



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 sierpnia 2025 r.
EMA/141235/2024

Rybelsus: Ryzyko błędu w stosowaniu leku z powodu nowej postaci tabletki

Ze względu na zmianę postaci użytkowej leku Rybelsus (semaglutyd) stosowanego w leczeniu cukrzycy istnieje ryzyko błędu w jego stosowaniu.

Nowa postać leku Rybelsus w tabletkach cechuje się wyższą biodostępnością (ilością substancji czynnej wchłanianej do krwiobiegu) w porównaniu z pierwotną postacią użytkową leku. Oznacza to, że do uzyskania takiego samego działania potrzebna jest niższa dawka leku. Nowa postać użytkowa odznacza się taką samą skutecznością i takim samym bezpieczeństwem stosowania jak postać pierwotna i jest przyjmowana w taki sam sposób.

Ponieważ chwilowo na rynku dostępne będą obie postacie tabletek, istnieje ryzyko przyjęcia nieprawidłowej dawki. Może to spowodować przedawkowanie i w konsekwencji zwiększyć ryzyko działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego (dotyczących żołądka i jelit).

Firma zmieniła rozmiar i kształt tabletek, a także opakowanie nowej postaci użytkowej leku. Pracownicy medyczni otrzymają pismo z ostrzeżeniem o zmianach i konieczności poinformowania pacjentów o zmianie postaci użytkowej i dawki.

Więcej informacji można znaleźć poniżej.

Informacje dla pacjentów

- Postać użytkowa leku Rybelsus (semaglutyd) stosowanego w leczeniu cukrzycy zostaje zmieniona na taką, która lepiej się wchłania do krwiobiegu. W związku z tym nowe tabletki będą zawierały mniejszą dawkę leku Rybelsus, ale będą tak samo skuteczne jak pierwotna postać użytkowa.
- Kolor opakowania pozostanie taki sam (tj. zielony, czerwony lub niebieski). Nadal konieczne będzie przyjmowanie tylko jednej tabletki leku Rybelsus na dobę.
- Jeśli pacjent przyjmuje obecnie lek Rybelsus, lekarz lub farmaceuta poinformują go o zmianie i o tym, jaką dawkę nowej postaci użytkowej powinien stosować.
- Nowe tabletki leku Rybelsus będą mniejsze i będą miały inny (okrągły) kształt. Zewnętrzne opakowanie tekturowe i blistry będą mniejsze, a blistry będą srebrne po obu stronach (zob. zdjęcia poniżej).

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



- Pełne informacje o leku i sposobie jego stosowania znajdują się w ulotce dla pacjenta, którą dołączono do pudełka zawierającego tabletki. Ulotka dla pacjenta jest również dostępna na [stronie internetowej EMA](#) we wszystkich językach UE.
- W przypadku pytań dotyczących leczenia i dostępności nowej postaci użytkowej w danym kraju pacjent powinien się skontaktować z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

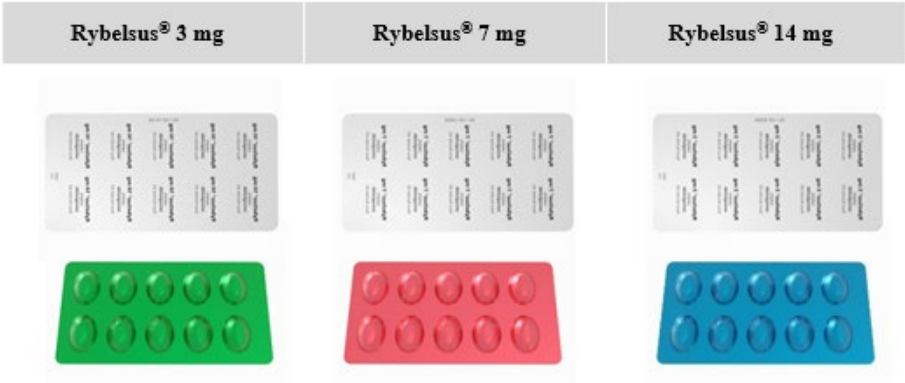
Informacje dla pracowników medycznych

- Lek Rybelsus (semaglutyd) w tabletkach (3 mg, 7 mg i 14 mg) zastępuje nowa postać użytkowa o zwiększonej biodostępności, która będzie zawierać niższą dawkę semaglutylu (1,5 mg, 4 mg i 9 mg). W poniższej tabeli zestawiono dawki zastępujące każdą moc poprzedniej postaci użytkowej:

Pierwotna postać użytkowa (jedna owalna tabletka)		Nowa postać użytkowa (jedna okrągła tabletka)	
3 mg (dawka początkowa)	=	1,5 mg (dawka początkowa)	
7 mg (dawka podtrzymująca)	=	4 mg (dawka podtrzymująca)	
14 mg (dawka podtrzymująca)	=	9 mg (dawka podtrzymująca)	

- Kolor, jakim oznaczono różne etapy dawkowania, pozostanie bez zmian, ale w przypadku nowej postaci tabletka będzie miała inny rozmiar i kształt. Ponadto zewnętrzne opakowanie kartonowe i blistry będą mniejsze, a blistry będą srebrne zarówno z przodu, jak i z tyłu (zob. zdjęcia poniżej).
- Obie postaci będą tymczasowo dostępne na rynku, aby zapewnić nieprzerwaną dostępność leku.
- Aby uniknąć błędów w stosowaniu leku, pracownicy medyczni powinni poinformować pacjentów obecnie przyjmujących lek Rybelsus o zmianie postaci użytkowej i dawki podczas przepisywania lub wydawania nowej postaci użytkowej leku Rybelsus. Pacjentom należy również przypomnieć, że dobową dawkę leku Rybelsus powinni zawsze przyjmować jako pojedynczą tabletkę.
- Pracownicy medyczni powinni przepisywać nową postać leku Rybelsus pacjentom, którzy rozpoczynają leczenie po raz pierwszy.

Pracownicy medyczni przepisujący, wydający lub podający lek otrzymają bezpośredni komunikat (DHPC). Zostanie on także opublikowany na [specjalnej podstronie](#) witryny internetowej EMA.

Wielkość tabletki: Tabletki nowej postaci użytkowej są mniejsze i mają inny (okrągły) kształt. Na tabletkę wytłoczona jest moc dawki.	Postać pierwotna Nowa postać 
Opakowanie pierwotne: Blistry nowej postaci użytkowej są srebrne zarówno z przodu, jak i z tyłu i w porównaniu z blistrami postaci pierwotnej są mniejsze.	Pierwotna postać użytkowa Rybelsus® 3 mg Rybelsus® 7 mg Rybelsus® 14 mg  Nowa postać użytkowa Rybelsus® 1.5 mg Rybelsus® 4 mg Rybelsus® 9 mg 

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Wszelkie prawa zastrzeżone.

Więcej informacji o leku

Rybelsus jest lekiem stosowanym w celu kontrolowania stężenia glukozy (glikemii) we krwi u osób dorosłych, u których cukrzyca typu 2 nie jest wystarczająco dobrze kontrolowana. Substancją czynną zawartą w leku Rybelsus jest semaglutyd.

Dalsze informacje dotyczące leku Rybelsus znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.