



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. elokuuta 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: tabletin uudesta formulaatiosta johtuva lääkityspoikkeaman vaara

Rybelsus-diabeteslääkkeen (semaglutidi) käyttöön liittyy lääkitysvirheen vaara lääkkeen koostumukseen tehdyn muutoksen vuoksi.

Rybelsus-tablettien uudessa formulaatiossa on suurempi biologinen hyötyosuus (osuus vaikuttavaa ainetta, joka imeytyy verenkiertoon) alkuperäiseen koostumukseen verrattuna, minkä seurauksena sama vaikutus saavutetaan pienemmillä annoksilla. Uusi koostumus on yhtä tehokas ja turvallinen kuin alkuperäinen, ja lääke otetaan samalla tavalla.

Koska markkinoilta saa väliaikaisesti uusia ja vanhoja tabletteja, on olemassa lääkitysvirheen riski. Sitä voi seurata yliannostus, joka lisää ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten riskiä (mahaan ja suolistoon kohdistuvat haittavaikutukset).

Yhtiö on muuttanut uuden formulaation yhteydessä tabletin kokoa ja muotoa sekä pakkausta. Terveystieteiden ammattilaisille lähetetään kirje, jossa heille ilmoitetaan koostumuksen ja annoksen muuttumisesta ja tarpeesta tiedottaa niistä potilaille.

Lisätietoja on jäljempänä.

Tietoa potilaille

- Rybelsus-diabeteslääkkeen (semaglutidi) koostumusta on muutettu siten, että lääke imeytyy paremmin verenkiertoon. Tämän seurauksena uudet tabletit sisältävät pienemmän annoksen lääkeainetta, mutta ne ovat yhtä tehokkaita kuin alkuperäiset tabletit.
- Pakkauksen väri säilyy samana (vihreä, punainen tai sininen), ja sinun on edelleen otettava päivittäin vain yksi Rybelsus-tabletti.
- Jos käytät tällä hetkellä Rybelsus-valmistetta, lääkäri tai apteekkihenkilökunta ilmoittaa muutoksesta ja kertoo, mitä uuden formulaation annosta käytät.
- Uudet Rybelsus-tabletit ovat aiempaa pienempiä, ja niiden muoto on erilainen (pyöreä). Ulkopakkaus ja läpipainolevyt ovat aiempaa pienempiä, ja uudet läpipainolevyt ovat molemmilta puolilta hopeanvärisiä (ks. kuvat alla).
- Täydelliset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä ovat pakkausselosteessa tablettien pahvirasiassa. Pakkausseloste on saatavilla myös [EMAn verkkosivustolla](#) kaikilla EU:n kielillä.

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



- Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi tai siitä, koska uusi formulaatio on saatavilla kotimaassasi, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Rybelsus-tabletit (semaglutidi) (3 mg, 7 mg ja 14 mg) korvataan uudella formulaatiolla, jonka biologinen hyötyosuus on suurempi ja joka sisältää pienemmän annoksen semaglutidia (1,5 mg, 4 mg ja 9 mg). Seuraavassa taulukossa esitetään kutakin vanhan formulaation vahvuutta vastaava korvaava annos:

Alkuperäinen formulaatio (yksi soikea tabletti)		Uusi formulaatio (yksi pyöreä tabletti)
3 mg (aloitusannos)	=	1,5 mg (aloitusannos)
7 mg (ylläpitoannos)	=	4 mg (ylläpitoannos)
14 mg (ylläpitoannos)	=	9 mg (ylläpitoannos)

- Eri annostusvaiheiden värit säilyvät ennallaan, mutta uudessa formulaatiossa tabletin koko ja muoto ovat erilaiset. Lisäksi ulkopakkaus ja läpipainolevyt ovat pienempiä ja hopeanvärisiä sekä etu- että taustapuolelta (ks. kuva jäljempänä).
- Markkinoilla on tilapäisesti saatavilla molempia formulaatiota, jotta lääkkeen saatavuuteen ei tule katkoksia.
- Lääkitysvirheiden välttämiseksi terveydenhuollon ammattilaisten on ilmoitettava Rybelsus-valmistetta tällä hetkellä saaville potilaille koostumuksen ja annostuksen muutoksista määrätessään tai antaessaan Rybelsus-valmisteen uutta formulaatiota. Potilaita on myös muistutettava siitä, että heiden on otettava Rybelsus-valmistetta aina yksi tabletti vuorokaudessa.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on määrättävä Rybelsus-hoidon ensimmäistä kertaa aloittaville potilaille uuden formulaation mukainen annostus.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote (DHPC) lähetetään niille, jotka määräävät, jakavat tai antavat lääkettä. Terveydenhuollon ammattilaisille osoitettu tiedote julkaistaan myös Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla [asiaa koskevassa osiossa](#).

Tabletin koko: Uuden formulaation mukaiset tabletit ovat kooltaan pienempiä ja muodoltaan erilaisia (pyöreitä). Tabletteihin on painettu niiden vahvuus.	Alkuperäinen Uusi 												
Sisäpakkaus: Uuden formulaation läpipainolevyt ovat hopeanvärisiä sekä etu- että taustapuolelta, ja ne ovat pienempiä kuin alkuperäisen formulaation läpipainolevyt.	Alkuperäinen formulaatio <table><tr><th>Rybelsus® 3 mg</th><th>Rybelsus® 7 mg</th><th>Rybelsus® 14 mg</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table> Uusi formulaatio <table><tr><th>Rybelsus® 1.5 mg</th><th>Rybelsus® 4 mg</th><th>Rybelsus® 9 mg</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Rybelsus® 3 mg	Rybelsus® 7 mg	Rybelsus® 14 mg				Rybelsus® 1.5 mg	Rybelsus® 4 mg	Rybelsus® 9 mg			
Rybelsus® 3 mg	Rybelsus® 7 mg	Rybelsus® 14 mg											
													
Rybelsus® 1.5 mg	Rybelsus® 4 mg	Rybelsus® 9 mg											
													

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Kaikki oikeudet pidätetään.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Rybelsus on lääke, jota käytetään veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla, joiden sairaus ei ole riittävän hyvin hallinnassa. Rybelsus-valmisteen vaikuttava aine on semaglutidi.

Lisätietoja Rybelsus-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.