



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. augusztus 1.
EMA/141235/2024

Rybelsus: Gyógyszerelési hibák kockázata a tabletták új kiszерelése miatt

A kiszерelés változása miatt a Rybelsus nevű, cukorbetegség elleni gyógyszerrel (szemaglutid) kapcsolatban fennáll a gyógyszerelési hibák kockázata.

A Rybelsus tabletták új kiszerelésének biohasznosulása (a hatóanyag véráramba felszívódó aránya) nagyobb, mint a kezdeti kiszerelésé, ami azt jelenti, hogy ugyanannak a hatásnak az eléréséhez kisebb adagokra van szükség. Az új kiszerelés ugyanolyan hatékony és biztonságos, mint a kezdeti kiszerelés, és ugyanúgy kell alkalmazni.

Mivel átmenetileg mindkét kiszerelés forgalomban lesz, fennáll a nem megfelelő adag bevitelének a kockázata. Ez túladagoláshoz vezethet, ami növeli a gasztrointesztinális mellékhatások (a gyomrot és a beleket érintő mellékhatások) kialakulásának a kockázatát.

A vállalat megváltoztatta a tabletták méretét és alakját, valamint az új kiszerelés csomagolását. Az egészségügyi szakembereket levélben fogják figyelmeztetni a változásokra, valamint a betegeknek a kiszerelés és az adag változásáról történő tájékoztatása szükségességére.

További információk alább találhatók.

Tájékoztató a betegek számára

- A Rybelsus cukorbetegség elleni gyógyszer (szemaglutid) kiszerelését megváltoztatják, hogy jobban felszívódjon a véráramba. Ennek eredményeként az új tabletták kisebb adag Rybelsus-t fognak tartalmazni, de ugyanolyan hatékonyak lesznek, mint a kezdeti kiszerelés.
- A csomagolás színe változatlan marad (azaz zöld, piros vagy kék), és továbbra is naponta csak egy Rybelsus-tablettát kell bevenni.
- Ha Ön jelenleg Rybelsus-t szed, kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tájékoztatni fogja a változásról, és meg fogja mondani Önnek, hogy az új kiszerelés melyik adagját kell szednie.
- Az új Rybelsus-tabletták kisebbek, és más (kerek) alakúak lesznek. A külső kartondoboz és a buboréksomagolás mérete kisebb, a buboréksomagolásnak pedig mindkét oldala ezüst színű lesz (lásd az alábbi képeket).

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



- A tablettás dobozban található betegtájékoztató tartalmazza az Ön gyógyszerére és annak alkalmazására vonatkozó összes információt. A betegtájékoztató az EU valamennyi nyelvén az [EMA honlapján](#) is elérhető.
- Ha bármilyen kérdése van a kezelésével, illetve azzal kapcsolatban, hogy az új kiszerelés mikor lesz kapható az Ön országában, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A Rybelsus (szemaglutid) tablettákat (3 mg, 7 mg és 14 mg) nagyobb biohasznosulású új kiszerelésre cserélik, amely kisebb adag szemaglutidot (1,5 mg, 4 mg és 9 mg) fog tartalmazni. Az alábbi táblázat a megfelelő helyettesítő adagot mutatja a régi kiszerelés minden egyes hatáserősségéhez:

Kezdeti kiszerelés (egy ovális tabletta)		Új kiszerelés (egy kerek tabletta)
3 mg (kezdő adag)	=	1,5 mg (kezdő adag)
7 mg (fenntartó adag)	=	4 mg (fenntartó adag)
14 mg (fenntartó adag)	=	9 mg (fenntartó adag)

- A különböző adagolások színét megtartották, de az új kiszerelés esetében a tabletta mérete és alakja megváltozott. Ezenkívül a külső kartondoboz és a buborékcsomagolás mérete kisebb, a buborékcsomagolás elülső és hátsó része pedig egyaránt ezüst színű lesz (lásd az alábbi ábrát).
- A két kiszerelés átmenetileg egyidejűleg lesz forgalomban a gyógyszer folyamatos elérhetőségének biztosítása érdekében.
- A gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében az egészségügyi szakembereknek tájékoztatniuk kell a jelenleg Rybelsus-t szedő betegeket a kiszerelés és az adag változásáról a Rybelsus új kiszerelésének felírásakor vagy kiadásakor. A betegeket arra is emlékeztetni kell, hogy a Rybelsus adagját mindig napi egy tabletta formájában kell szedni.
- Az egészségügyi szakembereknek az új kiszerelést kell felírniuk azon betegek számára, akik első alkalommal kezdik el a Rybelsus szedését.

A gyógyszert felíró, kiadó vagy alkalmazó egészségügyi szakemberek egészségügyi szakemberekhez szóló közvetlen közleményt (DHPC) fognak kapni. A DHPC-t közzéteszik az EMA honlapjának [erre a célra fenntartott oldalán](#) is.

Tablettaméret: Az új kiszerelés esetében a tabletták kisebb méretűek és más alakúak (kerek). A tabletták a hatáserősségüknek megfelelő mélynyomással vannak ellátva.	Kezdeti  Új
Elsődleges csomagolás Az új kiszerelés esetében a buborékcsoomagolás mind elől, mind hátul ezüst színű, és kisebb, mint a kezdeti kiszerelés buborékcsoomagolása.	Kezdeti kiszerelés Rybelsus® 3 mg  Rybelsus® 7 mg  Rybelsus® 14 mg  Új kiszerelés Rybelsus® 1.5 mg  Rybelsus® 4 mg  Rybelsus® 9 mg 

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Minden jog fenntartva.

További információk a gyógyszeréről

A Rybelsus olyan felnőttek vércukorszintjének szabályozására alkalmazott gyógyszer, akiknek a 2-es típusú cukorbetegsége nem megfelelően kontrollált. A Rybelsus hatóanyaga a szemaglutid.

A Rybelsus-szal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.