

Indlægsseddel: Information til patienten

Rybelsus® 3 mg tabletter
Rybelsus® 7 mg tabletter
Rybelsus® 14 mg tabletter
Rybelsus® 25 mg tabletter
Rybelsus® 50 mg tabletter
semaglutid
DK063666P99-A1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rybelsus
3. Sådan skal du tage Rybelsus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rybelsus indeholder det aktive stof semaglutid. Det er et lægemiddel, der bruges til at sænke blodsukkerniveauet.

Rybelsus bruges til at behandle voksne (18 år og ældre) med type 2-diabetes (sukkersyge), når kost og motion ikke er tilstrækkeligt:

- alene – når du ikke kan bruge metformin (et andet lægemiddel mod diabetes), eller
- sammen med andre lægemidler mod diabetes – når de andre lægemidler ikke i tilstrækkelig grad kan kontrollere dit blodsukkerniveau. Det kan være lægemidler, der indtages oralt (gennem munden) eller via injektion (indsprøjtning) såsom insulin.

Det er vigtigt, at du fortsætter din plan for kost og motion, sådan som du har aftalt med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvad er type 2-diabetes?

Type 2-diabetes er en tilstand, hvor din krop ikke producerer nok insulin, og hvor den insulin, som din krop producerer, ikke sænker dit blodsukker som den burde. I nogle tilfælde kan din krop producere for meget blodsukker. Hvis dit blodsukker stiger og forbliver højt over længere tid, kan dette medføre skadelige virkninger, såsom hjerteproblemer, nyresygdom, øjensygdomme og dårligt kredsløb i dine arme og ben. Derfor er det vigtigt at holde dit blodsukker på et normalt niveau.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rybelsus

Tag ikke Rybelsus

- hvis du er allergisk over for semaglutid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rybelsus (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Rybelsus.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal du registrere navn og batchnummer (det står på kartonen og blisterpakningen) på den medicin, du tager. Denne information skal du oplyse, hvis du indberetter eventuelle bivirkninger.

Generelt

Dette lægemiddel er ikke det samme som insulin og må ikke bruges, hvis:

- du har type 1-diabetes (når kroppen ikke producerer noget insulin)
- du udvikler diabetesrelateret syreforgiftning (diabetisk ketoacidose). Det er en komplikation ved diabetes med højt blodsukker, vejrtrækningsbesvær, forvirring, voldsom tørst, sødt lugtende ånde eller en sød eller metallisk smag i munden.

Hvis du ved, at du skal have en operation, hvor du vil blive bedøvet, bedes du fortælle din læge, at du tager Rybelsus.

Mave- og tarmproblemer og dehydrering

Under behandling med dette lægemiddel kan du få kvalme, kaste op eller få diarré. Disse bivirkninger kan føre til dehydrering (væsketab). Det er vigtigt, at du drikker rigeligt med væske for at undgå dehydrering. Det er særligt vigtigt, hvis du har nyreproblemer. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

Alvorlige og vedvarende mavesmerter, som kan skyldes betændelse i bugspytkirtlen

Hvis du har alvorlige og vedvarende smerter i maveområdet, skal du straks gå til lægen, da det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis).

Lavt blodsukker (hypoglykæmi)

Hvis Rybelsus tages sammen med sulfonylurinstof eller insulin, kan det øge risikoen for at få lavt blodsukker (hypoglykæmi). Se advarselssignalerne for lavt blodsukker under punkt 4.

Lægen vil måske bede dig om at måle dit blodsukkerniveau. Dette kan hjælpe med at beslutte, om din dosis af sulfonylurinstof eller insulin skal ændres for at nedsætte risikoen for lavt blodsukker.

Diabetisk øjensygdom (retinopati)

Hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan føre til en forbigående forværring af diabetisk øjensygdom. Fortæl det til din læge, hvis du har diabetisk øjensygdom og får øjenproblemer, mens du tager dette lægemiddel.

