

Notice : Information du patient

Rybelsus 3 mg comprimés **Rybelsus 7 mg comprimés** **Rybelsus 14 mg comprimés** sémaglutide

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Rybelsus et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rybelsus ?
3. Comment prendre Rybelsus ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Rybelsus ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rybelsus et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Rybelsus est le sémaglutide. Ce médicament est utilisé pour réduire votre taux de sucre dans le sang.

Rybelsus est utilisé pour traiter le diabète de type 2 chez l'adulte (18 ans et plus) lorsqu'un régime alimentaire et une activité physique ne sont pas suffisants :

- seul, si vous ne pouvez pas utiliser de la metformine (autre médicament antidiabétique) ou
- en association avec d'autres médicaments pour traiter le diabète lorsque ceux-ci ne suffisent pas à contrôler votre taux de sucre dans le sang. Il peut s'agir de médicaments pris par voie orale ou administrés par injection tels que l'insuline.

Il est important que vous continuiez à respecter le régime alimentaire et le programme d'activité physique mis en place avec votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Qu'est-ce que le diabète de type 2?

Le diabète de type 2 est un état dans lequel votre corps ne produit pas suffisamment d'insuline et l'insuline que votre corps produit n'abaisse pas votre glycémie comme il le devrait. Dans certains cas, votre corps peut produire trop de sucre dans le sang. Si votre glycémie augmente et reste élevée sur une longue période de temps, cela peut entraîner des effets nocifs tels que des problèmes cardiaques, des maladies rénales et des troubles oculaires et une mauvaise circulation sanguine dans vos membres. C'est pourquoi il est important de maintenir votre glycémie à un niveau normal.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rybelsus ?

Ne prenez jamais Rybelsus

- si vous êtes allergique au sémaglutide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Rybelsus.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, enregistrez le nom et le numéro de lot du produit administré (mentionnés sur le carton et la plaquette) et fournissez ces informations en cas de déclaration d'effets indésirables.

Général

Ce médicament n'est pas le même que l'insuline et ne doit pas être utilisé si :

- vous avez un diabète de type 1 (votre corps ne produit pas du tout d'insuline)
- vous développez une acidocétose diabétique. Ceci est une complication du diabète avec un taux élevé de sucre dans le sang, des difficultés à respirer, une confusion, une soif excessive, une haleine à l'odeur sucrée ou un goût sucré ou métallique en bouche.

Problèmes à l'estomac et aux intestins et déshydratation

Pendant le traitement avec ce médicament, vous pouvez vous sentir nauséux ou être malade (vomissement), ou avoir des diarrhées. Ces effets indésirables peuvent entraîner une déshydratation (perte de liquide). Il est important que vous buviez suffisamment de liquide afin d'éviter une déshydratation. Ceci est particulièrement important si vous avez des problèmes de reins. Consultez votre médecin si vous avez des questions ou si vous avez des doutes.

Maux d'estomac intenses et persistants pouvant être dus à une inflammation du pancréas

Si vous avez des douleurs intenses et persistantes au niveau de l'estomac, consultez immédiatement votre médecin. Cela pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)

L'association d'un sulfamide hypoglycémiant ou d'une insuline avec Rybelsus pourrait augmenter le risque de chute du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Veuillez consulter la rubrique 4, qui décrit les signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang.

Votre médecin peut vous demander de tester votre taux de sucre dans le sang. Ce contrôle l'aidera à décider si votre dose de sulfamide hypoglycémiant ou d'insuline doit être modifiée pour réduire le risque d'un faible taux de sucre dans le sang.

Maladie de l'œil liée au diabète (rétinopathie)

Une amélioration rapide du contrôle du taux de sucre dans le sang peut entraîner une aggravation temporaire d'une maladie de l'œil liée au diabète. Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez d'une maladie de l'œil liée au diabète et si vous constatez des problèmes au niveau des yeux pendant la prise de ce médicament.

Réponse au traitement

Si la réponse au traitement par le sémaglutide est plus faible que prévu, cela peut être dû à une faible absorption liée à la variabilité de l'absorption et la faible biodisponibilité absolue du produit. Vous devez suivre les instructions données dans la rubrique 3 pour un effet optimal du sémaglutide.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et Rybelsus

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez en particulier votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous utilisez des médicaments contenant l'une des substances suivantes :

- lévothyroxine, utilisé pour les maladies thyroïdiennes. Votre médecin peut avoir besoin de contrôler vos taux d'hormones thyroïdiennes si vous prenez Rybelsus en association à la lévothyroxine.
- warfarine ou médicaments semblables pris par voie orale et visant à réduire la formation de caillots sanguins (anticoagulants par voie orale). Des analyses de sang fréquentes peuvent être nécessaires afin de déterminer la capacité de votre sang à coaguler.
- si vous utilisez de l'insuline, votre médecin vous expliquera comment réduire la dose d'insuline et vous recommandera de surveiller votre glycémie plus fréquemment, afin d'éviter l'hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang) et l'acidocétose diabétique (une complication du diabète qui survient lorsque le corps est incapable d'utiliser le glucose car il n'y a pas assez d'insuline).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, car ses effets sur le fœtus ne sont pas connus. Il est donc recommandé d'utiliser une contraception pendant la prise de ce médicament. Si vous souhaitez être enceinte, discutez-en avec votre médecin pour modifier votre traitement car vous devez arrêter d'utiliser ce médicament au moins deux mois avant. Si vous êtes enceinte pendant que vous prenez ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin, car votre traitement devra être modifié.

