



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. srpna 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: Riziko chyby v medikaci v důsledku nového složení tablet

U antidiabetika Rybelsus (semaglutid) existuje v důsledku změny ve složení přípravku riziko chyb v medikaci.

Nové složení tablet přípravku Rybelsus má vyšší biologickou dostupnost (podíl léčivé látky absorbované do krevního řečiště) než původní složení, což znamená, že k dosažení stejného účinku stačí nižší dávky. Nové složení má stejnou účinnost a bezpečnost jako původní složení a užívá se stejným způsobem.

Vzhledem k tomu, že na trhu budou dočasně dostupné tablety obou složení, existuje riziko užívání nesprávné dávky. To by mohlo vést k předávkování, což by zvýšilo riziko gastrointestinálních nežádoucích účinků (nežádoucích účinků postihujících žaludek a střeva).

Společnost u nového složení změnila velikost tablety a její tvar, ale i obal. Zdravotnickým pracovníkům bude zaslán dopis s upozorněním na změny a na potřebu informovat pacienty o změně složení a dávky.

Další informace jsou uvedeny níže.

Informace pro pacienty

- Složení antidiabetika Rybelsus (semaglutid) se mění tak, aby se nové složení lépe vstřebávalo do krevního řečiště. V důsledku toho budou nové tablety obsahovat nižší dávku přípravku Rybelsus, ale budou stejně účinné jako původní složení.
- Barva obalu zůstane stejná (tj. zelená, červená nebo modrá) a i nadále budete muset užívat pouze jednu tabletu přípravku Rybelsus každý den.
- Pokud v současné době přípravek Rybelsus užíváte, váš lékař nebo lékárník vás o této změně informuje a sdělí vám, jakou dávku nového složení byste měli užívat.
- Nové tablety přípravku Rybelsus budou menší a budou mít odlišný tvar (budou kulaté). Vnější krabička a bublinové blistry budou menší a bublinové blistry budou na obou stranách stříbrné (viz obrázky níže).
- Úplné informace o vašem léčivém přípravku a o tom, jak jej používat, jsou uvedeny v příbalové informaci, kterou naleznete v krabičce s tabletami. Příbalová informace je rovněž k dispozici ve všech jazycích EU na [internetových stránkách agentury EMA](https://www.ema.europa.eu).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Máte-li jakékoli otázky ohledně své léčby a ohledně toho, kdy bude ve vaší zemi k dispozici nové složení, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

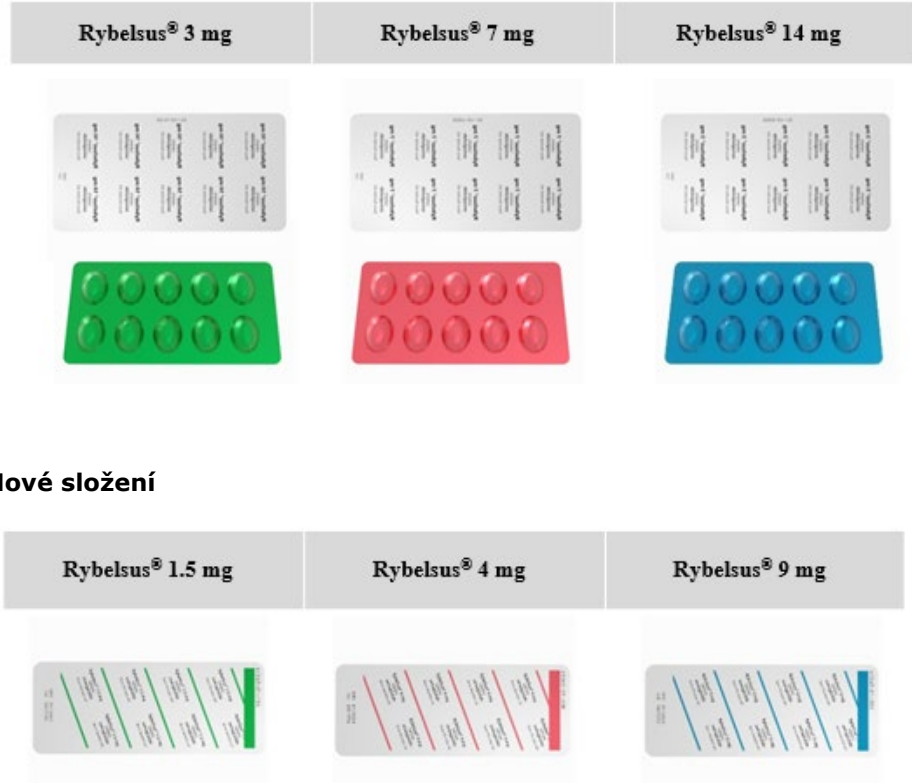
Informace pro zdravotnické pracovníky

- Tablety přípravku Rybelsus (semaglutid) (3 mg, 7 mg a 14 mg) se nahrazují tabletami s novým složením se zvýšenou biologickou dostupností, které budou obsahovat nižší dávku semaglutidu (1,5 mg, 4 mg a 9 mg). V následující tabulce je uvedena odpovídající náhradní dávka pro každou sílu původního složení:

Původní složení (jedna oválná tableta)		Nové složení (jedna kulatá tableta)	
3 mg (počáteční dávka)	=	1,5 mg (počáteční dávka)	
7 mg (udržovací dávka)	=	4 mg (udržovací dávka)	
14 mg (udržovací dávka)	=	9 mg (udržovací dávka)	

- Barva různých dávkovacích kroků zůstala zachována, ale nové složení má odlišnou velikost a tvar tablety. Kromě toho bude vnější krabička a bublinové blistry menší a blistry budou na přední i zadní straně stříbrné (viz obrázek níže).
- Na trhu budou tato dvě složení dočasně existovat souběžně, aby byla zajištěna trvalá dostupnost léčivého přípravku.
- Aby se zabránilo chybám v medikaci, měli by zdravotničtí pracovníci při předepisování nebo vydávání nového přípravku Rybelsus informovat pacienty, kteří v současné době přípravek Rybelsus užívají, o změně složení a dávky. Pacientům je třeba rovněž připomenout, že dávka přípravku Rybelsus by se měla vždy užívat ve formě jedné tablety denně.
- Pacientům, kterým je přípravek Rybelsus předepisován nově, by zdravotníci měli předepisovat nové složení.

Příslušným zdravotnickým pracovníkům, kteří tento léčivý přípravek předepisují, vydávají nebo podávají, bude rozeslán informační dopis pro zdravotnické pracovníky (DHPC). Tento dopis bude rovněž zveřejněn na [vyhrazené stránce](#) na internetových stránkách agentury EMA.

Velikost tablety: Tablety s novým složením jsou menší a mají odlišný tvar (jsou kulaté). Na tabletách je vyražena jejich síla.	Původní Nová 
Primární obal: Blistry nového složení jsou stříbrné na přední i zadní straně a v porovnání s původním složením jsou menší.	Původní složení Nové složení Rybelsus® 3 mg Rybelsus® 7 mg Rybelsus® 14 mg  Rybelsus® 1.5 mg Rybelsus® 4 mg Rybelsus® 9 mg

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Všechna práva vyhrazena.

Další informace o léčivém přípravku

Rybelsus je léčivý přípravek, který se používá ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospělých s diabetem 2. typu, který není dostatečně kontrolován. Přípravek Rybelsus obsahuje léčivou látku semaglutid.

Více informací o přípravku Rybelsus jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.