Behandlingens virkning

Hvis du ikke opnår den forventede virkning, kan det skyldes lav optagelse forårsaget af forskelle i optagelsen og lav absolut biotilgængelighed. Du skal følge de anvisninger, der er angivet i punkt 3, for optimal virkning af semaglutid.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning endnu ikke er fastlagt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Rybelsus

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger lægemidler, der indeholder et eller flere af følgende:

- levothyroxin, som bruges til sygdom i skjoldbruskkirtlen. Det skyldes, at lægen kan have brug for at kontrollere dine niveauer af skjoldbruskkirtelhormon, hvis du tager Rybelsus sammen med levothyroxin.
- warfarin eller lignende lægemidler, der indtages gennem munden, og som tages for at nedsætte dannelse af blodpropper (blodfortyndende medicin). Det kan være nødvendigt med hyppige blodprøver for at bestemme, hvor hurtigt dit blod størkner.
- Hvis du bruger insulin, vil lægen fortælle dig, hvordan du nedsætter din dosis af insulin, og vil anbefale dig at kontrollere dit blodsukker oftere for at undgå for højt blodsukker (hyperglykæmi) og diabetisk ketoacidose (en komplikation ved diabetes, der opstår, når kroppen ikke er i stand til at nedbryde glucose, fordi der ikke er nok insulin).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dette lægemiddel må ikke tages under graviditet, da det er ukendt, om det påvirker dit ufødte barn. Derfor skal du anvende prævention, mens du tager dette lægemiddel. Hvis du gerne vil være gravid, skal du tale med lægen om, hvordan din behandling kan ændres, da du skal stoppe med at tage dette lægemiddel mindst to måneder før. Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du omgående tale med din læge, da din behandling skal ændres.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du ammer, da det ikke vides, om det overføres til modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Rybelsus påvirker din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Nogle patienter kan føle sig svimle, når de tager Rybelsus. Hvis du føler dig svimmel, skal du være ekstra forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner. Tal med din læge for at få yderligere information.

Hvis du tager dette lægemiddel sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, kan du få lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvilket kan nedsætte din koncentrationsevne. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du oplever tegn på lavt blodsukker. Se punkt 2 under 'Advarsler og forsigtighedsregler' for at få oplysninger om øget risiko for lavt blodsukker, og se punkt 4 for at få oplysninger om advarselssignalerne for lavt blodsukker. Tal med din læge for at få yderligere information.

Rybelsus indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 23 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) i hver tablet. Dette svarer til 1% af det anbefalede maksimale daglige kostindtag af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Rybelsus

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

- Startdosis er én 3 mg tablet én gang dagligt i én måned.
- Efter én måned vil lægen øge din dosis til én 7 mg tablet én gang dagligt.
- Lægen vil instruere dig i at blive på én dosis i mindst én måned, inden den øges til en højere dosis.
- Lægen vil muligvis trinvis øge din dosis til én 14 mg, 25 mg eller 50 mg tablet én gang dagligt, hvis det er nødvendigt.
- Lægen vil ordinere den styrke, der passer til dig. Du må ikke ændre din dosis, medmindre lægen har bedt dig om det.

- Rybelsus skal altid tages som én tablet pr. dag. Du må ikke tage to tabletter for at få virkningen af en højere dosis.

Sådan tages dette lægemiddel

- Tag din Rybelsus tablet på tom mave efter en anbefalet fasteperiode på mindst 8 timer.
- Synk din Rybelsus tablet hel sammen med lidt vand (op til 120 ml). Tabletten må ikke deles, knuses eller tygges, da det ikke vides, om det påvirker optagelsen af semaglutid.
- Når du har taget din Rybelsus tablet, skal du vente i mindst 30 minutter, inden du spiser, drikker eller indtager andre orale lægemidler. Hvis du venter mindre end 30 minutter, mindskes optagelsen af semaglutid.

Hvis du har taget for meget Rybelsus

Hvis du har taget for meget Rybelsus, skal du straks kontakte lægen. Du kan få bivirkninger såsom kvalme.

Hvis du har glemt at tage Rybelsus

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du springe den glemte dosis over og bare tage din normale dosis næste dag.

