Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rybelsus 1,5 mg tabletten
Rybelsus 4 mg tabletten
Rybelsus 9 mg tabletten
Rybelsus 25 mg tabletten
Rybelsus 50 mg tabletten
semaglutide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
– Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
– Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
– Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS RYBELSUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS RYBELSUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in Rybelsus is semaglutide. Het is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen.

Rybelsus wordt gebruikt om volwassenen (18 jaar en ouder) met diabetes type 2 te behandelen wanneer dieet en lichaamsbeweging alleen onvoldoende zijn:

- als opzichzelfstaande behandeling - wanneer u geen metformine mag gebruiken (een ander geneesmiddel voor diabetes) of
- met andere geneesmiddelen tegen diabetes - wanneer die andere geneesmiddelen onvoldoende zijn om uw bloedsuikerspiegels te reguleren. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die u inneemt via de mond of via injecties, zoals insuline.

Het is belangrijk dat u doorgaat met uw dieet en lichaamsbeweging zoals afgesproken met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wat is diabetes type 2?
Diabetes type 2 is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline aanmaakt. De insuline die uw lichaam wel aanmaakt, verlaagt uw bloedsuiker niet zoals het hoort. In sommige gevallen kan uw lichaam te veel bloedsuiker (glucose) aanmaken. Wanneer uw bloedsuiker hoger wordt en gedurende een langere periode hoog blijft kan dit leiden tot schadelijke effecten zoals hartproblemen, nierziekte, oogaandoeningen en slechte doorbloeding in uw ledematen. Het is daarom belangrijk om uw bloedsuikerspiegels binnen de normale waarden te houden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Terugvinden herkomst
Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren noteert u de naam en het chargenummer (te vinden op het doosje en de blister) van het geneesmiddel dat u gebruikt en geeft u deze informatie door wanneer u een bijwerking meldt.

Algemeen
Dit middel is niet hetzelfde als insuline en u moet het niet gebruiken als:

- u diabetische ketoacidose krijgt. Dit is een complicatie van diabetes met hoge bloedsuiker, moeite met ademen, verwarring, overmatige dorst, een zoet-ruikende adem of een zoete of metaalachtige smaak in de mond.

Als u weet dat u een operatie moet ondergaan waarbij u onder narcose zal worden gehouden (slapen), vertel het uw arts dan dat u Rybelsus gebruikt.

Maag- en darmproblemen en uitdroging
Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel kunt u last krijgen van misselijkheid, braken of diarree. Deze bijwerkingen kunnen uitdroging (vochtverlies) veroorzaken. Het is belangrijk dat u genoeg drinkt om uitdroging te voorkomen. Dit is vooral belangrijk als u nierklachten heeft. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of als u zich zorgen maakt.

Ernstige en aanhoudende maagpijn die het gevolg kan zijn van een ontstoken alvleesklier
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft. Dit kan wijzen op een ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis).

Lage bloedsuiker (hypoglykemie)
Als u Rybelsus samen met een sulfonylureumderivaat of insuline inneemt, kan dit het risico op lage bloedsuiker (hypoglykemie) vergroten. Zie rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel.

Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegels te controleren. Dit zal helpen om te beslissen of de dosis van het sulfonylureumderivaat of de insuline aangepast moet worden om het risico op lage bloedsuiker te verlagen.

Diabetische oogaandoening (retinopathie)
Snelle verbeteringen in de bloedsuikerregulatie kunnen leiden tot een tijdelijke verergering van een oogaandoening door diabetes. Neem contact op met uw arts als u een diabetische oogaandoening heeft en u bij het gebruiken van dit geneesmiddel oogklachten ervaart.

Respons op de behandeling
Als uw respons op de behandeling met semaglutide minder is dan verwacht kan dit komen door lage absorptie, wat wordt veroorzaakt door verschillen in absorptie en een lage biologische beschikbaarheid. Volg de aanwijzingen in rubriek 3 op voor een optimaal effect van semaglutide.

Plotselinge veranderingen in uw zicht
Als u plotseling niets meer ziet of snel minder ziet tijdens de behandeling met dit middel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor advies. Dit wordt misschien veroorzaakt door een zeer zeldzame bijwerking genaamd niet-arteritische anterieure ischemische opticusneuropathie (NAION) (zie rubriek 4: Ernstige bijwerkingen). Uw arts kan u doorverwijzen voor een oogonderzoek en misschien moet u stoppen met de behandeling met dit middel.

