



Semavy
(semaglutida)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

**0,25 mg e 0,5 mg - sistema de aplicação pré-preenchido
com 1,5 mL**

1 mg – sistema de aplicação pré-preenchido com 3 mL

Solução injetável 1,34 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Semavy

semaglutida

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL em sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável).

Cada sistema de aplicação preenchido contém:

- Semavy, injeção de semaglutida, sistema de aplicação preenchido de 2mg/1,5mL (1,34mg/mL) libera doses de 0,25 mg e 0,5 mg de semaglutida, em embalagem contendo 1 sistema de aplicação preenchido e 6 agulhas descartáveis ou
- Semavy, injeção de semaglutida, sistema de aplicação preenchido de 4mg/3,0mL (1,34mg/mL) libera doses de 1 mg em embalagens contendo 1 sistema de aplicação preenchido e 4 agulhas descartáveis.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém:

semaglutida	1,34 mg
veículo q.s.p.	1mL

(fosfato de sódio dibásico di-hidratado, propilenoglicol, fenol e água para injetáveis)

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Semavy contém o princípio ativo semaglutida.

Semavy 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).

Semavy 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, tiazolidinediona, sulfonilureia, 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 Semavy.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Semavy 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 Semavy 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 semaglutida.

Semavy 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.

Semavy 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 Semavy.

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).

Problemas no estômago e intestino e desidratação

Durante o tratamento com Semavy, 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, Semavy 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 Semavy.

Alterações repentinas na sua visão

Se você notar uma deterioração repentina ou rápida da sua visão durante o tratamento com Semavy, 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 Semavy.

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 Semavy pode causar eventos adversos gastrointestinais graves ou severos. Converse com seu médico antes de usar Semavy.

Crianças e adolescentes

Semavy 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 Semavy

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).

Gravidez e Amamentação

Antes de utilizar Semavy, informe seu médico se estiver grávida ou amamentando, se acha que está grávida ou se planeja engravidar.

Semavy não deve ser utilizado durante a gravidez porque não se sabe se o medicamento afeta o feto. Portanto, o uso de contraceptivos é recomendado durante o tratamento com Semavy.

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 Semavy, converse com seu médico imediatamente, pois seu tratamento precisará ser alterado.

Não utilize este medicamento se estiver amamentando, pois não se sabe se Semavy 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. Não congelar.

Durante o uso:

Após aberto, válido por 6 semanas (desde que armazenado em geladeira ou em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C)). Proteger da luz.

Após este período, Semavy deve ser descartado mesmo que ainda tenha produto na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido, que é indicada no rótulo e no cartucho do sistema de aplicação. Guarde-o em sua embalagem original.

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

Semavy deve ser protegido da luz e calor excessivo.

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 Semavy exatamente como seu médico orientou. Em caso de dúvidas, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Quanto utilizar?

- Quando começar a utilizar Semavy, 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 Semavy é administrado?

Semavy 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 no final dessa bula.

Quando utilizar Semavy?

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

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

Semavy pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento. Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis BD Ultra-Fine™.

Se você parar de utilizar Semavy

Não pare de utilizar Semavy 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.

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 Semavy, use assim que se lembrar. Injete a próxima dose no dia planejado.
- se passaram mais de 5 dias que você deveria ter utilizado Semavy, 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 a 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, Semavy 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 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 Semavy 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: 1.7817.1007

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Produzido por: Sun Pharmaceutical Industries Limited

Halol-Baroda Highway, Halol, Dist. Panchmahal, Gujarat - 389350 - Índia

Importado e registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP CEP 06465-134 - CNPJ: 61.082.426/0002-07



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/07/2026.

Instruções sobre como usar Semavy Solução injetável de semaglutida

(o sistema de aplicação 1,5 mL fornece doses de 0,25 mg e 0,5 mg;
o sistema de aplicação 3 mL fornece dose de 1 mg)

Leia essas instruções cuidadosamente antes de usar seu sistema de aplicação preenchido.

Converse com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre como aplicar Semavy corretamente. Somente use Semavy conforme prescrito.

Inicie verificando seu sistema de aplicação para **se certificar de que ele contém Semavy 0,25 mg e 0,5 mg/dose (sistema 1,5 mL) ou 1 mg/dose (sistema 3 mL)**. Em seguida, olhe as ilustrações a seguir para conhecer as diferentes partes de seu sistema de aplicação e agulha.