Le passage de ce médicament dans le lait maternel n'est pas établi. En conséquence, n'utilisez pas ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous utilisez ce médicament en association à un sulfamide hypoglycémiant ou à de l'insuline, un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) peut survenir et réduire votre capacité de concentration. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous ressentez des signes quelconques de chute du taux de sucre dans le sang. Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » pour plus d'informations sur le risque accru de chute du taux de sucre dans le sang et la rubrique 4 pour connaître les signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang. Veuillez consulter votre médecin pour plus d'informations.

Rybelsus contient du sodium

Ce médicament contient 23 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé, ce qui équivaut à 1 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.

3. Comment prendre Rybelsus

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle dose prendre

- La dose initiale est d'un comprimé de 3 mg une fois par jour pendant un mois.
- Après un mois, votre médecin augmentera votre dose à 7 mg une fois par jour.
- Votre médecin pourra augmenter votre dose à 14 mg une fois par jour si la dose de 7 mg une fois par jour ne permet pas de contrôler votre taux de sucre dans le sang de façon satisfaisante.

Votre médecin vous prescrira le dosage qui vous convient. Ne modifiez pas votre dose, sauf si votre médecin vous demande de le faire. Il n'est pas recommandé de prendre deux comprimés de 7 mg pour obtenir l'effet d'un comprimé de 14 mg, car cela n'a pas été étudié.

Prise du médicament

- Prenez le comprimé de Rybelsus à jeun (estomac vide) à n'importe quel moment de la journée.
- Avalez votre comprimé de Rybelsus en entier avec une gorgée d'eau (120 ml au maximum). Ne divisez pas, n'écrasez pas et ne mâchez pas vos comprimés car on ne sait pas si cela a un impact sur l'absorption du sémaglutide.
- Après avoir pris votre comprimé de Rybelsus, attendez au moins 30 minutes avant de prendre votre premier repas ou votre première boisson de la journée ou d'autres médicaments par voie orale. Si vous n'attendez pas 30 min, l'absorption du sémaglutide sera diminuée.

Si vous avez pris plus de Rybelsus que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Rybelsus que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin. Vous pouvez avoir des effets indésirables tels que des nausées.

Si vous oubliez de prendre Rybelsus

Si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas la dose manquée et prenez simplement un comprimé le lendemain matin.

Si vous arrêtez de prendre Rybelsus

N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans avoir consulté votre médecin. Si vous arrêtez de le prendre, votre taux de sucre dans le sang pourrait augmenter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- complications de la maladie de l'œil liée au diabète (rétinopathie) : vous devez informer votre médecin si vous constatez des problèmes au niveau des yeux, tels que des modifications de la vue, pendant le traitement avec ce médicament.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques). Vous devez rechercher une aide médicale en urgence et informer immédiatement votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que des problèmes respiratoires, un gonflement du visage ou de la gorge, une respiration sifflante, des battements de cœur rapides, une pâleur et une froideur de la peau, une sensation d'étourdissement ou de faiblesse.
- inflammation du pancréas (pancréatite aiguë) qui peut causer une sévère douleur au niveau de l'estomac et du dos, qui ne disparaît pas. Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- nausées : cela disparaît généralement avec le temps
- diarrhées : cela disparaît généralement avec le temps
- faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) en cas d'association de ce médicament avec un autre médicament qui contient un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline. Votre médecin

pourra réduire la dose de ces médicaments avant que vous ne commenciez à prendre ce médicament.

Les signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang peuvent apparaître soudainement. Ils peuvent inclure : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées ou sensation de faim excessive, troubles de la vue, somnolence ou faiblesse, nervosité, anxiété ou confusion, difficultés de concentration ou tremblement.

Votre médecin vous expliquera comment traiter un faible taux de sucre dans le sang et ce que vous devez faire si vous remarquez ces signes annonciateurs.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) lorsque ce médicament est utilisé en association avec un antidiabétique oral autre qu'un sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline
- vomissement
- lourdeur d'estomac ou indigestion
- inflammation de l'estomac (gastrite), se traduisant notamment par des douleurs d'estomac, des nausées ou des vomissements
- reflux ou brûlure d'estomac : également appelé « reflux gastro-œsophagien »
- maux d'estomac
- ballonnement de l'estomac
- constipation
- fatigue
- perte d'appétit
- gaz (flatulence)
- augmentation des enzymes pancréatiques (telles que la lipase et l'amylase) dans les résultats d'analyses de sang.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- perte de poids
- calculs biliaires
- rots
- pouls rapide
- des réactions allergiques telles que des éruptions cutanées, des démangeaisons ou de l'urticaire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rybelsus

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine afin de le protéger de la lumière et de l'humidité. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rybelsus

- La substance active est le sémaglutide. Chaque comprimé contient 3, 7 ou 14 mg de sémaglutide.
- Les autres composants sont le salcaprozate de sodium, la povidone K90, la cellulose microcristalline, le stéarate de magnésium.

Comment se présente Rybelsus et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Rybelsus 3 mg sont blancs à jaune pâle et ovales (7,5 mm x 13,5 mm). Ils portent l'inscription « 3 » gravée sur une face et « novo » sur l'autre face.

Les comprimés de Rybelsus 7 mg sont blancs à jaune pâle et ovales (7,5 mm x 13,5 mm). Ils portent l'inscription « 7 » gravée sur une face et « novo » sur l'autre face.

Les comprimés de Rybelsus 14 mg sont blancs à jaune pâle et ovales (7,5 mm x 13,5 mm). Ils portent l'inscription « 14 » gravée sur une face et « novo » sur l'autre face.

Les comprimés de 3 mg, 7 mg et 14 mg sont disponibles en plaquettes aluminium de 10, 30, 60, 90 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>