



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. rugpjūčio 1 d.
EMA/141235/2024

Rybelsus – gydymo klaidų pavojus dėl naujos tabletės formuluotės

Pasikeitus Rybelsus (semagliutido) formuluotei, vartojant šį vaistą kyla gydymo klaidų pavojus.

Naujos formuluotės Rybelsus tablečių biologinis įsisavinamumas (į kraujotaką absorbuojama veikliosios medžiagos dalis) yra didesnis, nei pirminės formuluotės vaistinio preparato, o tai reiškia, kad tam pačiam poveikiui pasiekti pakanka mažesnės dozės. Naujos formuluotės vaistinis preparatas yra toks pat veiksmingas ir saugus, kaip ir pirminės formuluotės, ir jis vartojamas taip pat.

Kadangi laikinai rinkoje bus abiejų formuluočių tablečių, pacientams kyla pavojus pavartoti netinkamą vaistinio preparato dozę. Taigi pacientai gali perdozuoti vaistinio preparato ir dėl to gali padidėti šalutinio poveikio virškinamajam traktui (skrandį ir žarnyną veikiančių šalutinio poveikio reiškinių) rizika.

Bendrovė pakeitė naujos formuluotės tablečių dydį ir formą, taip pat jų pakuotę. Sveikatos priežiūros specialistams bus išsiųstas laiškas, kuriuo jie bus įspėti apie padarytus pakeitimus ir būtinybę informuoti pacientus apie pasikeitusią vaistinio preparato formuluotę bei dozę.

Daugiau informacijos pateikiama toliau.

Informacija pacientams

- Vaisto nuo diabeto Rybelsus (semagliutido) formuluotė keičiama į tokią formuluotę, kuri geriau įsisavinama į kraujotaką. Todėl naujose tabletėse bus mažesnė Rybelsus dozė, tačiau jos bus tokios pat veiksmingos, kaip ir pirminės formuluotės tabletės.
- Jūsų vaisto pakuotės spalva išliks tokia pati (t. y. žalios, raudonos arba mėlynos spalvos) ir jums vis tiek kiekvieną dieną reikės išgerti tik po vieną Rybelsus tabletę.
- Jeigu jūs šiuo metu vartojate Rybelsus, jūsų gydytojas arba vaistininkas informuos jus apie pokyčius ir pasakys jums, kokią naujos formuluotės vaisto dozę jums reikia vartoti.
- Naujos Rybelsus tabletės bus mažesnės ir kitokios (apvalios) formos. Išorinė dėžutė ir lizdinės plokštelės bus mažesnės, be to, abi lizdinių plokštelių pusės bus sidabro spalvos (žr. toliau pateiktus paveikslėlius).

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



- Išsami informacija apie jums paskirtą vaistą ir apie tai, kaip jį vartoti, pateikiama pakuotės lapelyje, kurį rasite tablečių dėžutėje. Pakuotės lapelis taip pat skelbiamas [EMA interneto svetainėje](#) visomis ES kalbomis.
- Jei turite klausimų apie jums taikomą gydymą ir kada jūsų šalyje bus galima įsigyti naujos formuluotės vaisto, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Rybelsus (semagliutido) tabletės (3 mg, 7 mg ir 14 mg) pakeičiamos naujos formuluotės tabletėmis, kurių biologinis įsisavinamumas yra didesnis ir kuriose bus mažesnė semagliutido dozė (1,5 mg, 4 mg ir 9 mg). Toliau pateiktoje lentelėje parodyta atitinkama dozė, kuria pakeičiama kiekviena atitinkamo stiprumo senos formuluotės tabletė.

Pirminė formuluotė (viena ovali tabletė)		Nauja formuluotė (viena apvali tabletė)
3 mg (pradinė dozė)	=	1,5 mg (pradinė dozė)
7 mg (palaikomoji dozė)	=	4 mg (palaikomoji dozė)
14 mg (palaikomoji dozė)	=	9 mg (palaikomoji dozė)

- Skirtinguose dozavimo etapuose vartojamų tablečių spalvinis kodavimas nesikeičia, tačiau naujos formuluotės tabletės yra skirtingo dydžio ir formos. Be to, išorinė dėžutė ir lizdinės plokštelės bus mažesnės, ir tiek priekinė lizdinių plokštelių pusė, tiek jų nugarėlė bus sidabro spalvos (žr. toliau pateiktą iliustraciją).
- Laikinais rinkoje bus abiejų formuluočių tablečių – taip siekiama užtikrinti nepertraukiamą šio vaisto prieinamumą.
- Kad būtų išvengta gydymo klaidų, sveikatos priežiūros specialistai, išrašydami arba išduodami naujos formuluotės Rybelsus, turėtų informuoti šiuo metu šį vaistą vartojančius pacientus apie jo formuluotės pokyčius. Pacientams taip pat reikia priminti, kad, nesvarbu, kokia Rybelsus dozė jiems yra paskirta, jie visada turi vartoti po vieną tabletę per parą.
- Pacientams, kurie pradeda vartoti šį vaistą pirmą kartą, sveikatos priežiūros specialistai turėtų išrašyti naujos formuluotės Rybelsus.

Sveikatos priežiūros specialistams, kurie išrašo, išduoda arba skiria šį vaistą savo pacientams, bus išsiųstas tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams (DHPC). DHPC taip pat bus paskelbtas tam skirtame EMA svetainės [tinklalapyje](#).

Tabletės dydis: naujos formuluotės tabletės yra mažesnės ir kitokios formos (apvalios). Tabletėse įspaustas stiprumas.	Pirminis Naujas 
Pirminė pakuotė: tiek priekinė naujos formuluotės vaistinio preparato lizdinių plokštelių pusė, tiek jų nugarėlė yra sidabro spalvos, ir jos yra mažesnės, palyginti su pirminės formuluotės vaisto lizdinėmis plokštelėmis.	Pirminė formuluotė Rybelsus® 3 mg Rybelsus® 7 mg Rybelsus® 14 mg    Nauja formuluotė Rybelsus® 1.5 mg Rybelsus® 4 mg Rybelsus® 9 mg   

© 2024 – Novo Nordisk A/S – All rights reserved.

Daugiau informacijos apie vaistą

Rybelsus – tai vaistas gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti, skiriamas suaugusiesiems, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, kuris nepakankamai kontroliuojamas. Rybelsus sudėtyje yra veikliosios medžiagos semagliutido.

Daugiau informacijos apie Rybelsus rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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