Se você possui deficiência visual total ou parcial e não puder ler o contador de dose de seu sistema de aplicação, não utilize este sistema de aplicação sem ajuda. Peça ajuda de uma pessoa com boa visão e que saiba como utilizar o sistema de aplicação Semavy.

Semavy é um sistema de aplicação preenchido de controle de dose.

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 de aplicação 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.

Semavy pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento.

Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis BD Ultra-Fine™.

As agulhas descartáveis BD Ultra-Fine™ estão incluídas na embalagem.

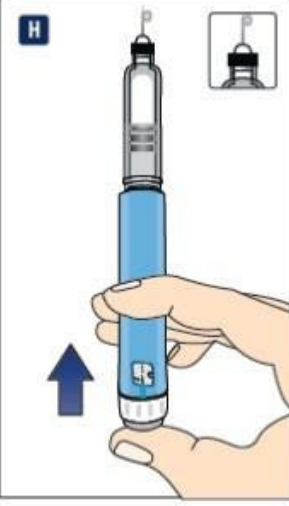


Informações importantes

Atente-se especialmente a estas observações, pois são importantes para o uso seguro do sistema de aplicação.

1. Prepare seu sistema de aplicação com uma nova agulha

• Verifique o nome e o rótulo colorido de seu sistema de aplicação para se certificar de que ele contém Semavy 0,25 mg e 0,5 mg/dose (sistema 1,5 mL) ou 1 mg/dose (sistema 3 mL). Isso é especialmente importante se você tomar mais de um tipo de medicamento injetável. Usar o medicamento errado pode ser prejudicial à sua saúde. • Retire a tampa do sistema de aplicação.		
• Verifique se a solução no sistema de aplicação está límpida e incolor. Olhe pela janela do sistema de aplicação. Se a solução parecer turva ou não for incolor, não use o sistema de aplicação.		
• Pegue uma nova agulha. 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. • Retire o selo protetor.		
Certifique-se de colocar a agulha corretamente. • Rosqueie a agulha no sistema de aplicação. • Gire até que esteja 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 e guarde-a. Você precisará dela após a injeção para remover a agulha do sistema de aplicação de forma segura.		

Retire a tampa interna da agulha e descarte-a. Se tentar recolocá-la, você poderá se ferir acidentalmente com a agulha. Uma gota da solução pode aparecer na ponta da agulha. Isso é normal, mas você deve verificar o fluxo se você estiver usando um sistema de aplicação novo pela primeira vez. Veja a etapa 2. “Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo”. Não rosqueie uma nova agulha no sistema de aplicação até que esteja pronto para a injeção.	
⚠ Sempre use uma nova agulha para cada injeção. Isso pode evitar agulhas entupidas, contaminação, infecção e administração imprecisa. ⚠ Nunca use uma agulha danificada ou torta.	
2. Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo	
- Se o seu sistema de aplicação Semavy já estiver em uso, vá para a etapa 3 “Selecione sua dose”. Somente verifique o fluxo de Semavy antes da sua primeira injeção com cada sistema de aplicação novo. - Gire o seletor de dose para o símbolo de verificação de fluxo logo após o “0” (zero). Certifique-se de que o símbolo de verificação de fluxo esteja alinhado com o indicador de dose.	 Símbolo de verificação de dose
Segure o sistema de aplicação com a agulha apontando para cima. Pressione e segure o botão de aplicação até que o contador de dose retorne para “0” (zero). O “0” deve se alinhar com o indicador de dose. Uma gota da solução deve aparecer na ponta da agulha.	
Uma pequena gota pode permanecer na ponta da agulha, mas ela não será injetada. Se nenhuma gota aparecer, repita a etapa 2 “Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo” até 6 vezes. Se a gota ainda não aparecer, troque a agulha e repita a etapa 2 “Verifique o fluxo com cada sistema de aplicação novo” novamente. Descarte o sistema de aplicação e use um novo se uma gota de solução ainda não aparecer.	

▲ Certifique-se sempre de que uma gota apareça na ponta da agulha antes de usar um novo sistema de aplicação pela primeira vez. Isso garante o fluxo da solução.

Se nenhuma gota aparecer, você não injetará o medicamento mesmo que o contador de dose se mova. **Isso pode indicar uma agulha entupida ou danificada.**

Se você não verificar o fluxo antes da sua primeira injeção com cada sistema de aplicação novo, você pode não receber a dose prescrita e o efeito pretendido de Semavy.

3. Selecione sua dose

- **Gire o seletor de dose até que o contador de dose mostre sua dose (0,25 mg, 0,5 mg ou 1mg)**

Se você selecionar a dose errada, você poderá girar o seletor de dose para frente ou para trás para corrigir a dose.

O sistema de aplicação 1,5 mL pode marcar até 0,5 mg.

Com o sistema de aplicação 3 mL, continue girando até o contador de dose parar e mostrar 1 mg.



O seletor de dose altera a dose. Somente o contador de dose e o indicador de dose mostrarão quanto mg você seleciona por dose.

Você pode selecionar até 0,5 mg por dose no sistema de aplicação 1,5 mL. Quando o sistema de aplicação contém menos de 0,5 mg, o contador de dose para antes de mostrar 0,5.

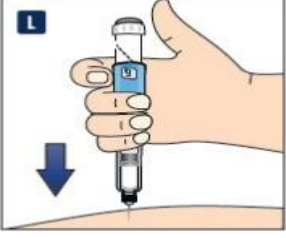
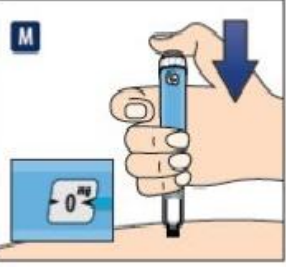
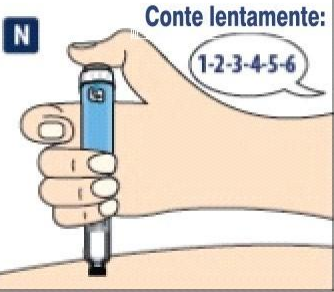
Você só pode selecionar 1 mg por dose no sistema de aplicação 3 mL. Quando o sistema de aplicação contém menos de 1 mg, o contador de dose para antes de mostrar 1.

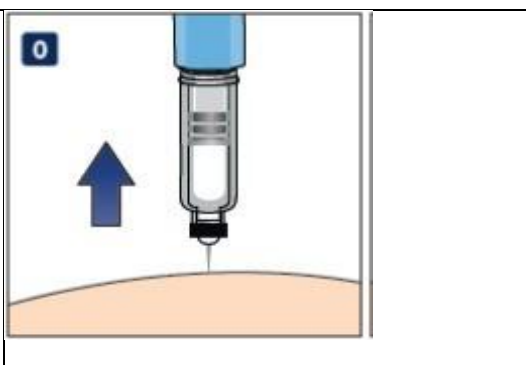
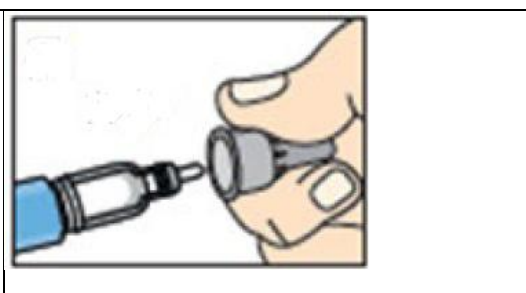
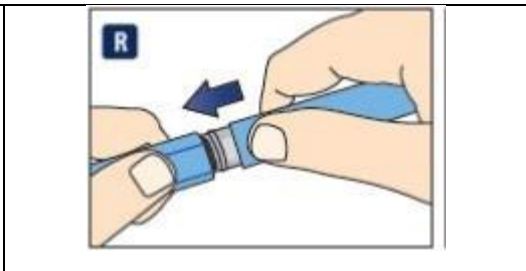
O seletor de dose clica de modo diferente quando é girado para frente, para trás ou quando passa o número de mg restante.

▲ Sempre utilize o contador de dose e o indicador de dose para ver quanto mg você selecionou antes de injetar este medicamento.

No sistema de aplicação 1,5 mL, somente doses de 0,25 mg ou 0,5 mg devem ser selecionadas com o seletor de dose. No sistema de aplicação 3 mL, somente doses de 1 mg devem ser selecionadas com o seletor de dose. A dose selecionada deve se alinhar precisamente com o indicador de dose para garantir que está recebendo a dose correta.

