

Bipacksedel: Information till användaren

Rybelsus

3 mg, 7 mg, o 14 mg, 25 mg och 50 mg tabletter
semaglutid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rybelsus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rybelsus
3. Hur du tar Rybelsus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rybelsus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rybelsus är och vad det används för

Rybelsus innehåller den aktiva substansen semaglutid. Det är ett läkemedel som används för att sänka blodsockernivåer.

Rybelsus används för att behandla vuxna (18 år eller äldre) med typ 2-diabetes när kost och motion inte är tillräckligt:

- som enda läkemedel – när du inte kan använda metformin (ett annat diabetesläkemedel) eller
- tillsammans med andra diabetesläkemedel – när de andra läkemedlen inte räcker för att få ditt blodsocker under kontroll. Det kan vara läkemedel som du tar via munnen eller injicerar som till exempel insulin.

Det är viktigt att du fortsätter följa råden om kost och motion som du kommit överens om med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är ett tillstånd där din kropp inte producerar tillräckligt med insulin och insulinet som din kropp tillverkar inte sänker ditt blodsocker som det ska. I vissa fall kan din kropp producera för mycket blodsocker. Om ditt blodsocker ökar och förblir högt under en lång tid kan det leda till skadliga effekter

såsom hjärtproblem, njursjukdom, ögonsjukdomar och dålig cirkulation i dina armar och ben. Därför är det viktigt att hålla dina blodsockernivåer inom en normal nivå.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rybelsus

Ta inte Rybelsus

- om du är allergisk mot semaglutid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Rybelsus.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska du skriva ner läkemedlets namn och tillverkningsnummer (finns på ytterkartongerna och blister efter "lot") och lämna denna information när du rapporterar biverkningar.

Allmänt

Detta läkemedel är inte detsamma som insulin och du ska inte använda det om:

- du har typ 1-diabetes (din kropp producerar inte något insulin)
- du utvecklar diabetesketoacidosis. Detta är en komplikation av diabetes med högt blodsocker, andningssvårigheter, förvirring, överdriven törst, söt andedräkt eller en söt eller metallisk smak i munnen.

Om du vet att du ska opereras under narkos (sövning), tala om för din läkare att du tar Rybelsus.

Mag- och tarmproblem samt uttorkning

Vid behandling med detta läkemedel kan du må illa, kräkas eller få diarré. Dessa biverkningar kan orsaka uttorkning (vätskeförlust). Det är viktigt att du dricker tillräckligt med vätska för att förhindra uttorkning. Det är särskilt viktigt om du har problem med njurarna. Tala med läkare om du har några frågor eller funderingar.

Svåra och ihållande magsmärtor som kan bero på inflammation i bukspottkörteln

Om du har svåra och ihållande magsmärtor - uppsök omedelbart läkare eftersom detta kan vara ett tecken på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).

Lågt blodsocker (hypoglykemi)

Om ett sulfonureidläkemedel eller insulin tas tillsammans med Rybelsus kan risken för att få låga blodsockernivåer (hypoglykemi) öka. Se avsnitt 4 för information om varningssignaler på låga blodsockernivåer.

Din läkare kan be dig att testa blodsockernivåerna. Detta kommer att hjälpa till att bestämma om dosen sulfonureid eller insulin behöver ändras för att minska risken för lågt blodsocker.

Diabetisk ögonsjukdom (retinopati)

Snabb förbättring av blodsockerkontroll kan leda till tillfällig försämring av diabetisk ögonsjukdom. Tala med din läkare om du har diabetisk ögonsjukdom och får problem med ögonen medan du tar detta läkemedel.

Behandlingssvar

Om behandlingssvaret med semaglutid är lägre än förväntat kan det bero på lågt upptag. Detta eftersom att upptaget varierar och endast en liten del av semaglutid tas upp. Därför är det viktigt att du följer instruktionerna i avsnitt 3 för optimal effekt av semaglutid.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år, eftersom säkerhet och effekt i denna åldersgrupp inte är fastställd.