Hvis du holder op med at tage Rybelsus

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at have talt med lægen om det. Hvis du holder op med at tage det, kan dit blodsukkerniveau stige.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- komplikationer af diabetisk øjenssygdom (retinopati). Du skal fortælle det til din læge, hvis du får problemer med øjnene, såsom synsændringer, under behandling med dette lægemiddel.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner). Det er meget vigtigt, at du får øjeblikkelig lægehjælp og straks informerer din læge, hvis du får symptomer såsom vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt og hals, hiven efter vejret, hurtig hjerterytme (puls), bleghed og kold hud, svimmelhed eller svaghed.
- betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis), som kan give alvorlige mavesmerter og rygsmarter, der ikke går væk. Du skal straks gå til lægen, hvis du oplever disse symptomer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- tarmobstruktion. En alvorlig form for forstoppelse med yderligere symptomer såsom mavesmerter, oppustethed, opkastning osv.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- lavt blodsukker (hypoglykæmi) når dette lægemiddel anvendes sammen med lægemidler, der indeholder et sulfonylurinstof eller insulin. Lægen kan reducere din dosis af disse lægemidler, før du begynder at tage dette lægemiddel.
- kvalme – dette forsvinder som regel med tiden
- diarré – dette forsvinder som regel med tiden.

Advarselssignalerne for lavt blodsukker kan komme pludseligt. De kan omfatte: koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme eller stor sultfornemmelse, synsændringer, døsigthed eller svaghed, nervøsitet, angst eller forvirring, koncentrationsbesvær eller rysten. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal behandle lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du bemærker disse advarselstegn.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lavt blodsukker (hypoglykæmi), når dette lægemiddel tages sammen med diabetesmedicin, som tages gennem munden, og som ikke er sulfonylurinstof eller insulin
- nedsat appetit
- svimmelhed
- opkastning – dette går normalt væk over tid og kan forekomme oftere, når dosis øges til 25 mg og 50 mg
- mavepine
- oppustet mave
- forstoppelse
- mavebesvær eller fordøjelsesbesvær
- betændelse i maveslimhinden (gastritis) – symptomerne omfatter mavesmerter, kvalme eller opkastning
- tilbageløb af mavesyre eller halsbrand – kaldes også ‘gastroesophageal refluxsygdom’
- tarmluft (flatulens)
- træthed
- forhøjet niveau af bugspytkirtelenzymer (såsom lipase og amylase), som ses i blodprøver
- forandret hudfølsomhed – dette går normalt væk over tid og kan forekomme ved 25 mg og 50 mg.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- allergiske reaktioner som udslæt, kløe og nældefeber
- ændring af hvordan mad eller drikke smager
- hurtig puls
- bøvsen
- forsinkelse i tømning af mavesækken
- galdesten
- vægttab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter ‘EXP’. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rybelsus indeholder

- Aktivt stof: semaglutid. Hver tablet indeholder 3 mg, 7 mg, 14 mg, 25 mg eller 50 mg semaglutid.
- Øvrige indholdsstoffer i 3 mg, 7 mg og 14 mg tabletterne: natriumsalcaprozat, povidon K90, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat. Se også punkt 2 "Rybelsus indeholder natrium".
- Øvrige indholdsstoffer i 25 mg og 50 mg tabletterne: natriumsalcaprozat og magnesiumstearat. Se også punkt 2, "Rybelsus indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Rybelsus 3 mg tabletter er hvide til lysegule og ovale (7,5 mm x 13,5 mm). Der står '3' på den ene side og 'novo' på den anden side.

Rybelsus 7 mg tabletter er hvide til lysegule og ovale (7,5 mm x 13,5 mm). Der står '7' på den ene side og 'novo' på den anden side.

Rybelsus 14 mg tabletter er hvide til lysegule og ovale (7,5 mm x 13,5 mm). Der står '14' på den ene side og 'novo' på den anden side.

Rybelsus 25 mg tabletter er hvide til lysegule og ovale (6,8 mm x 12 mm). Der står '25' på den ene side og 'novo' på den anden side.

Rybelsus 50 mg tabletter er hvide til lysegule og ovale (6,8 mm x 12 mm). Der står '50' på den ene side og 'novo' på den anden side.

3 mg, 7 mg, 14 mg, 25 mg og 50 mg tabletterne er tilgængelige i alu/alu-blisterpakninger i pakningsstørrelser med 10, 30, 60, 90 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmark

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S, Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V., Holland

Rybelsus® er et registreret varemærke, der tilhører Novo Nordisk A/S

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>