

# RYBELSUS® TABLET

Semaglutide (3 mg, 7 mg, 14 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Rybelsus®
2. Bagaimana Rybelsus® berfungsi
3. Sebelum menggunakan Rybelsus®
4. Cara menggunakan Rybelsus®
5. Semasa menggunakan Rybelsus®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Rybelsus®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP

## 1. Apakah kegunaan Rybelsus®

Rybelsus® digunakan untuk merawat diabetes jenis 2 dalam kalangan orang dewasa (berumur 18 tahun dan ke atas), apabila diet dan senaman adalah tidak mencukupi:

- ▶ dengan sendirinya – jika anda tidak boleh mengambil metformin (sejenis ubat diabetes) atau
- ▶ dengan ubat diabetes yang lain – jika ubat-ubat lain tidak mencukupi untuk mengawal paras gula dalam darah anda. Ini boleh merangkumi ubat-ubat yang ditelan, atau yang disuntik seperti insulin.

Anda perlu meneruskan diet dan senaman yang telah ditetapkan oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

## 2. Bagaimana Rybelsus® berfungsi

Rybelsus® mengandungi bahan aktif semaglutide. Ubat ini digunakan untuk menurunkan paras gula dalam darah.

## 3. Sebelum menggunakan Rybelsus®

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Rybelsus®

- ▶ Jika anda alah terhadap semaglutide atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam seksyen 8. 'Maklumat Lanjut').

### - Sebelum mula menggunakan Rybelsus®

Bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Rybelsus®.

## Amaran dan langkah berjaga-jaga

Ubat ini tidak sama dengan insulin, dan anda tidak patut menggunakannya jika:

- ▶ anda menghidap diabetes jenis 1 (badan anda tidak menghasilkan sebarang insulin)
- ▶ anda mengalami ketoasidosis diabetes. Ini merupakan komplikasi diabetes yang menyebabkan paras gula dalam darah tinggi, kesukaran bernafas, kekeliruan, kehausan terlampau, nafas berbau manis atau terdapat rasa logam dalam mulut anda.

Jika anda perlu menjalani pembedahan di bawah pengaruh 'anesthesia' (tidur), sila beritahu doktor bahawa anda sedang mengambil Rybelsus®.

### Masalah perut dan usus dan dehidrasi

Semasa menjalani rawatan dengan ubat ini, anda mungkin akan rasa tidak sihat (loya) atau jatuh sakit (muntah), atau mengalami cirit-birit. Kesan-kesan sampingan ini boleh menyebabkan dehidrasi (kehilangan cecair). Anda mesti minum air yang mencukupi bagi mengelakkan dehidrasi. Ini penting terutamanya bagi mereka yang mempunyai masalah buah pinggang. Bincangkan sebarang soalan atau masalah dengan doktor anda.

### Sakit perut yang teruk dan berlarutan, yang mungkin disebabkan oleh pankreatitis akut

Jika anda mengalami sakit perut yang teruk dan berpanjangan – segera berjumpa dengan doktor kerana ini mungkin menandakan keradangan pankreas (pankreatitis akut).

### Paras gula dalam darah rendah (hipoglisemia)

Pengambilan ubat sulfonilurea atau insulin dengan Rybelsus® mungkin akan meningkatkan risiko mengalami paras gula dalam darah rendah

(hipoglisemia). Doktor anda mungkin akan meminta anda menguji paras gula darah anda. Ini akan membantu anda menentukan jika dos sulfonilurea atau insulin perlu diubah untuk menurunkan risiko paras gula dalam darah rendah.

### Penyakit mata diabetik (retinopati)

Pemulihan pantas dalam kawalan gula dalam darah boleh menyebabkan penyakit mata diabetik bertambah teruk buat sementara. Jika anda menghidap penyakit mata diabetik dan mengalami masalah mata semasa mengambil ubat ini, bincang dengan doktor anda.