Andra läkemedel och Rybelsus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Speciellt om du använder läkemedel som innehåller något av följande ska du tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

- levotyroxin som används vid sköldkörtelsjukdom. Detta beror på att din läkare kan behöva kontrollera dina sköldkörtelnivåer om du tar Rybelsus tillsammans med levotyroxin.
- warfarin eller liknande läkemedel som tas via munnen för att minska blodets levringsförmåga (perorala antikoagulantia). Du kan behöva göra täta kontroller för att se hur snabbt ditt blod leverar sig.
- Om du använder insulin kommer din läkare att tala om för dig hur du ska sänka insulindosen och rekommendera att du mäter ditt blodsocker oftare, för att undvika hyperglykemi (högt blodsocker) och diabetesketoacidosis (en komplikation av diabetes som uppkommer när kroppen inte kan bryta ner glukos eftersom det inte finns tillräckligt med insulin).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet eftersom det inte är känt om det påverkar ditt foster. Därför måste du använda preventivmedel när du tar detta läkemedel. Om du vill bli gravid, ska du diskutera med din läkare hur du ska ändra behandlingen, eftersom du ska sluta använda detta läkemedel minst 2 månader i förväg. Om du blir gravid medan du använder detta läkemedel ska du omedelbart tala med din läkare eftersom din behandling kommer att behöva ändras.

Använd inte detta läkemedel om du ammar. Läkemedlet passerar över till bröstmjolk och det är inte känt hur det påverkar ditt barn..

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Rybelsus påverkar din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Vissa patienter kan känna sig yra när de tar Rybelsus. Om du känner dig yr, var extra försiktig när du kör bil eller använder maskiner. Om du vill ha mer information, tala med din läkare.

Om du använder detta läkemedel tillsammans med en sulfonureid eller insulin, kan lågt blodsocker (hypoglykemi) uppkomma vilket kan sänka koncentrationsförmågan. Kör inte bil eller använd maskiner om du får tecken på lågt blodsocker. I avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" finns information om förhöjd risk för lågt blodsocker och i avsnitt 4 finns information om varningssignaler för lågt blodsocker. Om du vill ha mer information, tala med din läkare.

Rybelsus innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 23 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje tablett. Detta motsvarar 1% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Rybelsus

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- Startdosen är en 3 mg tablett en gång dagligen i en månad.
- Efter en månad ökar läkaren dosen till en 7 mg tablett en gång dagligen.
- Läkaren kommer instruera dig att fortsätta med en dos i minst en månad innan du ökar till en högre dos.
- Läkaren kan vid behov öka dosen stegvis till en 14 mg, 25 mg eller 50 mg tablett en gång dagligen.
- Läkaren kommer att ordinera den styrka som är lämplig för dig. Dosen får endast ändras efter läkares anvisning.
- Rybelsus ska alltid tas som en tablett per dag. Du ska inte ta två tabletter för att få effekten av en högre dos.

Ta detta läkemedel

- Ta din tablett Rybelsus på tom mage efter en rekommenderad fasteperiod på minst 8 timmar.
- Svälj din tablett Rybelsus hel med lite vatten (upp till 120 ml). Dela, krossa eller tugga inte tabletten eftersom det inte är känt om det påverkar upptaget av semaglutid.
- När du har tagit din tablett Rybelsus ska du vänta minst 30 minuter innan du äter, dricker eller tar andra läkemedel via munnen. Kortare väntetid än 30 minuter minskar upptaget av semaglutid.

Om du har tagit för stor mängd av Rybelsus

Kontakta läkare omedelbart om du har tagit för stor mängd av Rybelsus. Du kan få biverkningar såsom illamående.

Om du har glömt att ta Rybelsus

Om du har glömt att ta en dos ska du hoppa över den missade dosen och bara ta din normala dos nästa dag.