Patiënten met vertraagde maaglediging (gastroparese)
Als u een langzame (vertraagde) maaglediging heeft (gastroparese genoemd), kan het gebruik van dit middel leiden tot ernstige of hevige maag-darmklachten. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Rybelsus nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige met name als u geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- Levothyroxine wat wordt gebruikt bij schildklieraandoeningen. Dat is omdat uw arts misschien uw schildklierwaarden moet controleren als u zowel Rybelsus als levothyroxine gebruikt.
- Warfarine of vergelijkbare, via de mond in te nemen geneesmiddelen die bloedstolling tegengaan (orale antistollingsmiddelen). Uw bloed moet mogelijk regelmatig worden onderzocht om te controleren hoe snel uw bloed stolt.
- Als u insuline gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe u de dosis insuline kunt verlagen. Ook zal uw arts u aanraden uw bloedsuiker vaker te controleren om hyperglykemie (hoge bloedsuiker) en diabetische ketoacidose (een complicatie van diabetes die optreedt als het lichaam glucose niet kan afbreken, omdat er onvoldoende insuline is) te voorkomen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap aangezien het niet bekend is of het schadelijk is voor uw ongeboren kind. Daarom moet u anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Als u zwanger wilt worden, moet u met uw arts overleggen hoe uw behandeling moet worden aangepast. Het gebruik van dit geneesmiddel moet namelijk minstens twee maanden van tevoren worden gestopt. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, want uw behandeling moet dan worden veranderd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft. Dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht. Het is niet bekend wat dit betekent voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rybelsus heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

Sommige patiënten kunnen zich duizelig voelen bij het gebruik van Rybelsus. Mocht u zich duizelig voelen, wees dan extra voorzichtig tijdens het autorijden en het gebruik van machines. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Als u dit middel in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt, kunt u lage bloedsuiker (hypoglykemie) krijgen waardoor uw concentratievermogen kan afnemen. Rijd niet en gebruik geen machines wanneer u verschijnselen van lage bloedsuiker krijgt. Zie rubriek 2, ´Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?´ voor informatie over een verhoogd risico op lage bloedsuiker en rubriek 4 voor de waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Rybelsus bevat natrium
Rybelsus 1,5 mg, 4 mg en 9 mg tabletten: dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Rybelsus 25 mg en 50 mg tabletten: dit middel bevat 23 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van dit middel moet u innemen?

- De startdosis is één tablet van 1,5 mg eenmaal per dag, gedurende één maand.
- Na één maand zal uw arts de dosis verhogen naar één tablet van 4 mg eenmaal per dag.
- Uw arts zal u vertellen om minimaal één maand dezelfde dosis te gebruiken voordat de dosis wordt verhoogd naar een hogere dosis.
- Uw arts kan uw dosis in stappen verhogen naar één tablet van 9 mg, 25 mg of 50 mg eenmaal per dag indien nodig.
- Uw arts zal de sterkte voorschrijven die juist is voor u. Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.
- Rybelsus moet altijd worden ingenomen als één tablet per dag. U mag niet twee tabletten nemen om het effect van een hogere dosis te krijgen.

Inname van dit middel

- Neem de Rybelsus tablet in op een lege maag, aanbevolen wordt inname na een nuchtere periode van minstens 8 uur.
- Slik de Rybelsus tablet in zijn geheel door met een slok water (maximaal 120 ml). Tabletten mogen niet worden gebroken, geplet of gekauwd, aangezien niet bekend is of dit de absorptie van semaglutide beïnvloedt.
- Wacht na het innemen van de Rybelsus tablet minstens 30 minuten voordat u iets eet, drinkt of andere orale geneesmiddelen inneemt. Minder dan 30 minuten wachten vermindert de absorptie van semaglutide.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer Rybelsus heeft ingenomen dan zou moeten neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. U kunt bijwerkingen krijgen, zoals misselijkheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten een dosis in te nemen, slaat u de vergeten dosis over en neemt u de volgende dag uw gebruikelijke dosis in.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop het gebruik van dit middel niet zonder dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met het gebruik, kan uw bloedsuikerspiegel hoger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Complicaties van diabetische oogaandoening (retinopathie). Vertel het uw arts als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel oogklachten krijgt, zoals veranderingen in gezichtsvermogen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ernstige allergische reacties (anafylactische reacties). Schakel onmiddellijk medische hulp in en informeer uw arts zo snel mogelijk als u klachten krijgt zoals ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht en keel, een piepende ademhaling, snelle hartslag, bleke en koude huid, duizeligheid en zwakte.
- Ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis) wat ernstige aanhoudende pijn in uw buik en rug kan veroorzaken. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u deze klachten ervaart.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Een medische aandoening van het oog genaamd niet-arteritische anterieure ischemische opticusneuropathie (NAION) die ervoor kan zorgen dat u, zonder enige pijn, minder of niets meer ziet met één van uw ogen. Neem direct contact op met uw arts als u merkt dat u plotseling niets meer ziet of langzaam minder goed ziet (zie rubriek 2: ‘Plotselinge veranderingen in uw zicht’).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verstopping van de darmen. Een ernstige vorm van verstopping met daarbij klachten zoals buikpijn, een opgeblazen gevoel, overgeven, enz.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Lage bloedsuiker (hypoglykemie) als dit geneesmiddel samen met geneesmiddelen wordt gebruikt die een sulfonylureumderivaat of insuline bevatten. Uw arts zal de dosis van deze geneesmiddelen mogelijk verlagen voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel
- Misselijkheid - dit verdwijnt meestal na enige tijd
- Diarree - dit verdwijnt meestal na enige tijd.

De waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker kunnen zich plotseling voordoen. Dit kunnen zijn: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid of erg hongerig zijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, zich slaperig of zwak voelen, zich nerveus, angstig of verward voelen, moeite hebben met concentreren of trillen.
Uw arts zal u vertellen hoe u lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u deze waarschuwingsverschijnselen krijgt.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Lage bloedsuiker (hypoglykemie) als dit geneesmiddel samen wordt gebruikt met orale antidiabetesmiddelen, anders dan sulfonylureumderivaat of insuline
- Minder eetlust
- Duizeligheid
- Braken - gewoonlijk gaat dit over na verloop van tijd en het kan vaker voorkomen na het verhogen van uw dosis naar 25 mg en 50 mg
- Maagpijn
- Opgeblazen gevoel in de maag
- Verstopping (obstipatie)
- Maag van streek of spijsverteringsstoornis (indigestie)
- Ontstoken maag (gastritis) – de verschijnselen zijn o.a. maagpijn, misselijkheid of braken
- Reflux of brandend maagzuur – ook wel ‘gastro-oesofageale refluxziekte’ genoemd
- Gasvorming (flatulentie)
- Vermoeidheid
- Verhoging van alvleesklierenzymen (zoals lipase en amylase), aangetoond door bloedtests
- Meer of minder gevoel in de huid – gewoonlijk gaat dit over na verloop van tijd en het kan vaker voorkomen bij 25 mg en 50 mg dan bij 1,5 mg, 4 mg en 9 mg
- Hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk of netelroos
- Eten en drinken smaakt anders dan normaal
- Snelle polsslag
- Boeren
- Voedsel blijft langer dan normaal in de maag (vertraagde maaglediging)
- Galstenen
- Gewichtsverlies.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is semaglutide. Elke tablet bevat 1,5, 4, 9, 25 of 50 mg semaglutide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumsalcaprozaat, magnesiumstearaat. Zie ook rubriek 2, 'Rybelsus bevat natrium'.

Hoe ziet Rybelsus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Rybelsus 1,5 mg tabletten zijn wit tot lichtgeel en rond (6,5 mm in diameter). Aan de ene zijde staat '1,5' en aan de andere zijde 'novo'.
Rybelsus 4 mg tabletten zijn wit tot lichtgeel en rond (6,5 mm in diameter). Aan de ene zijde staat '4' en aan de andere zijde 'novo'.
Rybelsus 9 mg tabletten zijn wit tot lichtgeel en rond (6,5 mm in diameter). Aan de ene zijde staat '9' en aan de andere zijde 'novo'.
Rybelsus 25 mg tabletten zijn wit tot lichtgeel en hebben een ovale vorm (6,8 mm x 12 mm). Aan de ene zijde staat '25' en aan de andere zijde 'novo'.
Rybelsus 50 mg tabletten zijn wit tot lichtgeel en hebben een ovale vorm (6,8 mm x 12 mm). Aan de ene zijde staat '50' en aan de andere zijde 'novo'.

De 1,5 mg, 4 mg, 9 mg, 25 mg en 50 mg tabletten zijn verkrijgbaar op blisterkaarten (aluminium/aluminium) in verpakkingsgrootten van 10, 30, 60, 90 en 100 tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu