



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. avgust 2025  
EMA/141235/2024

## Zdravilo Rybelsus: tveganje za napako pri uporabi zdravila zaradi nove formulacije tablet

Pri zdravilu za zdravljenje sladkorne bolezni Rybelsus (semaglutid) obstaja zaradi spremenjene formulacije zdravila tveganje za napake pri njegovi uporabi.

Nova formulacija zdravila Rybelsus v obliki tablet ima večjo biološko uporabnost (delež učinkovine, ki se absorbira v krvni obtok) kot prvotna formulacija, kar pomeni, da so za doseg enakega učinka potrebni manjši odmerki. Nova formulacija je enako učinkovita in varna kot prvotna in se uporablja na enak način.

Ker bodo začasno na trgu na voljo tablete obeh formulacij, obstaja tveganje za jemanje napačnega odmerka. To lahko povzroči preveliko odmerjanje, kar poveča tveganje za neželene učinke na prebavila (neželene učinke, ki prizadenejo želodec in črevesje).

Podjetje je spremenilo velikost in obliko tablet ter embalažo nove formulacije. Zdravstveni delavci bodo prejeli dopis, ki jih bo seznanil s spremembami in zahtevo, da morajo bolnike obvestiti o spremembi formulacije in odmerka.

Več informacij je na voljo v nadaljevanju.

### Informacije za bolnike

- Formulacija zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni Rybelsus (semaglutid) bo spremenjena v formulacijo, ki se bolje absorbira v krvni obtok. Nove tablete bodo zato vsebovale manjši odmerek zdravila Rybelsus, vendar bodo enako učinkovite kot prvotna formulacija.
- Barva embalaže bo ostala enaka (tj. zelena, rdeča ali modra), še vedno pa boste morali vsak dan vzeti samo eno tableto zdravila Rybelsus.
- Če trenutno jemljete zdravilo Rybelsus, vas bo zdravnik ali farmacevt obvestil o spremembi in vam povedal, kateri odmerek nove formulacije morate uporabiti.
- Nove tablete zdravila Rybelsus bodo manjše in bodo imele drugačno (okroglo) obliko. Zunanja škatla in pretisni omoti bodo manjši, pretisni omoti pa bodo na obeh straneh srebrni (glejte spodnje slike).
- Vse informacije o zdravilu in njegovi uporabi so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo škatli s tabletami. Navodilo za uporabo je na voljo tudi na [spletišču agencije EMA](https://www.ema.europa.eu) v vseh jezikih EU.

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Če imate kakršna koli vprašanja o zdravljenju in o tem, kdaj bo nova formulacija na voljo v vaši državi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### Informacije za zdravstvene delavce

- Tablete zdravila Rybelsus (semaglutid) (3 mg, 7 mg in 14 mg) bo nadomestila nova formulacija s povečano biološko uporabnostjo, ki bo vsebovala manjši odmerek semaglutida (1,5 mg, 4 mg in 9 mg). V spodnji preglednici je prikazan ustrezni nadomestni odmerek za vsako posamezno jakost stare formulacije:

| Prvotna formulacija<br>(ena ovalna tableta) |   | Nova formulacija<br>(ena okrogla tableta) |
|---------------------------------------------|---|-------------------------------------------|
| <b>3 mg (začetni odmerek)</b>               | = | <b>1,5 mg (začetni odmerek)</b>           |
| <b>7 mg (vzdrževalni odmerek)</b>           | = | <b>4 mg (vzdrževalni odmerek)</b>         |
| <b>14 mg (vzdrževalni odmerek)</b>          | = | <b>9 mg (vzdrževalni odmerek)</b>         |

- Barve različnih odmerkov ostajajo sicer iste, ima pa nova formulacija drugačno velikost in obliko tablet. Poleg tega bosta zunanja škatla in pretisni omot manjša, pretisni omoti pa bodo spredaj in zadaj srebrni (glejte spodnjo sliko).
- Na trgu bosta začasno na voljo obe formulaciji, da se zagotovi stalna razpoložljivost zdravila.
- Da bi se izognili napakam pri uporabi zdravila, morajo zdravstveni delavci bolnike, ki trenutno jemljejo zdravilo Rybelsus, obvestiti o spremembi formulacije in odmerka, kadar predpišejo ali izdajo novo formulacijo tega zdravila. Bolnike je treba tudi opozoriti, da je treba odmerek zdravila Rybelsus vedno jemati v obliki ene tablete na dan.
- Zdravstveni delavci morajo bolnikom, ki prvič začnejo zdravljenje z zdravilom Rybelsus, predpisati odmerke nove formulacije.

Zdravstveni delavci, ki predpisujejo, izdajajo ali dajejo zdravilo, bodo prejeli neposredno obvestilo za zdravstvene delavce. Obvestilo bo objavljeno tudi na [posebni tematski strani](#) na spletišču agencije EMA.

|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Velikost tablet:</b></p> <p>Tablete nove formulacije so manjše in imajo drugačno obliko (okroglo). Tablete imajo vtisnjeno oznako jakosti.</p>                      | <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>Prvotna</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>Nova</b></p>  </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Stična ovojnina:</b></p> <p>Pretisni omoti nove formulacije so srebrni na sprednji in tudi zadnji strani ter so manjši od pretisnih omotov prvotne formulacije.</p> | <p><b>Prvotna formulacija</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>Rybelsus® 3 mg</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>Rybelsus® 7 mg</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>Rybelsus® 14 mg</b></p>  </div> </div> <p><b>Nova formulacija</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>Rybelsus® 1.5 mg</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>Rybelsus® 4 mg</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>Rybelsus® 9 mg</b></p>  </div> </div> |

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Vse pravice pridržane.

## Več o zdravilu

Rybelsus je zdravilo, ki se uporablja za uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Zdravilo Rybelsus vsebuje učinkovino semaglutid.

Več informacij o zdravilu Rybelsus je na voljo na spletni strani agencije:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.