Om du slutar att ta Rybelsus

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att först tala med din läkare. Om du slutar använda läkemedlet kan din blodsockernivå stiga.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- komplikationer av diabetisk ögonsjukdom (retinopati). Du ska informera din läkare om du får problem med ögonen, såsom synförändringar, vid behandling med detta läkemedel.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner). Du måste omedelbart söka läkarvård och informera genast din läkare om du får symtom som andningssvårigheter, svullnad av ansikte och svalg, väsande andning, hjärtklappning, blek och kall hud, yrsel eller svaghet.
- inflammerad bukspottkörtel (akut pankreatit) som kan orsaka svår smärta i mage och rygg och som inte upphör. Du ska omedelbart uppsöka läkare om du upplever sådana symtom.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- tarmobstruktion. En allvarlig form av förstoppning med ytterligare symtom som magsmärta, uppblåsthet, kräkningar etc.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- lågt blodsocker (hypoglykemi) när läkemedlet används med läkemedel som innehåller en sulfonureid eller insulin. Din läkare minskar eventuellt din dos av dessa läkemedel innan du börjar använda detta läkemedel.
- illamående - detta går vanligtvis över med tiden
- diarré - detta går vanligtvis över med tiden

Varningssignalerna för lågt blodsocker kan komma plötsligt. De kan yttra sig som: kallsvett, kall och blek hud, huvudvärk, hjärtklappning, illamående eller stark hungerkänsla, synförändringar, sömnhet eller svaghet, nervositet, oro eller förvirring, koncentrationssvårigheter eller skakningar.

Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska behandla lågt blodsocker och vad du ska göra om du upptäcker dessa varningstecken.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lågt blodsocker (hypoglykemi) när detta läkemedel används med diabetesläkemedel som tas via munnen, andra än sulfonureid eller insulin
- minskad aptit
- känner sig yr
- kräkningar - detta går vanligtvis över med tiden och kan hända oftare när du ökar dosen till 25 mg och 50 mg
- magsmärta
- svullen mage
- förstoppning
- magbesvär eller matsmältningsbesvär
- magkatarr (gastrit) - kan yttra sig som magsmärta, illamående eller kräkningar

- sur uppstötning eller halsbränna – kallas även för gastroesofageal refluxsjukdom
- gaser (flatulens)
- trötthet
- ökning av pankreasenzym (såsom lipas och amylas) påvisat i blodprover
- förändrad känslighet i huden – detta går vanligtvis över med tiden och kan hända med styrkorna 25 mg och 50 mg.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner som utslag, klåda eller nässelutslag
- förändring i hur mat och dryck smakar
- snabb puls
- rapning
- en fördröjning av magsäckstömningen
- gallsten
- viktninskning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Rybelsus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är semaglutid. Varje tablett innehåller 3, 7, 14, 25 eller 50 mg semaglutid.
- Övriga innehållsämnen i 3 mg, 7 mg och 14 mg tablettorna är salkaprozatnatrium, povidon K90, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat. Se även avsnitt 2, "Rybelsus innehåller natrium".
Övriga innehållsämnen i 25 mg och 50 mg tablettorna är salkaprozatnatrium och magnesiumstearat. Se även avsnitt 2, "Rybelsus innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rybelsus 3 mg tabletter är vita till ljusgula och ovala (7,5 mm x 13,5 mm). Det står "3" på ena sidan och "novo" på den andra sidan.

Rybelsus 7 mg tabletter är vita till ljusgula och ovala (7,5 mm x 13,5 mm). Det står "7" på ena sidan och "novo" på den andra sidan.

Rybelsus 14 mg tabletter är vita till ljusgula och ovala (7,5 mm x 13,5 mm). Det står "14" på ena sidan och "novo" på den andra sidan.

Rybelsus 25 mg tabletter är vita till ljusgula och ovala (6.8 mm x 12 mm). Det står "25" på ena sidan och "novo" på den andra sidan.

Rybelsus 50 mg tabletter är vita till ljusgula och ovala (6.8 mm x 12 mm). Det står "50" på ena sidan och "novo" på den andra sidan.

3 mg, 7 mg, 14 mg, 25 mg och 50 mg tabletter finns tillgängliga i alu/alu-blisterkartor i förpackningsstorlekar på 10, 30, 60, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>