano umedecido.

NÃO DEIXE O SISTEMA DE APLICAÇÃO NO CARRO OU EM OUTRO LOCAL ONDE POSSA FICAR MUITO QUENTE OU MUITO FRIO.

Como devo guardar meu sistema de aplicação injetável de semaglutida?
- Guarde os sistemas de aplicação injetáveis **Orsema novos e não utilizados** na geladeira entre 2 ° C e 8 ° C.
- **Guarde seu sistema de aplicação em uso** por até 6 semanas até 30 °C ou em geladeira entre 2ºC a 8ºC.
- O sistema de aplicação injetável de semaglutida que você está usando deve ser descartado (jogada fora) após 6 semanas, mesmo que ainda contenha injeção de semaglutida. Escreva a data de descarte em seu calendário.
- **Não** congelar **Orsema**. Não use a injeção se ele tiver sido congelado.
- Os sistemas de aplicação injetáveis de semaglutida não utilizados podem ser utilizados até o prazo de validade (“VAL”) impresso no rótulo, se mantidos na geladeira.
- Quando armazenado na geladeira, não guarde os sistemas de aplicação injetáveis **Orsema** diretamente próximas ao elemento de resfriamento.
- Mantenha **Orsema** longe do calor e da luz.
- **Mantenha a tampa do sistema de aplicação colocada quando não estiver em uso.**
- **Mantenha Orsema e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.**

Importado e Registrado por
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
R. Francisco de S e Melo, 252, Armazéns 1 e 2 Anexo parte 1B, Cordovil, Rio de Janeiro – RJ
CEP: 21.010-410
CNPJ: 73.663.650/0001-90
SAC: 0800 704 7222

Produzido por:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol Baroda Highway, Halol – 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, Índia.