



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. august 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: Risiko for fejlmedicinering på grund af den nye tabletformulering

Der er risiko for medicineringsfejl med diabeteslægemidlet Rybelsus (semaglutid) som følge af en ændring af lægemidlets formulering.

Den nye formulering af Rybelsus-tabletter har højere biotilgængelighed (den andel af det aktive stof, der optages i blodet) end den oprindelige formulering, hvilket betyder, at samme virkning opnås med lavere doser. Den nye formulering har samme effektivitet og sikkerhed som den oprindelige formulering og anvendes på samme måde.

Da tabletter af begge formuleringer midlertidigt vil være tilgængelige på markedet, er der risiko for at tage den forkerte dosis. Dette kan føre til overdosering, hvilket øger risikoen for gastrointestinale bivirkninger (bivirkninger, der påvirker mave-tarm-kanalen).

Virksomheden har ændret tabletstørrelse og -form samt emballagen til den nye formulering. Der vil blive sendt et brev til sundhedspersoner for at gøre dem opmærksom på ændringerne og behovet for at informere patienterne om ændringen i formulering og dosis.

Der findes flere oplysninger nedenfor.

Information til patienter

- Formuleringen af diabeteslægemidlet Rybelsus (semaglutid) ændres til en formulering, der bedre optages i blodet. Som følge heraf vil de nye tabletter indeholde en lavere dosis Rybelsus, men de vil være lige så virksomme som den oprindelige formulering.
- Farven på din emballage vil forblive den samme (dvs. grøn, rød eller blå), og du skal stadig kun skulle tage én Rybelsus-tablet dagligt.
- Hvis du i øjeblikket bruger Rybelsus, vil din læge eller apoteker informere dig om ændringen og fortælle dig, hvilken dosis af den nye formulering du skal bruge.
- De nye Rybelsus-tabletter vil være mindre og have en anden (rund) form. Yderkartonen og blisterstrimlerne vil være mindre, og blisterstrimlerne vil være sølvfarvede på begge sider (se billederne nedenfor).

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



- De fuldstændige oplysninger om dit lægemiddel og om, hvordan det skal anvendes, fremgår af indlægssedlen, som findes i din æske med tabletter. Indlægssedlen er også tilgængelig på [EMA's websted](#) på alle EU-sprog.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide om behandlingen, og hvornår den nye formulering vil være tilgængelig i dit land.

Information til sundhedsprofessionelle

- Rybelsus (semaglutid) tabletter (3 mg, 7 mg og 14 mg) erstattes af en ny formulering med øget biotilgængelighed, som vil indeholde en lavere dosis semaglutid (1,5 mg, 4 mg og 9 mg). Tabellen nedenfor viser den tilsvarende erstatningsdosis for hver styrke af den gamle formulering:

Oprindelig formulering (en oval tablet)		Ny formulering (en rund tablet)
3 mg (startdosis)	=	1,5 mg (startdosis)
7 mg (vedligeholdelsesdosis)	=	4 mg (vedligeholdelsesdosis)
14 mg (vedligeholdelsesdosis)	=	9 mg (vedligeholdelsesdosis)

- Farven på de forskellige doseringstrin er bevaret, men den nye formulering har en anden tablettørrelse og -form. Desuden vil den ydre karton og blisterstrimlerne være mindre, og blistrene vil være sølvfarvede både på forsiden og bagsiden (se figuren nedenfor).
- De to formuleringer vil midlertidigt eksistere side om side på markedet for at sikre, at lægemidlet fortsat er tilgængeligt.
- For at undgå medicineringsfejl bør sundhedsprofessionelle informere patienter, der i øjeblikket tager Rybelsus, om ændringen i formulering og dosis, når de ordinerer eller udleverer den nye Rybelsus-formulering. Patienterne skal også mindes om, at deres Rybelsus-dosis altid bør tages som én tablet dagligt.
- Sundhedsprofessionelle skal ordinere de nye formuleringsdoser til patienter, som starter med Rybelsus for første gang.

En direkte meddelelse for sundhedsprofessionelle (DHPC) vil blive sendt til sundhedsprofessionelle, der ordinerer, udleverer eller administrerer lægemidlet. Meddelelsen vil også blive offentliggjort på en [særlig side](#) på EMA's websted.

Tabletstørrelse: Tabletter til den nye formulering er mindre i størrelse og har en anden form (rund). Tabletterne er præget med styrken.	Oprindelig  Ny 
Den umiddelbare emballage: Nye formuleringsblistre er sølvfarvede både på forsiden og bagsiden og er mindre end blistre med den oprindelige formulering	Oprindelig formulering Rybelsus® 3 mg  Rybelsus® 7 mg  Rybelsus® 14 mg  Ny formulering Rybelsus® 1.5 mg  Rybelsus® 4 mg  Rybelsus® 9 mg 

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Alle rettigheder forbeholdt.

Yderligere information om lægemidlet

Rybelsus er et lægemiddel, der anvendes til at regulere blodsukkerniveauet hos voksne, hvis type 2-diabetes ikke er tilstrækkeligt reguleret. Rybelsus indeholder det aktive stof semaglutid.

Yderligere oplysninger om Rybelsus findes på agenturets websted:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.