



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 augusti 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: Risk för medicineringsfel till följd av den nya tablettformuleringen

Det finns en risk för medicineringsfel med diabetesläkemedlet Rybelsus (semaglutid) på grund av en ändring i läkemedlets formulering.

Rybelsus-tabletternas nya formulering har en högre biotillgänglighet (andelen aktiv substans som absorberas i blodet) än den ursprungliga formuleringen, vilket innebär att lägre doser behövs för att uppnå samma effekt. Den nya formuleringen har samma effektivitet och säkerhet som den ursprungliga formuleringen och används på samma sätt.

Eftersom tabletter med båda formuleringarna tillfälligt kommer att finnas på marknaden samtidigt finns det en risk att fel dos tas. Detta kan leda till överdosering, med ökad risk för gastrointestinala biverkningar (biverkningar som påverkar magen och tarmen).

Företaget har ändrat tablettens storlek och form samt förpackningen till den nya formuleringen. Ett brev kommer att skickas till hälso- och sjukvårdspersonal för att uppmärksamma dem på förändringarna och behovet att informera patienterna om förändringen i formulering och dos.

Mer information finns nedan.

Information till patienter

- Formuleringen av diabetesläkemedlet Rybelsus (semaglutid) ändras till en formulering som tas upp bättre i blodet. De nya tabletterna kommer därför att innehålla en lägre dos Rybelsus, men förblir lika effektiva som den ursprungliga formuleringen.
- Färgen på din förpackning förblir densamma (dvs. grön, röd eller blå) och du behöver fortfarande bara ta en Rybelsus-tablett varje dag.
- Om du redan nu använder Rybelsus kommer din läkare eller apotekspersonalen att informera dig om ändringen och vilken dos av den nya formuleringen du ska ta.
- De nya tabletterna med Rybelsus kommer att vara mindre och ha en annan (rund) form. Ytterkartongen och blisterförpackningarna kommer att vara mindre, och blisterförpackningarna kommer att vara silverfärgade på båda sidorna (se bilderna nedan).
- Fullständig information om ditt läkemedel och hur det ska tas finns i bipacksedeln, som ligger i kartongen med tabletter. Bipacksedeln finns också på [EMA:s webbplats](#) på alla EU-språk.

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



- Om du har frågor om din behandling och när den nya formuleringen kommer att finnas tillgänglig i ditt land, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Rybelsus (semaglutid) tabletter (3 mg, 7 mg och 14 mg) ersätts med en ny formulering med ökad biotillgänglighet, som kommer att innehålla en lägre dos semaglutid (1,5 mg, 4 mg och 9 mg). Tabellen nedan visar den motsvarande ersättningsdosen för varje styrka av den gamla formuleringen:

Ursprunglig formulering (en oval tablett)		Ny formulering (en rund tablett)
3 mg (startdos)	=	1,5 mg (startdos)
7 mg (underhållsdos)	=	4 mg (underhållsdos)
14 mg (underhållsdos)	=	9 mg (underhållsdos)

- Färgen på de olika doseringsstegen har behållits, men den nya formuleringen har en annan tablettstorlek och form. Dessutom kommer ytterkartongen och blisterförpackningen att vara mindre, och blisterförpackningen kommer att vara silverfärgad på både fram- och baksidan (se figur nedan).
- De två formuleringarna kommer tillfälligt att finnas på marknaden samtidigt för att säkerställa oavbruten tillgång till läkemedlet.
- För att undvika medicineringsfel ska hälso- och sjukvårdspersonalen informera de patienter som för närvarande tar Rybelsus om förändringen av formulering och dos när de förskriver eller lämnar ut den nya formuleringen av Rybelsus. Patienterna måste också påminnas om att deras Rybelsus-dos alltid ska tas som en tablett per dag.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska förskriva de nya formuleringsdoserna till patienter som börjar ta Rybelsus för första gången.

Ett meddelande till hälso- och sjukvården (DHPC) kommer att skickas till hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver, lämnar ut eller administrerar läkemedlet. Meddelandet kommer också att publiceras på en [särskild sida](#) på EMA:s webbplats.

Tablettstorlek: Tabletterna med den nya formuleringen är mindre och har en annan form (runda). Tabletterna är präglade med styrkan.	Ursprunglig Ny 
Primärförpackning Blisterförpackningarna med ny formulering är silverfärgade på både fram- och baksidan och är mindre än blisterförpackningarna med ursprunglig formulering.	Ursprunglig formulering Rybelsus® 3 mg  Rybelsus® 7 mg  Rybelsus® 14 mg  Ny formulering Rybelsus® 1.5 mg  Rybelsus® 4 mg  Rybelsus® 9 mg 

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Med ensamrätt.

Mer information om läkemedlet

Rybelsus är ett läkemedel som används för att reglera blodsockernivåerna hos vuxna vars typ 2-diabetes inte kontrolleras tillräckligt väl. Rybelsus innehåller den aktiva substansen semaglutid.

Mer information om Rybelsus finns på EMA:s webbplats:

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