



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. august 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: riziko chýb v medikácii v dôsledku nového zloženia tabliet

Pri lieku proti cukrovke Rybelsus (semaglutid) existuje riziko chýb v medikácii kvôli zmene v zložení tabliet lieku.

Tablety lieku Rybelsus s novým zložením majú vyššiu biologickú dostupnosť (vyšší podiel liečiva absorbovaného do krvného obehu) ako tablety s pôvodným zložením. Znamená to, že na dosiahnutie rovnakého účinku stačí nižšia dávka. Tablety s novým zložením majú rovnakú účinnosť a bezpečnosť ako tablety s pôvodným zložením a užívajú sa rovnakým spôsobom.

Keďže na trhu budú dočasne dostupné tablety oboch zložení, existuje riziko podania nesprávnej dávky. Mohlo by to viesť k predávkovaniu a k zvýšeniu rizika gastrointestinálnych vedľajších účinkov (vedľajšie účinky ovplyvňujúce žalúdok a tráviacu sústavu).

Spoločnosť zmenila veľkosť a tvar tabliet, ako aj balenie lieku s novým zložením. Zdravotníckym pracovníkom bude zaslaný list s upozornením na zmeny a potrebu informovať pacientov o zmene zloženia a dávkovania.

Ďalšie informácie sú k dispozícii ďalej.

Informácie pre pacientov

- Zloženie lieku proti cukrovke Rybelsus (semaglutid) bolo zmenené tak, aby sa liek lepšie vstrebával do krvného obehu. Tablety lieku Rybelsus s novým zložením obsahujú nižšiu dávku liečiva, sú však rovnako účinné ako tablety s pôvodným zložením.
- Farba balenia zostáva rovnaká (t. j. zelená, červená alebo modrá) a každý deň budete naďalej užívať len jednu tabletu lieku Rybelsus.
- Ak v súčasnosti užívate liek Rybelsus, váš lekár alebo lekárnik vás o zmene bude informovať a oznámi vám, ktorú dávku nových tabliet máte užívať.
- Nové tablety lieku Rybelsus sú menšie a majú iný (okrúhly) tvar. Vonkajší obal (škatuľa) a blistre sú menšie, pričom blistre sú na oboch stranách strieborné (pozri obrázky nižšie).
- Úplné informácie o lieku a o jeho používaní sa uvádzajú v písomnej informácii pre používateľov, ktorá sa nachádza v škatuli s tabletami. Písomná informácia pre používateľov je k dispozícii aj na [webovom sídle agentúry EMA](https://www.ema.europa.eu) vo všetkých jazykoch EÚ.

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



- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa liečby a dátumu, od ktorého budú nové tablety dostupné vo vašej krajine, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Tablety lieku Rybelsus (semaglutid) (3 mg, 7 mg a 14 mg) sa nahrádzajú tabletami s novým zložením so zvýšenou biologickou dostupnosťou a obsahujú nižšiu dávku semaglutidu (1,5 mg, 4 mg a 9 mg). V tabuľke ďalej je pre každú silu pôvodného zloženia uvedená zodpovedajúca dávka, ktorá ju nahrádza:

Pôvodné zloženie (jedna oválna tableta)		Nové zloženie (jedna okrúhla tableta)	
3 mg (úvodná dávka)	=	1,5 mg (úvodná dávka)	
7 mg (udržiavacia dávka)	=	4 mg (udržiavacia dávka)	
14 mg (udržiavacia dávka)	=	9 mg (udržiavacia dávka)	

- Farba jednotlivých dávkovacích krokov zostáva zachovaná, ale tablety s novým zložením sa od pôvodných líšia veľkosťou a tvarom. Vonkajší obal a blistre sú menšie, pričom blistre sú z oboch strán striebornej farby (pozri obrázok nižšie).
- Na trhu sa dočasne nachádzajú tablety oboch zložení v záujme zabezpečenia nepretržitej dostupnosti lieku.
- Aby sa predišlo chybám v medikácii, zdravotnícki pracovníci majú informovať pacientov, ktorí v súčasnosti používajú liek Rybelsus, o zmene zloženia tabliet a zmene dávky, keď predpisujú alebo vydávajú tablety lieku Rybelsus s novým zložením. Pacientom je tiež potrebné pripomenúť, že dávka lieku Rybelsus sa má vždy užívať ako jedna tableta denne.
- Pacientom, ktorí začínajú užívať liek Rybelsus prvýkrát, majú lekári predpisovať iba tablety s novým zložením.

Zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek predpisujú, vydávajú alebo podávajú, bude zaslané priame oznámenie pre zdravotníckych pracovníkov (DHPC). Priame oznámenie DHPC bude zverejnené aj na [príslušnej stránke](#) na webovom sídle EMA.

Veľkosť tablety: Tablety s novým zložením sú menšie a majú iný tvar (okrúhly). Tablety majú vyrazený údaj o sile.	Pôvodná tableta  Nová tableta 
Vnútrotný obal: Blistre tabliet s novým zložením sú strieborné z oboch strán a v porovnaní s pôvodnými blisterami zmes sú menšie	Pôvodné zloženie Rybelsus® 3 mg  Rybelsus® 7 mg  Rybelsus® 14 mg  Nové zloženie Rybelsus® 1.5 mg  Rybelsus® 4 mg  Rybelsus® 9 mg 

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Všetky práva vyhradené.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Rybelsus sa používa na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované. Liek Rybelsus obsahuje liečivo semaglutid.

Viac informácií o lieku Rybelsus sa nachádza na webovom sídle agentúry:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.