Quanto de solução resta

• Para ver quanto de solução resta, use o contador de dose: Gire o seletor de dose até que o contador de dose pare. • Sistema de aplicação 1,5 mL: Se ele mostrar 0,5, pelo menos 0,5 mg resta no sistema de aplicação. Se o contador de dose parar antes de 0,5 mg, não há solução suficiente para uma dose completa de 0,5 mg. • Sistema de aplicação 3 mL: Se ele mostrar 1, pelo menos 1 mg resta no sistema de aplicação. Se o contador de dose parar antes de 1 mg, não há solução suficiente para uma dose completa de 1 mg.	
 Se não houver solução suficiente no sistema de aplicação para uma dose completa, não o utilize. Use um novo sistema de aplicação Semavy.	
4. Injete sua dose	
• Insira a agulha na sua pele como seu médico ou enfermeiro mostrou. • Certifique-se de que possa ver o contador de dose. Não cubra o contador com seus dedos. Isso pode interromper a injeção.	
• Pressione e segure o botão de aplicação. Observe o contador de dose retornar para o “0” (zero). O “0” deve se alinhar com o indicador de dose. Você pode ouvir ou sentir um clique. • Continue pressionando o botão de aplicação enquanto mantém a agulha na sua pele.	
• Conte lentamente até 6 enquanto mantém o botão de aplicação pressionado. • Se a agulha for removida antes, você poderá ver um fluxo de solução vindo da ponta da agulha. Se isso ocorrer, a dose completa não foi liberada.	

• Retire a agulha da sua pele. Você pode então soltar o botão de aplicação. Se aparecer sangue no local da injeção, pressione levemente.	
Você pode ver uma gota de solução na ponta da agulha após a aplicação. Isso é normal e não afeta sua dose.	
Sempre observe o contador de dose para saber quanto mg você injeta. Pressione o botão de aplicação até que o contador de dose retorne para o “0”. Como identificar uma agulha danificada ou entupida – Se “0” não aparece no contador de dose após pressionar continuamente o botão de aplicação, você pode ter utilizado uma agulha entupida ou danificada. – Nesse caso, você pode não ter recebido a medicação – mesmo que o contador de dose tenha movido da dose original que você ajustou. Como manusear uma agulha entupida Troque a agulha, conforme descrito na etapa 5 “Após sua injeção” e repita todas as etapas iniciando na etapa 1 “Prepare seu sistema de aplicação com uma nova agulha”. Certifique-se de que você selecionou a dose total que precisa. Nunca toque no contador de dose ao injetar. Isso pode interromper a injeção.	
5. Após sua injeção	
• 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 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 “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” desta bula, na seção “Descarte”.	
• Coloque a tampa do sistema de aplicação após cada uso para proteger a solução da luz.	
Quando o sistema de aplicação estiver vazio, descarte-o sem a agulha, conforme descrito no item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” desta bula, na seção “Descarte”.	
⚠ Nunca tente recolocar a agulha na tampa interna da agulha. Você pode se machucar com a agulha. ⚠ Sempre retire a agulha do sistema de aplicação imediatamente após cada injeção. Isso pode evitar agulhas entupidas, contaminação, infecção, vazamento de solução e administração incorreta.	

▲ Outras informações importantes

- Sempre mantenha o sistema de aplicação e **agulhas fora do alcance de terceiros**, especialmente de crianças.
 - **Nunca compartilhe** o sistema de aplicação ou agulhas com outras pessoas.
 - Cuidadores devem ter **cautela ao manusear as agulhas usadas** para evitar lesão e infecção cruzada.

Cuidado com o sistema de aplicação

Cuide de seu sistema de aplicação. O manuseio descuidado ou errado pode resultar na administração de dose imprecisa. Se isso acontecer, você pode não obter o efeito pretendido de Semavy.

- **Não deixe o sistema de aplicação no carro** ou em outro local onde possa ficar muito quente ou muito frio.
- **Não injete Semavy que foi congelado.** Se injetar, você pode não obter o efeito pretendido de Semavy.
- **Não injete Semavy que foi exposto à luz solar direta.** Se injetar, você pode não obter o efeito pretendido de Semavy.
- **Não exponha o sistema de aplicação à poeira, sujeira ou líquidos.**
- **Não lave, mergulhe ou lubrifique o sistema de aplicação.** Ele pode ser limpo com um pano úmido e detergente neutro.
- **Não derrube o sistema de aplicação ou o bata contra superfícies duras.** Se derrubar ou suspeitar de um problema, encaixe uma agulha nova e verifique o fluxo antes de injetar.
- **Não tente reutilizar o sistema de aplicação.** Depois de vazio, ele deve ser descartado.
- **Não tente reparar o sistema de aplicação** ou desmontá-lo.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
--	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/12/2023	1470795/23-1	12251 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA análogo) – via de desenvolvimento abreviado	29/07/2026	Versão inicial.	VP/VPS	Solução injetável