



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. kolovoza 2025.
EMA/141235/2024

Rybelsus: Rizik od medikacijske pogreške zbog nove formulacije tableta

Postoji rizik od medikacijske pogreške pri primjeni lijeka za liječenje dijabetesa Rybelsus (semaglutid) zbog promjene formulacije lijeka.

Nova formulacija tableta lijeka Rybelsus ima veću bioraspoloživost (udio djelatne tvari koji se apsorbira u krvotok) u odnosu na početnu formulaciju, što znači da su potrebne manje doze kako bi se postigao isti učinak. Nova formulacija ima istu učinkovitost i sigurnost primjene kao i početna formulacija te se uzima na isti način.

Budući da će tablete obiju formulacija privremeno biti dostupne na tržištu u isto vrijeme, postoji rizik od uzimanja pogrešne doze. To može dovesti do predoziranja, čime bi se povećao rizik od gastrointestinalnih nuspojava (nuspojave koje zahvaćaju želudac i crijeva).

Tvrtka je promijenila veličinu i oblik tableta, kao i pakiranje za novu formulaciju. Zdravstvenim radnicima poslat će se dopis kako bi ih se upozorilo na promjene te da moraju obavijestiti bolesnike o promjeni formulacije i doze.

Više informacija dostupno je u nastavku.

Informacije za bolesnike

- Formulacija lijeka za liječenje šećerne bolesti Rybelsus (semaglutid) mijenja se kako bi se lijek bolje apsorbirao u krvotok. Zbog toga će nove tablete sadržavati manju dozu lijeka Rybelsus, ali će biti jednako učinkovite kao i početna formulacija.
- Boja vašeg pakiranja ostat će ista (zelena, crvena ili plava) te ćete i dalje trebati uzimati samo jednu tabletu lijeka Rybelsus svaki dan.
- Ako trenutačno uzimate lijek Rybelsus, Vaš će vas liječnik ili ljekarnik obavijestiti o navedenoj promjeni i reći će Vam koju dozu nove formulacije trebate uzimati.
- Nove tablete lijeka Rybelsus bit će manje i drugačijeg (okruglog) oblika. Vanjska kutija i blisteri bit će manji te će blisteri biti srebrni s obje strane (vidjeti slike u nastavku).
- Potpune informacije o lijeku i načinu njegove primjene nalaze se u uputi o lijeku, koja se nalazi u vašoj kutiji tableta. Uputa o lijeku dostupna je i na [mrežnom mjestu EMA-e](#) na svim jezicima EU-a.

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



- Ako imate bilo kakvih pitanja o liječenju i o tome kad će nova formulacija biti dostupna u vašoj zemlji, obratite se svojem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Informacije za zdravstvene radnike

- Tablete lijeka Rybelsus (semaglutid) (3 mg, 7 mg i 14 mg) zamjenjuju se novom formulacijom s povećanom bioraspoloživošću, koja će sadržavati manju dozu semaglutida (1,5 mg, 4 mg i 9 mg). U tablici u nastavku prikazana je odgovarajuća zamjenska doza za svaku jačinu stare formulacije:

Početna formulacija (jedna ovalna tableta)		Nova formulacija (jedna okrugla tableta)
3 mg (početna doza)	=	1,5 mg (početna doza)
7 mg (doza održavanja)	=	4 mg (doza održavanja)
14 mg (doza održavanja)	=	9 mg (doza održavanja)

- Boje različitih jačina doze ostale su iste, ali nova formulacija ima drugačiju veličinu i oblik tableta. Osim toga, vanjska kutija i blisteri bit će manji, a blisteri će biti srebrni s prednje i sa stražnje strane (vidjeti sliku u nastavku).
- Obje će formulacije privremeno biti dostupne na tržištu u isto vrijeme kako bi se osigurala kontinuirana dostupnost lijeka.
- Kako bi se izbjegle medikacijske pogreške, zdravstveni radnici trebaju obavijestiti bolesnike koji trenutačno uzimaju lijek Rybelsus o promjeni formulacije i doze prilikom propisivanja ili izdavanja nove formulacije lijeka Rybelsus. Bolesnike je također potrebno podsjetiti da se njihova doza lijeka Rybelsus uvijek uzima kao jedna tableta dnevno.
- Zdravstveni radnici trebaju propisivati nove doze formulacije za bolesnike koji prvi put počinju s primjenom lijeka Rybelsus.

Pismo zdravstvenim radnicima (DHPC) bit će poslano zdravstvenim radnicima koji propisuju, izdaju ili primjenjuju lijek. Pismo zdravstvenim radnicima bit će objavljeno i na [posebnoj stranici](#) na mrežnom mjestu EMA-e.

Veličina tableta: Tablete s novom formulacijom manje su i imaju drugačiji oblik (okrugli). Na tabletama je utisnuta jačina.	Početna  Nova 
Primarno pakiranje: Blisteri nove formulacije srebrni su i s prednje i sa stražnje strane i manji su u usporedbi s blisterima početne formulacije.	Početna formulacija Rybelsus® 3 mg  Rybelsus® 7 mg  Rybelsus® 14 mg  Nova formulacija Rybelsus® 1.5 mg  Rybelsus® 4 mg  Rybelsus® 9 mg 

© 2024. – Novo Nordisk A/S – Sva prava pridržana.

Više o lijeku

Rybelsus je lijek kojim se kontrolira razina šećera (glukoze) u krvi u odraslih osoba čiji dijabetes tipa 2 nije adekvatno kontroliran. Rybelsus sadrži djelatnu tvar semaglutid.

Više informacija o lijeku Rybelsus dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.