



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 august 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: Risc de eroare de medicație din cauza noii formulări a comprimatelor

Din cauza unei modificări a formulării medicamentului, există un risc de erori de medicație asociate cu medicamentul Rybelsus (semaglutidă) utilizat pentru tratamentul diabetului.

Noua formulare a comprimatelor de Rybelsus are o biodisponibilitate mai mare (proporția de substanță activă absorbită în fluxul sanguin) decât formula inițială, ceea ce înseamnă că sunt necesare doze mai mici pentru a obține același efect. Noua formulare are aceeași eficacitate și siguranță ca formularea inițială și se administrează în același mod.

Întrucât comprimate cu ambele formulări vor fi disponibile pe piață temporar, există riscul de a lua o doză greșită. Acest lucru ar putea duce la supradozaj, crescând riscul de reacții adverse gastro-intestinale (reacții adverse care afectează stomacul și intestinele).

Compania a modificat mărimea și forma comprimatului, precum și ambalajul noii formulări. Se va trimite o scrisoare profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a-i atenționa cu privire la modificări și la necesitatea de a informa pacienții cu privire la modificarea formulării și dozei.

Mai jos sunt disponibile informații suplimentare.

Informații pentru pacienți

- Formula medicamentului pentru tratamentul diabetului Rybelsus (semaglutidă) este schimbată într-o formulă care este absorbită mai bine în fluxul sanguin. Prin urmare, noile comprimate vor conține o doză mai mică de Rybelsus, dar vor fi la fel de eficiente ca formularea inițială.
- Culoarea ambalajului va rămâne aceeași (și anume verde, roșu sau albastru) și va trebui să luați în continuare un singur comprimat de Rybelsus.
- Dacă utilizați în prezent Rybelsus, medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va informa cu privire la schimbare și vă va comunica doza din noua formulare pe care trebuie să o utilizați.
- Noile comprimate de Rybelsus vor fi mai mici și vor avea o formă diferită (rotundă). Cutia exterioară și blisterele vor fi mai mici, iar blisterele vor fi argintii pe ambele părți (vezi imaginile de mai jos).

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



- Informații complete despre medicamentul dumneavoastră și modul de utilizare a acestuia sunt furnizate în prospect, care se găsește în cutia de comprimate. De asemenea, prospectul este disponibil pe [site-ul EMA](#) în toate limbile UE.
- Dacă aveți întrebări cu privire la tratamentul dumneavoastră și la momentul în care va fi disponibilă noua formulare în țara dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Comprimatele de Rybelsus (semaglutidă) (3 mg, 7 mg și 14 mg) sunt înlocuite cu o nouă formulare cu biodisponibilitate crescută, care va conține o doză mai mică de semaglutidă (1,5 mg, 4 mg și 9 mg). Tabelul de mai jos prezintă doza de substituție corespunzătoare pentru fiecare concentrație din formularea veche:

Formularea inițială (un comprimat oval)		Formularea nouă (un comprimat rotund)
3 mg (doză inițială)	=	1,5 mg (doză inițială)
7 mg (doză de întreținere)	=	4 mg (doză de întreținere)
14 mg (doză de întreținere)	=	9 mg (doză de întreținere)

- Culoarea diferitelor etape de dozare a fost păstrată, însă dimensiunea și forma comprimatelor sunt diferite în noua formulare. În plus, cutia exterioră și blisterele vor fi mai mici, iar blisterele vor fi argintii atât pe față, cât și pe spate (vezi figura de mai jos).
- Cele două formulări vor coexista temporar pe piață pentru a asigura disponibilitatea continuă a medicamentului.
- Pentru a evita erorile de medicație, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să informeze pacienții care iau în prezent Rybelsus cu privire la modificarea formulării și a dozei atunci când prescriu sau eliberează noua formulare a Rybelsus. De asemenea, pacienților trebuie să li se reamintească faptul că doza de Rybelsus trebuie luată întotdeauna sub forma unui comprimat pe zi.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să prescrie dozele aferente noii formulări pentru pacienții care încep tratamentul cu Rybelsus pentru prima dată.

O comunicare directă va fi adresată profesioniștilor din domeniul sănătății (DHPC) care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul. Această comunicare va fi publicată și pe [pagina dedicată](#) de pe site-ul EMA.

Mărimea comprimatului: Comprimatele pentru noua formulare sunt mai mici și au o formă diferită (rotundă). Comprimatele sunt marcate cu concentrația.	Inițială  Nouă 
Ambalajul primar: Blisterele cu formularea nouă sunt argintii atât pe față, cât și pe spate și sunt mai mici comparativ cu blisterele cu formularea inițială	Formularea inițială Rybelsus® 3 mg  Rybelsus® 7 mg  Rybelsus® 14 mg  Formularea nouă Rybelsus® 1.5 mg  Rybelsus® 4 mg  Rybelsus® 9 mg 

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Toate drepturile rezervate.

Informații suplimentare despre medicament

Rybelsus este un medicament utilizat pentru controlul glicemiei (concentrația de glucoză în sânge) la adulți cu diabet de tip 2 insuficient controlat. Rybelsus conține substanța activă semaglutidă.

Mai multe informații despre Rybelsus se pot găsi pe site-ul agenției:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.