### Tindak balas rawatan

Jika tindak balas rawatan semaglutide adalah lebih rendah daripada yang dijangka, ini mungkin disebabkan oleh penyerapan yang rendah kerana kebolehubahan dalam penyerapan, dan ketersediaan biologi yang rendah. Anda patut mengikuti arahan yang diberikan dalam seksyen 4 untuk mengoptimumkan kesan semaglutide.

## Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak disyorkan bagi kanak-kanak dan remaja yang berumur bawah 18 tahun kerana keselamatan dan keberkesanan dalam kumpulan umur ini masih belum diketahui.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil, atau mungkin akan mengambil apa-apa ubat lain.

Terutama sekali, beritahu doktor anda, ahli farmasi atau jururawat jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi mana-mana komponen berikut:

- ▶ levothyroxine yang digunakan untuk penyakit tiroid. Ini kerana doktor anda mungkin perlu memeriksa paras tiroid anda, jika anda mengambil Rybelsus® bersama dengan levothyroxine.
- ▶ warfarin atau ubat-ubat serupa yang diambil melalui mulut untuk mengurangkan

pembekuan darah (ubat antikoagulan). Anda mungkin perlu kerap menguji darah untuk memeriksa betapa pantas darah anda membeku.

- ▶ Jika anda menggunakan insulin, doktor anda akan memberitahu cara untuk menurunkan dos insulin, dan akan meminta anda memantau gula darah anda dengan lebih kerap, bagi mengelakkan hiperglisemia (para gula dalam darah tinggi) dan ketoasidosis diabetik (komplikasi diabetes di mana badan tidak dapat memecahkan glukosa kerana kekurangan insulin).

#### **Kandungan natrium**

Ubat ini mengandungi 23 mg natrium (komponen utama garam masak/halus) dalam setiap tablet. Ini adalah bersamaan dengan 1% daripada pengambilan natrium harian maksimum yang disarankan bagi orang dewasa.

#### **4. Cara menggunakan Rybelsus®**

Sentiasa ambil ubat ini menurut arahan doktor anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

##### **- Berapa banyak harus digunakan**

- ▶ Dos permulaan adalah satu tablet 3 mg sekali sehari, selama sebulan.
- ▶ Selepas sebulan, doktor anda akan meningkatkan dos anda kepada 7 mg sekali sehari.
- ▶ Doktor anda mungkin akan meningkatkan dos anda kepada 14 mg sekali sehari, jika paras gula dalam darah anda tidak dapat dikawal sepenuhnya dengan dos 7 mg sekali sehari.

Doktor anda akan menentukan kekuatan yang sesuai untuk anda. Jangan menukar dos anda kecuali diarahkan oleh doktor anda. Anda tidak digalakkan mengambil dua tablet 7 mg untuk mendapatkan kesan yang sama dengan satu tablet 14 mg, kerana cara pengambilan ini masih belum dikaji.

##### **- Bila perlu digunakan**

- ▶ Ambil tablet Rybelsus® anda dengan perut kosong, pada bila-bila waktu sepanjang hari.
- ▶ Telan seluruh tablet Rybelsus® dengan air (sehingga 120 ml). Jangan pecahkan, hancurkan atau mengunyah tablet, kerana kemungkinan mempengaruhi penyerapan semaglutide tidak diketahui.
- ▶ Selepas mengambil tablet Rybelsus®, tunggu sekurang-kurangnya 30 minit sebelum makan atau minum buat pertama kalinya pada hari itu, atau sebelum mengambil ubat yang lain. Tidak menunggu sekurang-kurangnya 30 minit akan mengurangkan penyerapan semaglutide.

##### **- Berapa lama perlu digunakan**

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda. Jika anda berhenti mengambilnya, paras gula dalam darah anda mungkin akan meningkat.

Jika anda mempunyai soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

##### **- Jika terlupa menggunakan**

Jika anda terlupa mengambil dos, abaikan dos tertinggal tersebut dan ambil dos normal pada keesokan harinya.

##### **- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)**

Jika anda mengambil dos Rybelsus® terlebih daripada yang sepatutnya, segera berbincang dengan doktor anda. Anda mungkin akan mengalami kesan sampingan seperti rasa tidak sihat (loya).

