



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. august 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: ravimivea risk tablettide uue koostise tõttu

Diabeediravimi Rybelsus (semaglutiid) kasutamisel esineb ravimi koostise muutumise tõttu ravimivigade risk.

Uue koostisega Rybelsuse tablettide biosaadavus (vereringesse imenduva toimeaine osakaal) on suurem kui algse koostisega tablettidel, mis tähendab, et sama toime saavutamiseks on vaja kasutada väiksemaid annuseid. Uuel koostisel on sama efektiivsus ja ohutus kui algsel ning seda võetakse samamoodi.

Mõlema koostisega tablette turustatakse ajutiselt korraga ja seepärast esineb risk, et võetakse vale annus. See võib põhjustada üleannustamist, mis suurendab seedetraktiga seotud kõrvalnähtude (mao ja soolestiku kõrvalnähtude) riski.

Ettevõtte on muutnud uue koostisega tablettide suurust, kuju ja pakendeid. Tervishoiutöötajatele saadetakse kiri, milles teatatakse muudatustest ning vajadusest selgitada patsientidele ravimi koostise ja annuse muutmisest.

Lisateave on allpool.

Patsientide teave

- Diabeediravimi Rybelsus (semaglutiid) koostist muudetakse, et tagada selle parem imendumine vereringesse. Selle tulemusena sisaldavad uued tabletid väiksemat Rybelsuse annust, kuid on sama efektiivsed kui algse koostisega tabletid.
- Pakendi värvus jääb samaks (roheline, punane või sinine) ja peate endiselt võtma ainult ühe Rybelsuse tableti ööpäevas.
- Kui kasutate praegu Rybelsust, selgitab teie arst või apteeker teile muudatust ja ütleb, mis uue koostise annust peate kasutama.
- Uued Rybelsuse tabletid on väiksemad ja muu kujuga (ümmargused). Välispakend ja blisterpakendid on väiksemad ning blisterpakendid on hõbedased mõlemalt poolt (vt pildid allpool).
- Täielik teave ravimi ja selle kasutamise kohta on tabletikarbis oleval pakendi infolehel. Pakendi infoleht kõigis ELi keeltes on ka [EMA veebilehel](#).
- Kui teil on küsimusi oma ravi kohta ja kui uue koostisega ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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



Tervishoiutöötajate teave

- Rybelsuse (semaglutiidi) tabletid (3 mg, 7 mg ja 14 mg) asendatakse uue koostisega tablettidega, millel on suurem biosaadavus ja mis sisaldavad väiksemat semaglutiidi annust (1,5 mg, 4 mg ja 9 mg). Alljärgnevas tabelis on varasema koostise iga tugevuse jaoks vastavad asendusannused.

Algne koostis (üks ovaalne tablett)		Uus koostis (üks ümmargune tablett)
3 mg (lähteannus)	=	1,5 mg (lähteannus)
7 mg (säilitusannus)	=	4 mg (säilitusannus)
14 mg (säilitusannus)	=	9 mg (säilitusannus)

- Eri annuste värvus on sama, kuid uue koostisega ravimi tabletid on muu suuruse ja kujuga. Lisaks on välispakend ja blisterpakendid väiksemad ning blisterpakendid on hõbedased nii eest- kui ka tagantpoolt (vt joonis allpool).
- Mõlemaid koostisi turustatakse ajutiselt korraga, et tagada ravimi pidev kättesaadavus.
- Ravimivigade vältimiseks peavad tervishoiutöötajad selgitama praegu Rybelsust saavatele patsientidele, et Rybelsuse koostis ja annus on muutunud, kui nad määravad või väljastavad uue koostisega Rybelsust. Samuti tuleb patsientidele meenutada, et Rybelsuse annus tuleb alati võtta ühe tabletina ööpäevas.
- Tervishoiutöötajad peavad määrama uued ravimiannused patsientidele, kes alustavad Rybelsus-ravi.

Tervishoiutöötajate teatis saadetakse ravimit määravatele, väljastavatele või manustavatele tervishoiutöötajatele. Tervishoiutöötajate teatis avaldatakse EMA veebilehe [erilehel](#).

Tablettide suurus: uue koostisega tabletid on väiksemad ja muu kujuga (ümmargused). Tablettidele on pressitud ravimi tugevus.	Algne Uus 
Esmapakend Uue koostisega ravimi blisterpakendid on hõbedased nii esi- kui ka tagaküljelt ning algse koostise blisterpakenditest väiksemad.	Algne koostis Rybelsus® 3 mg  Rybelsus® 7 mg  Rybelsus® 14 mg  Uus koostis Rybelsus® 1.5 mg  Rybelsus® 4 mg  Rybelsus® 9 mg 

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Kõik õigused kaitstud.

Ravimi lisateave

Rybelsus on ravim, mida kasutatakse vere glükoosisisalduse (veresuhkru) reguleerimiseks täiskasvanutel, kelle 2. tüüpi diabeet ei ole piisavalt hästi ohjatud. Rybelsus sisaldab toimeainet semaglutiiidi.

Lisateave Rybelsuse kohta on ameti veebilehel:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.