# KULLANMA TALİMATI

**RYBELSUS® 7 mg tablet**

**Ağızdan alınır.**

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 7 mg semaglutid* içerir.
  * Rekombinant DNA teknolojisi ile *Saccharomyces cerevisiae* hücrelerinde üretilmiş insan glukagon benzeri peptit-1 (GLP-1) analoğudur.

- ***Yardımcı maddeler:*** Salkaprozat sodyum, providon K90, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

**Bu Kullanma Talimatında:**


1. ***RYBELSUS® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RYBELSUS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RYBELSUS® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RYBELSUS®'un saklanması***


**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. RYBELSUS® nedir ve ne için kullanılır?

RYBELSUS® semaglutid etkin maddesini içerir. Bu, kan şekerini düşürmek için kullanılan bir ilaçtır.

RYBELSUS® 7 mg tablet beyaz ila açık sarı renkte ve oval şekillidir (7,5 mm x 13,5 mm). Bir tarafta '7' ve diğer tarafta 'novo' yazısı bulunmaktadır. 7 mg tabletler 30, 60 ve 90 tabletlik kutularda alu/alu blisterlerde sunulmaktadır.

RYBELSUS®, diyet ve egzersiz yeterli olmadığında tip 2 diyabetli yetişkinleri (18 yaş ve üstü) tedavi etmek için kullanılır:

- Tek başına - metformin (başka bir diyabet ilacı) kullanamıyorsanız veya

- Diyabet için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte - diğer ilaçlar kan şekeri düzeyinizi kontrol etmek için yeterli olmadığında. Bunlar ağızdan aldığınız veya insülin gibi enjekte ettiğiniz ilaçlar olabilir.

Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile kararlaştırdığınız şekilde diyetinize ve egzersiz planınıza devam etmeniz önemlidir.

**Tip 2 diyabet nedir?**

Tip 2 diyabet, vücudunuzun yeterince insülin üretmediği ve vücudunuzun ürettiği insülinin kan şekerinizi olması gerektiği gibi düşürmediği bir durumdur. Bazı durumlarda vücudunuz çok fazla kan şekeri üretebilir. Kan şekeriniz yükselir ve uzun süre yüksek kalırsa, bu, kalp problemlerine, böbrek hastalığına, göz hastalıklarına ve uzuvlarınızda zayıf kan dolaşımı gibi zararlı etkilere yol açabilir. Bu nedenle kan şekeri düzeyinizi normal aralıkta tutmanız önemlidir.

## 2. RYBELSUS® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**RYBELSUS®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Semaglutide veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Sizde veya ailenizde bir tiroid kanseri türü olan medüler tiroid karsinomu veya sizde bir endokrin sistem hastalığı olan çoklu endokrin neoplazma sendromu tip 2 varsa RYBELSUS®'u kullanmayınız.

**RYBELSUS®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

RYBELSUS®'u kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

<u>Genel</u>
Bu ilaç insülin ile aynı değildir ve aşağıdaki durumlarda kullanmamanız gerekir:

- Diyabetik ketoasidoz geliştirirseniz- yüksek kan şekeri, nefes darlığı, kafa karışıklığı (konfüzyon), aşırı susama, nefeste tatlı bir koku olmasıveya ağızda tatlı veya metalik bir tat şeklinde olan diyabetin bir komplikasyonu.

Konjestif kalp yetmezliği NYKD (New York Kalp Derneği) Sınıf IV hastalığı olanlarda yeterli deneyim bulunmadığı için bu hastalara RYBELSUS® önerilmemektedir.

Eğer anestezi altında olacağınızı bildiğiniz (uyutulacağınız) bir ameliyat planlanıyorsa, lütfen doktorunuza Rybelsus kullandığınızı söyleyiniz.

<u>Mide ve bağırsak sorunları ve dehidrasyon</u>
Bu ilaçla tedavi sırasında hasta hissedebilirsiniz (mide bulantısı) veya hasta olabilirsiniz (kusma) veya ishal olabilirsiniz. Bu yan etkiler su kaybına neden olabilir (sıvı kaybı). Su kaybını önlemek için bol miktarda sıvı içmeniz önemlidir. Böbrek problemleriniz varsa bu özellikle önemlidir. Herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.