#### **5. Semasa menggunakan Rybelsus®**

##### **- Perkara yang perlu dilakukan**

Sentiasa gunakan ubat ini menurut arahan doktor anda. Tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti.

##### **- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda.

##### **- Perkara yang perlu diberi perhatian**

##### **Kehamilan dan penyusuan badan**

Jika anda sedang hamil atau menyusukan anak, berkemungkinan hamil atau merancang kehamilan, dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Ubat ini tidak boleh digunakan semasa kehamilan, kerana sama ada ia akan menjejaskan bayi anda adalah tidak diketahui. Dengan itu, penggunaan kontraseptif disarankan semasa mengambil ubat ini. Jika anda berhasrat untuk hamil, bincang dengan doktor anda untuk menukar rawatan anda kerana anda harus berhenti mengambil ubat ini sekurang-kurangnya 2 bulan terlebih dahulu. Jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini, segera berbincang dengan doktor anda kerana rawatan anda mungkin perlu diubah.

Jangan gunakan ubat ini jika anda sedang menyusukan bayi. Ubat ini boleh masuk ke dalam susu ibu, dan tidak diketahui bagaimana ia akan mempengaruhi bayi anda.

##### **Memandu dan mengguna mesin**

Jika ubat ini diambil bersama dengan sulfonilurea atau insulin, paras gula dalam darah rendah (hipoglisemia) mungkin berlaku, dimana ia boleh menjejaskan keupayaan untuk menumpukan perhatian.

Beberapa pesakit mungkin berasa pening apabila mengambil Rybelsus®. Jika anda berasa pening, berhati-hati ketika memandu atau menggunakan mesin. Berbincang dengan doktor untuk maklumat lanjut.

Jangan memandu atau menggunakan mesin jika anda mengalami apa-apa tanda bagi paras gula dalam darah rendah. Sila lihat 'Amaran dan

langkah berjaga-jaga' dalam seksyen 3 untuk maklumat tentang peningkatan risiko bagi paras gula dalam darah rendah, dan seksyen 6 untuk tanda-tanda amaran bagi paras gula dalam darah rendah. Bincang dengan doktor anda untuk mendapatkan maklumat lanjut.

## 6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Rybelsus® boleh menyebabkan kesan sampingan, meskipun tidak semua orang yang akan mengalaminya.

### Kesan-kesan sampingan yang serius Biasa (mungkin menjejaskan 1 dalam 10 orang)

- komplikasi penyakit mata diabetik (retinopati). Beritahu doktor anda jika anda mengalami sakit mata seperti penglihatan berubah, semasa mengambil ubat ini

### Jarang (mungkin menjejaskan 1 dalam 1,000 orang)

- reaksi alahan serius (tindak balas anafilaktik). Segera dapatkan bantuan perubatan dan beritahu doktor anda jika anda mengalami tanda-tanda seperti masalah bernafas, muka dan tekak bengkak, berdehit, jantung berdenyut cepat, kulit pucat dan sejuk, pening atau lemah.
- keradangan pankreas (pankreatitis akut) yang boleh menyebabkan sakit perut dan belakang yang teruk, dan tidak akan hilang. Anda harus segera berjumpa dengan doktor jika anda mengalami tanda-tanda ini.

**Tidak diketahui** (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada)

- Halangan usus. Sembelit yang teruk dengan simptom tambahan seperti sakit perut, kembung, muntah dan lain-lain.

### Kesan-kesan sampingan yang lain

**Amat biasa** (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- rasa tidak sihat (loya) – ini kebiasaannya beransur hilang dari semasa ke semasa
- cirit-birit – ini biasanya akan hilang lama-kelamaan
- paras gula dalam darah rendah (hipoglisemia) jika ubat ini diambil dengan ubat-ubat yang mengandungi sulfonilurea atau insulin. Doktor anda mungkin akan mengurangkan dos ubat-ubat tersebut sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

Tanda-tanda amaran bagi paras gula dalam darah rendah boleh muncul secara tiba-tiba. Ini merangkumi: berpeluh sejuk, kulit pucat dan sejuk, sakit kepala, jantung berdenyut laju, rasa tidak sihat (loya) atau teramat lapar, penglihatan berubah, rasa mengantuk atau lemah, rasa gementar, resah atau keliru, susah menumpukan perhatian atau menggeletar.

