



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ta' Awwissu 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: Riskju ta' żball fil-medikazzjoni minħabba l-formulazzjoni ġdida tal-pillola

Hemm riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni bil-medicina kontra d-dijabete Rybelsus (semaglutide) minħabba bidla fil-formulazzjoni tal-medicina.

Il-formulazzjoni l-ġdida tal-pilloli ta' Rybelsus għandha bijodisponibbiltà akbar (il-proporzjon tas-sustanza attiva assorbita fil-fluss tad-demm) mill-formulazzjoni inizjali, li jfisser li huma meħtieġa dożi aktar baxxi biex jinkiseb l-istess effett. Il-formulazzjoni l-ġdida għandha l-istess effikaċja u sigurtà bħall-formulazzjoni inizjali u tittieħed bl-istess mod.

Peress li l-pilloli taż-żewġ formulazzjonijiet se jkunu disponibbli b'mod temporanju fis-suq, hemm riskju li tittieħed id-doża l-ħażina. Dan jista' jirriżulta f'dożaġġ eċċessiv, li jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji gastrointestinali (effetti sekondarji li jaffettwaw l-istonku u l-imsaren).

Il-kumpanija bidlet id-daqs tal-pillola u l-forma tal-pillola, kif ukoll l-imballaġġ għall-formulazzjoni l-ġdida. Se tintbagħat ittra lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex tinformahom dwar il-bidlet u l-ħtieġa li l-pazjenti jiġu infurmati dwar il-bidla fil-formulazzjoni u d-doża.

Iktar informazzjoni hija disponibbli hawn taħt.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Il-formulazzjoni tal-medicina kontra d-dijabete Rybelsus (semaglutide) qed tinbidel għal waħda li tiġi assorbita aħjar fil-fluss tad-demm. B'riżultat ta' dan, il-pilloli l-ġodda se jkun fihom doża aktar baxxa ta' Rybelsus, iżda se jkunu effettivi daqs il-formulazzjoni inizjali.
- Il-kulur tal-imballaġġ tiegħek se jibqa' l-istess (jigifieri aħdar, aħmar jew blu) u xorta se jkollok bżonn tiegħu pillola ta' Rybelsus waħda biss kuljum.
- Jekk bħalissa qed tuża Rybelsus, it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek se jinfurmak dwar il-bidla u se jgħidlek liema doża tal-formulazzjoni l-ġdida għandek tuża.
- Il-pilloli Rybelsus il-ġodda se jkunu iżgħar u se jkollhom forma (tonda) differenti. Il-kartuna ta' barra u l-istrixxi tal-folji se jkunu iżgħar, u l-istrixxi tal-folji se jkunu kulur il-fidda fuq iż-żewġ naħat (ara l-istampi ta' hawn taħt).



- Informazzjoni kompluta dwar il-medicina tiegħek u kif tużaha hija pprovduta fil-fuljett ta' tagħrif, li tista' tinstab fil-kaxxa tal-pilloli tiegħek. Il-fuljett ta' tagħrif huwa disponibbli wkoll fuq is-[sit web tal-EMA](#) fil-lingwi kollha tal-UE.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar il-kura tiegħek u meta l-formulazzjoni l-ġdida se tkun disponibbli f'pajjiżek, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispjżar jew lill-infermier tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Il-pilloli ta' Rybelsus (semaglutide) (3 mg, 7 mg u 14 mg) qed jiġu sostitwiti b'formulazzjoni ġdida b'bijodisponibbiltà miżjuda, li se jkun fiha doża aktar baxxa ta' semaglutide (1.5 mg, 4 mg u 9 mg). It-tabella ta' hawn taħt turi d-doża ta' sostituzzjoni korrispondenti għal kull qawwa tal-formulazzjoni l-qadima:

Formulazzjoni inizjali (pillola ovali waħda)		Formulazzjoni ġdida (pillola waħda tonda)
3 mg (doża tal-bidu)	=	1.5 mg (doża tal-bidu)
7 mg (doża ta' manteniment)	=	4 mg (doża ta' manteniment)
14 mg (doża ta' manteniment)	=	9 mg (doża ta' manteniment)

- Inżamm il-kulur tal-passi differenti tad-dożaġġ, iżda l-formulazzjoni l-ġdida għandha daqs u forma ta' pillola differenti. Barra minn hekk, il-kartuna ta' barra u l-istrixxi tal-folji se jkunu iżgħar, u l-folji se jkunu kulur il-fidda kemm fuq quddiem kif ukoll fuq wara (ara l-figura ta' hawn taħt).
- Iż-żewġ formulazzjonijiet se jikkoeżistu temporanjament fis-suq biex tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwata tal-medicina.
- Sabiex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jinfurmaw lill-pazjenti li bħalissa qed jieħdu Rybelsus dwar il-bidla fil-formulazzjoni u d-doża meta jippreskrivu jew jagħtu l-formulazzjoni l-ġdida ta' Rybelsus. Il-pazjenti għandhom jiġu mfakkra wkoll li d-doża ta' Rybelsus tagħhom għandha dejjem tittiehed bħala pillola waħda kuljum.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jippreskrivu d-doži ta' formulazzjoni ġdida għall-pazjenti li jkunu qed jibdeu Rybelsus għall-ewwel darba.

Komunikazzjoni diretta tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa (DHPC, direct healthcare professional communication) se tintbagħat lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu, jagħtu jew jamministraw il-medicina. Id-DHPC se tiġi ppubblikata wkoll fuq [paġna ddedikata](#) fuq is-sit web tal-EMA.

Daqs tal-pillola: Il-pilloli għall-formulazzjoni l-ġdida huma iżgħar fid-daqs u għandhom forma differenti (tonda). Il-pilloli huma mnaqqxa bil-qawwa.	Inizjali Ġodda 
Imballaġġ primarju Il-folji tal-formulazzjoni l-ġodda huma kulur il-fidda kemm fuq quddiem kif ukoll fuq wara u huma iżgħar meta mqabbla ma' folji bil-formulazzjoni inizjali	Formulazzjoni inizjali Rybelsus[®] 3 mg Rybelsus[®] 7 mg Rybelsus[®] 14 mg    Formulazzjoni ġdida Rybelsus[®] 1.5 mg Rybelsus[®] 4 mg Rybelsus[®] 9 mg   

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Id-drittijiet kollha huma riżervati.

Aktar dwar il-medicina

Rybelsus huwa medicina li tintuza biex tikkontrolla l-livelli tal-glukożju (taz-zokkor) fid-demm f'adulti li d-dijabete tat-tip 2 tagħhom ma tkunx ikkontrollata tajjeb bizżejjed. Rybelsus fih is-sustanza attiva semaglutide.

Aktar informazzjoni dwar Rybelsus tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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