



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. August 2025  
EMA/141235/2024

## Rybelsus: Risiko von Medikationsfehlern aufgrund neuer Tablettenformulierung

Durch eine Änderung der Formulierung des Diabetes-Arzneimittels Rybelsus (Semaglutid) besteht das Risiko von Medikationsfehlern.

Die neue Formulierung der Rybelsus-Tabletten weist eine höhere Bioverfügbarkeit als die ursprüngliche Formulierung auf – das heißt, dass ein größerer Anteil des Wirkstoffs in den Blutkreislauf aufgenommen wird. Dadurch kann die gleiche Wirkung mit niedrigeren Dosen erzielt werden. Die neue Formulierung ist genauso wirksam und sicher wie die ursprüngliche und wird auf die gleiche Weise eingenommen.

Da beide Formulierungen der Tabletten vorübergehend auf dem Markt erhältlich sein werden, besteht das Risiko, dass eine falsche Dosis eingenommen wird. Dies könnte zu einer Überdosierung führen und das Risiko gastrointestinaler Nebenwirkungen (Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt betreffen) erhöhen.

Die Tabletten der neuen Formulierung weisen eine andere Größe und Form sowie eine andere Verpackung auf. Angehörige der Heilberufe werden in einem Schreiben über die Änderungen informiert. Außerdem werden sie aufgefordert, Patienten über die Änderung der Formulierung und der Dosis in Kenntnis zu setzen.

Weitere Informationen sind im Folgenden aufgeführt.

### Informationen für Patienten

- Die Formulierung des Diabetes-Arzneimittels Rybelsus (Semaglutid) wird geändert, um eine verbesserte Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf zu ermöglichen. Daher werden die neuen Tabletten eine niedrigere Dosis Rybelsus enthalten, jedoch genauso wirksam sein wie die ursprüngliche Formulierung.
- Die Farbe Ihrer Verpackung bleibt unverändert (d. h. grün, rot oder blau), und Sie müssen weiterhin täglich nur eine Rybelsus-Tablette einnehmen.
- Wenn Sie derzeit Rybelsus anwenden, wird Ihr Arzt oder Apotheker Sie über die Änderung informieren und Ihnen mitteilen, welche Dosis der neuen Formulierung Sie einnehmen sollten.

---

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

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

An agency of the European Union



- Die neuen Rybelsus-Tabletten sind kleiner und haben eine andere (runde) Form. Die äußere Umhüllung und die Blisterstreifen sind kleiner, und die Blisterstreifen sind auf beiden Seiten silbern (siehe Abbildungen unten).
- Vollständige Informationen zu Ihrem Arzneimittel und seiner Anwendung finden Sie in der Packungsbeilage in Ihrer Tablettenpackung. Die Packungsbeilage ist auch auf der [Website der EMA](#) in allen EU-Sprachen verfügbar.
- Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben oder wissen möchten, wann die neue Formulierung in Ihrem Land verfügbar sein wird, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.




















### Informationen für Angehörige der Heilberufe

- Rybelsus (Semaglutid) Tabletten (3 mg, 7 mg und 14 mg) werden durch eine neue Formulierung mit erhöhter Bioverfügbarkeit ersetzt, die eine niedrigere Dosis an Semaglutid (1,5 mg, 4 mg und 9 mg) enthalten wird. Die nachstehende Tabelle zeigt die entsprechende Ersatzdosis für jede Stärke der alten Formulierung:

Ursprüngliche Formulierung (eine ovale Tablette)	=	Neue Formulierung (eine runde Tablette)
<b>3 mg (Anfangsdosis)</b>	=	<b>1,5 mg (Anfangsdosis)</b>
<b>7 mg (Erhaltungsdosis)</b>	=	<b>4 mg (Erhaltungsdosis)</b>
<b>14 mg (Erhaltungsdosis)</b>	=	<b>9 mg (Erhaltungsdosis)</b>

- Die Farbe der verschiedenen Dosierungsschritte wurde beibehalten, die Tabletten der neuen Formulierung haben jedoch eine andere Größe und Form. Darüber hinaus sind die äußere Umhüllung und die Blisterstreifen kleiner, und die Blister sind sowohl auf der Vorder- als auch auf der Rückseite silbern (siehe Abbildung unten).
- Die beiden Formulierungen werden vorübergehend parallel auf dem Markt erhältlich sein, um die durchgehende Verfügbarkeit des Arzneimittels sicherzustellen.
- Um Medikationsfehler zu vermeiden, sollten Angehörige der Heilberufe Patienten, die derzeit Rybelsus einnehmen, über die Änderung der Formulierung und der Dosis informieren, wenn sie die neue Rybelsus-Formulierung verschreiben oder ausgeben. Die Patienten müssen außerdem daran erinnert werden, dass ihre Rybelsus-Dosis immer in Form einer Tablette täglich eingenommen werden sollte.
- Angehörige der Heilberufe sollten Patienten, die erstmals Rybelsus einnehmen, die Dosierungen der neuen Formulierung verschreiben.

Zu gegebener Zeit ergeht eine direkte Mitteilung an medizinische Fachkräfte (DHPC), die das Arzneimittel verschreiben, ausgeben oder verabreichen. Die DHCP wird zudem auf einer [spezifischen Seite](#) auf der Website der EMA veröffentlicht.

<p><b>Tablettengröße:</b> Die Tabletten für die neue Formulierung sind kleiner und haben eine andere Form (rund). Die Tabletten sind mit einer Prägung versehen, die die Wirkstärke angibt.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Ursprünglic    Neu</b> <b>h</b></p> 												
<p><b>Primärverpackung</b> : Die Blisterstreifen der neuen Formulierung sind sowohl auf der Vorder- als auch auf der Rückseite silbern und kleiner als die Blister der ursprünglichen Formulierung.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Ursprüngliche Formulierung</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 3 mg</th> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 7 mg</th> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 14 mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>Neue Formulierung</b></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 1.5 mg</th> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 4 mg</th> <th style="background-color: #cccccc;">Rybelsus® 9 mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Rybelsus® 3 mg	Rybelsus® 7 mg	Rybelsus® 14 mg				Rybelsus® 1.5 mg	Rybelsus® 4 mg	Rybelsus® 9 mg			
Rybelsus® 3 mg	Rybelsus® 7 mg	Rybelsus® 14 mg											
													
Rybelsus® 1.5 mg	Rybelsus® 4 mg	Rybelsus® 9 mg											
													

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Alle Rechte vorbehalten.

---

### **Weitere Informationen über das Arzneimittel**

Rybelsus ist ein Arzneimittel, das zur Kontrolle des Glukosespiegels im Blut (Blutzuckerspiegels) bei Erwachsenen angewendet wird, deren mit Typ-2-Diabetes nicht ausreichend kontrolliert wird. Rybelsus enthält den Wirkstoff Semaglutid.

Weitere Informationen über Rybelsus finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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