Doktor anda akan memberitahu cara untuk menangani paras gula rendah, dan apa yang perlu dibuat jika anda mendapati tanda-tanda amaran ini.

### Biasa (mungkin menjejaskan 1 dalam 10 orang)

- paras gula dalam darah rendah (hipoglisemia) jika ubat ini diambil dengan ubat diabetes oral selain daripada sulfonilurea atau insulin
- jatuh sakit (muntah)
- sakit perut atau senak
- radang perut ('gastritis') – tanda-tanda termasuk sakit perut, rasa tidak sihat (loya) atau jatuh sakit (muntah)
- refluks atau pedih ulu hati – juga dipanggil 'penyakit refluks gastro-esofagus'
- sakit perut
- kembung perut
- sembelit
- letih
- kurang selera makan
- angin (kembung)
- ujian darah menunjukkan enzim-enzim pankreas (seperti lipase dan amilase) bertambah
- pening kepala.

**Tidak biasa** (mungkin menjejaskan 1 dalam 100 orang)

- susut berat badan
- batu karang
- sendawa
- nadi berdenyut pantas.
- reaksi alergi seperti ruam, gatal atau gegata
- kelewatan dalam pengosongan perut
- perubahan rasa makanan atau minuman

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

## 7. Cara penyimpanan dan pelupusan Rybelsus®

### - Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan atau pencapaian kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang terdapat pada bungkusan blister dan karton selepas 'Expiry'. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Simpan dalam bungkusan asal untuk melindunginya daripada cahaya dan lembapan. Simpan pada suhu bawah 30°C.

### - Pelupusan

Jangan membuang apa-apa ubat melalui buangan air atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat-ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

## 8. Maklumat lanjut

### - Rupa dan warna produk

Tablet Rybelsus® 3 mg berwarna putih ke hampir kuning cerah dan berbentuk bujur (7.5 mm x 13.5 mm). '3' tertera pada satu sisi dan 'novo' tertera pada sebelah yang satu lagi.

Tablet Rybelsus® 7 mg berwarna putih ke hampir kuning cerah dan berbentuk bujur (7.5 mm x 13.5 mm). '7' tertera pada satu sisi dan 'novo' tertera pada sebelah yang satu lagi.

Tablet Rybelsus® 14 mg berwarna putih ke hampir kuning cerah dan berbentuk bujur (7.5 mm x 13.5 mm). '14' tertera pada satu sisi dan 'novo' tertera pada sebelah yang satu lagi.

Tablet-tablet 3 mg, 7 mg dan 14 mg tersedia dalam kad aluminium/aluminium bergelembung dalam saiz pek 30, 60 dan 90 tablet.

Tidak semua saiz pek mungkin dipasarkan dalam negara anda.

#### - **Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif  
*Semaglutide.*  
*Setiap tablet mengandungi 3, 7 atau 14 mg semaglutide.*
- Bahan tidak aktif  
*Salcaprozate sodium, povidone K90, cellulose microcrystalline, magnesium stearate.*

#### - **Nombor MAL**

3mg: MAL22056044AZ  
7mg: MAL22056045AZ  
14mg: MAL22056046AZ

### **9. Pengilang**

#### **Dikilang oleh**

Novo Nordisk A/S  
Novo Nordisk Park  
DK-2760 Måløv  
Denmark

#### **Dikeluarkan oleh**

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

### **10. Pemegang Pendaftaran Produk**

Novo Nordisk Pharma (Malaysia)  
Sdn. Bhd.  
Menara 1 Sentrum,  
Level 16 No. 201  
Jalan Tun Sambanthan  
50470 Kuala Lumpur

Malaysia

### **11. Tarikh kemaskini RiMUP**

06 Mei 2025

#### **Nombor Siri**

NPRA(R3/01)18122024/0337