<u>Pankreas enflamasyonundan kaynaklanabilecek şiddetli ve devam eden mide ağrısı</u>
Mide bölgesinde şiddetli ve devam eden ağrınız varsa- bu pankreas enflamasyonu (akut pankreatit) belirtisi olabileceği için hemen bir doktora görününüz.

Düşük kan şekeri (hipoglisemi)
RYBELSUS®'u bir sülfonilüre ilacı veya insülin ile birlikte almak, düşük kan şekeri (hipoglisemi) riskini artırabilir. Düşük kan şekeri düzeylerinin uyarı belirtileri için Olası yan etkiler bölümüne bakınız.

Doktorunuz sizden kan şekeri düzeyinizi ölçmenizi isteyebilir. Bu, düşük kan şekeri riskini azaltmak için sülfonilüre veya insülin dozunun değiştirilmesinin gerekip gerekmediğine karar vermeye yardımcı olacaktır.

Diyabetik göz hastalığı (retinopati)
Kan şekeri kontrolündeki hızlı iyileşmeler, diyabetik göz hastalığının geçici olarak kötüleşmesine neden olabilir. Diyabetik göz rahatsızlığınız varsa ve bu ilacı alırken göz ile ilgili problemler yaşarsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Tedavi yanıtı
Semaglutid ile tedavi yanıtı beklenenden düşükse, bunun nedeni emilimdeki değişkenlik ve düşük mutlak biyoyararlanımın neden olduğu düşük emilim olabilir. Semaglutidin optimum etkisi için RYBELSUS® nasıl kullanılır? bölümünde verilen talimatları izlemeniz gerekir.

Görme duyunuzda ani değişiklikler
Bu ilaçla tedavi sırasında ani bir görme kaybı veya görme duyunuzda hızla kötüleşme fark ederseniz, derhal doktorunuza danışınız. Bu durum, arteritik olmayan anterior iskemik optik nöropati (NAION) adı verilen çok nadir bir yan etkiden kaynaklanıyor olabilir (bkz. Bölüm 4 Yan etkiler). Doktorunuz sizi göz muayenesine yönlendirebilir ve bu ilaçla tedaviyi bırakmanız gerekebilir.

Gecikmiş mide boşalması (gastroparezi) olan hastalar
Yavaş (gecikmiş) mide boşalmanız (gastroparezi olarak adlandırılır) varsa, RYBELSUS® kullanımı ciddi veya şiddetli gastrointestinal yan etkilere yol açabilir. RYBELSUS® kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Takip edilebilirlik
Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

**RYBELSUS®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**
RYBELSUS® aç karnına alınmalıdır.

**Hamilelik**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Bu ilaç, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır, çünkü doğmamış bebeğinizi etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir. Bu nedenle, bu ilacı kullanırken doğum kontrolü kullanılması önerilir. Hamile kalmak isterseniz, bu ilacı en az iki ay önce kullanmayı bırakmalısınız. Bu ilacı kullanırken hamile kalırsanız, tedavinizin değişmesi gerekeceği için hemen doktorunuzla konuşunuz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emzirme**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ilaç anne sütüne geçmektedir ve bebeğinizi nasıl etkileyebileceği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

**Araç ve makine kullanımı**

RYBELSUS'un araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi pek olası değildir.

Bazı hastalar RYBELSUS alırken baş dönmesi hissedebilir. Başınızın döndüğünü hissediyorsanız, araç veya makine kullanırken daha dikkatli olun. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilacı sülfonilüre veya insülin ile birlikte kullanırsanız, dikkatinizi bir noktada toplama yeteneğinizi azaltabilecek kan şekeri düşüklüğü (hipoglisemi) oluşabilir. Düşük kan şekeri düzeyine ilişkin belirtileriniz varsa, araba veya makine kullanmayınız. Düşük kan şekeri uyarısı niteliğindeki belirtiler için Bölüm 4, Olası yan etkiler ve artmış düşük kan şekeri riski ile ilgili bilgi için Bölüm 2, 'RYBELSUS®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ' kısmına bakınız. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

**RYBELSUS®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün, tablet başına 23 mg sodyum içerir ve bu da bir yetişkin için Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen günlük maksimum 2 g olan sodyum alımının %1'ine eşdeğerdir.

**Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**
Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini içeren ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

- Tiroid hastalığı için kullanılan levotiroksin. Bunun nedeni, RYBELSUS®'u levotiroksin ile birlikte alıyorsanız, doktorunuzun tiroid düzeyinizi kontrol etmesi gerekebileceğidir.
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için ağızdan alınan varfarin veya benzeri ilaçlar (oral antikoagulanlar). Kanınızın ne kadar hızlı pıhtılaştığını kontrol etmek için sık sık kan testleri yaptırmanız gerekebilir.
- İnsülin kullanıyorsanız, doktorunuz size insülin dozunu nasıl düşüreceğinizi söyleyecektir; hiperglisemi (yüksek kan şekeri) ve diyabetik ketoasidozu (yeterli insülin bulunmadığı için vücudun glikozu yıkamadığı durumda ortaya çıkan diyabet komplikasyonudur) önlemek için kan şekerinizi daha sık izlemenizi önerecektir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## 3. RYBELSUS® nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuzun size tam olarak söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize başvurunuz.

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Başlangıç dozu, bir ay boyunca günde bir kez 3 mg'lık bir tablettir.
- Bir ay sonra doktorunuz dozunuzu günde bir kez 7 mg'a çıkaracaktır.
- Günde bir kez 7 mg'lık bir dozla kan şekeriniz yeterince iyi kontrol altına alınamıyorsa doktorunuz dozunuzu günde bir kez 14 mg'a yükseltebilir.

Doktorunuz sizin için doğru olan yitiliği reçete edecektir. Doktorunuz size söylemedikçe dozunuzu değiştirmeyiniz. Bir 14 mg tabletin etkisini elde etmek için iki adet 7 mg tablet almanız önerilmez, çünkü bu incelenmemiştir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- RYBELSUS® tabletinizi en az 8 saatlik önerilen açlık süresinin ardından aç karnına alınız.RYBELSUS® tabletinizi bir yudum suyla (120 ml'ye kadar (yarım bardak su)) bütün olarak yutunuz. Semaglutidin emilimini etkileyip etkilemediği bilinmediği için tableti bölmeyiniz, ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- RYBELSUS® tabletinizi aldıktan sonra günün ilk yemeğini veya içeceğini veya ağızdan alınan diğer ilaçları almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz. 30 dakikadan az beklemek semaglutidin emilimini azaltır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**
18 yaşın altındaki çocuklar ve ergenlerde, güvenlilik ve etkililik henüz belirlenmediği için RYBELSUS® bu yaş grubunda önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanım:**
Yaşa göre doz ayarlamasına gerekmemektedir. 75 yaş ve üzeri hastalarda tedavi deneyimi sınırlıdır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**
Hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda RYBELSUS® kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır. RYBELSUS®, son evre böbrek hastalığı olan hastalarda önerilmemektedir.

**Karaciğer yetmezliği:**
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda RYBELSUS® kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır. Bu hastalar RYBELSUS® ile tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır.

*Eğer RYBELSUS®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RYBELSUS® kullanırsanız:**
Kullanmanız gerekenden daha fazla RYBELSUS® kullanırsanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Hasta hissetmek (mide bulantısı) gibi yan etkiler görülebilir.
*RYBELSUS®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**RYBELSUS®'u kullanmayı unutursanız:**
Bir dozu almayı unutursanız, kayıp dozu atlayınız ve ertesi gün normal dozunuzu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RYBELSUS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**
Bu ilacı doktorunuzla konuşmadan kullanmayı bırakmayınız. Kullanmayı bırakırsanız, kan şekeri düzeyleriniz yükselebilir.

*Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.*

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RYBELSUS®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, RYBELSUS®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Yaygın**:

- Diyabetik göz hastalığının (retinopati) istenmeyen durumları. Bu ilacın tedavisi sırasında görme bozuklukları gibi gözle ilgili problem yaşarsanız doktorunuza söylemelisiniz.

**Seyrek**

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar). Solunum problemleri, yüzde ve boğazda şişme, hırıltılı solunum, hızlı kalp atışı, soluk ve soğuk cilt, baş dönmesi veya güçsüzlük gibi belirtiler yaşarsanız derhal tıbbi yardım almalı ve hemen doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Midede ve sırtta geçmeyen şiddetli ağrıya neden olabilen pankreas enflamasyonu (akut pankreatit). Bu tür belirti meydana gelirse derhal bir doktora görünmelisiniz.

**Çok seyrek:**

- Non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) adı verilen bir göz rahatsızlığı, herhangi bir ağrıya neden olmadan gözlerinizden birinde görme kaybına neden olabilir. Görme yeteneğinizde ani veya giderek kötüleşme fark ederseniz derhal doktorunuza başvurmalısınız (Bkz. Bölüm 2: "Görme duyunuzda ani değişiklikler").

**Bilinmiyor:**

- Bağırsak tıkanıklığı (Mide ağrısı, şişkinlik, kusma gibi ek semptomların eşlik ettiği şiddetli bir kabızlık şekli)

**Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.**

**Diğer yan etkiler**

**Çok yaygın:**

- Hasta hissetme (mide bulantısı) – bu genellikle zamanla geçer.
- İshal – bu genellikle zamanla geçer.
- Bu ilaç sülfonilüre veya insülin içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında düşük kan şekeri (hipoglisemi). Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuz söz konusu ilaçların dozunu azaltabilir.

Düşük kan şekerinin uyarı belirtileri aniden ortaya çıkabilir. Bunlar arasında şunlar olabilir: Soğuk terleme, soğuk solgun cilt, baş ağrısı, hızlı kalp atışı, hasta hissetme (mide bulantısı) veya çok acıkmış hissetme, görme bozuklukları, uykulu veya halsiz hissetme, gerginlik, endişeli veya şaşkınlık hissi, dikkatini bir noktada toplama güçlüğü veya titreme.

Doktorunuz size düşük kan şekerini nasıl tedavi edeceğinizi ve bu uyarı işaretlerini fark ederseniz ne yapacağınızı söyleyecektir.

**Yaygın**

- Bu ilaç sülfonilüre veya insülin dışındaki ağızdan alınan şeker hastalığı ilaçlarıyla birlikte kullanıldığında düşük kan şekeri (hipoglisemi)
- Hasta olma (kusma)
- Mide rahatsızlığı veya hazımsızlık
- Mide enflamasyonu (gastrit) - belirtileri arasında mide ağrısı, hasta hissetme (mide bulantısı) veya hasta olma (kusma) bulunur
- Reflü veya mide yanması - gastroözofageal reflü hastalığı olarak da bilinir
- Mide ağrısı
- Mide şişkinliği
- Kabızlık
- Yorgunluk
- İştah azalması
- Gaz (şişkinlik)
- Kan testlerinde görülen pankreatik enzimlerin (lipaz ve amilaz gibi) artışı.
- Baş dönmesi hissi
- Baş ağrısı

**Yaygın olmayan**

- Kilo kaybı
- Safra taşları
- Geğirme
- Hızlı nabız
- Kızarıklık, kaşıntı veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Mide boşalmasında gecikme
- Yiyecek ve içeceklerin tadında değişiklik

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. RYBELSUS®'un saklanması

*RYBELSUS®'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki ve kartonundaki son kullanma tarihinden sonra RYBELSUS®'u kullanmayınız.*
Son kullanma tarihi, o ayın son gününü işaret eder.

30ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden korumak için orijinal blister ambalajında saklayınız.

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

***Ruhsat Sahibi:***
Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.

Beşiktaş / İstanbul
Tel: 0 212 385 40 40

***Üretim yeri:***
Novo Nordisk A/S
Måløv / Danimarka

*Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.*