



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1η Αυγούστου 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: Κίνδυνος σφάλματος κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής λόγω του νέου σκευάσματος δισκίων

Υπάρχει κίνδυνος λανθασμένης φαρμακευτικής αγωγής με το αντιδιαβητικό φάρμακο Rybelsus (σεμαγλουτίδη) λόγω αλλαγής στο σκεύασμα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το νέο σκεύασμα των δισκίων Rybelsus έχει υψηλότερη βιοδιαθεσιμότητα (το ποσοστό της δραστικής ουσίας που απορροφάται στη ροή του αίματος) από ό,τι το αρχικό σκεύασμα, γεγονός που σημαίνει ότι απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις για την επίτευξη του ίδιου αποτελέσματος. Το νέο σκεύασμα έχει την ίδια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια με το αρχικό σκεύασμα και λαμβάνεται με τον ίδιο τρόπο.

Δεδομένου ότι τα δισκία και των δύο σκευασμάτων θα διατίθενται προσωρινά στην αγορά, υπάρχει κίνδυνος λήψης λανθασμένης δόσης. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερδοσολογία, αυξάνοντας τον κίνδυνο εμφάνισης γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το στομάχι και το έντερο).

Η εταιρεία άλλαξε το μέγεθος και το σχήμα του δισκίου, καθώς και τη συσκευασία του νέου σκευάσματος. Θα αποσταλεί επιστολή στους επαγγελματίες υγείας με την οποία θα ενημερωθούν για τις αλλαγές και την ανάγκη ενημέρωσης των ασθενών σχετικά με την αλλαγή του σκευάσματος και της δόσης.

Περισσότερες πληροφορίες παρατίθενται στη συνέχεια.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Το σκεύασμα του αντιδιαβητικού φαρμάκου Rybelsus (σεμαγλουτίδη) μετατρέπεται σε ένα σκεύασμα το οποίο απορροφάται καλύτερα στη ροή του αίματος. Ως εκ τούτου, τα νέα δισκία θα περιέχουν χαμηλότερη δόση Rybelsus αλλά θα είναι εξίσου αποτελεσματικά με το αρχικό σκεύασμα.
- Το χρώμα της συσκευασίας σας θα παραμείνει το ίδιο (πράσινο, κόκκινο ή μπλε) και θα πρέπει να λαμβάνετε πάντα μόνο ένα δισκίο Rybelsus την ημέρα.
- Εάν χρησιμοποιείτε επί του παρόντος το Rybelsus, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με την αλλαγή και θα σας ενημερώσει ποια δόση του νέου σκευάσματος θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

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



- Τα νέα δισκία Rybelsus θα είναι μικρότερα και θα έχουν διαφορετικό (στρογγυλό) σχήμα. Το εξωτερικό κουτί και οι ταινίες μπλίστερ θα είναι μικρότερα, το δε χρώμα των ταινιών μπλίστερ θα είναι ασημένιο και στις δύο πλευρές (βλ. εικόνες παρακάτω).
- Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το φάρμακό σας και τον τρόπο χρήσης του παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, το οποίο διατίθεται στη συσκευασία των δισκίων σας. Το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι επίσης διαθέσιμο [στον δικτυακό τόπο του EMA σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ](#).
- Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη θεραπεία σας και πότε το νέο σκεύασμα θα είναι διαθέσιμο στη χώρα σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.




















Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τα δισκία Rybelsus (σεμαγλουτίδη) (3 mg, 7 mg και 14 mg) αντικαθίστανται με ένα νέο σκεύασμα αυξημένης βιοδιαθεσιμότητας, το οποίο θα περιέχει χαμηλότερη δόση σεμαγλουτίδης (1,5 mg, 4 mg και 9 mg). Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζεται η δόση αντικατάστασης που αντιστοιχεί στην κάθε περιεκτικότητα του παλιού σκευάσματος:

Αρχικό σκεύασμα (ένα δισκίο ωοειδούς σχήματος)	=	Νέο σκεύασμα (ένα στρογγυλό δισκίο)
3 mg (αρχική δόση)	=	1,5 mg (αρχική δόση)
7 mg (δόση συντήρησης)	=	4 mg (δόση συντήρησης)
14 mg (δόση συντήρησης)	=	9 mg (δόση συντήρησης)

- Το χρώμα των διαφορετικών δοσολογικών σταδίων έχει διατηρηθεί, αλλά το νέο σκεύασμα έχει διαφορετικό μέγεθος και σχήμα δισκίου. Επιπλέον, το εξωτερικό χάρτινο κουτί και οι ταινίες μπλίστερ θα είναι μικρότερα, το δε χρώμα των ταινιών μπλίστερ θα είναι ασημένιο τόσο στην εμπρόσθια όσο και στην οπίσθια όψη (βλ. εικόνα κατωτέρω).
- Τα δύο σκευάσματα θα συνυπάρχουν προσωρινά στην αγορά για να εξασφαλιστεί η συνεχής διαθεσιμότητα του φαρμάκου.
- Για την αποφυγή σφαλμάτων στη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος το Rybelsus σχετικά με την αλλαγή του σκευάσματος και της δόσης κατά τη συνταγογράφηση ή τη χορήγηση του νέου σκευάσματος Rybelsus. Πρέπει επίσης να υπενθυμίζεται στους ασθενείς ότι η δόση Rybelsus που λαμβάνουν πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται ως ένα δισκίο την ημέρα.
- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να συνταγογραφούν τις νέες δόσεις σκευάσματος για τους ασθενείς που ξεκινούν το Rybelsus για πρώτη φορά.

Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα αποσταλεί στους επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διαθέτουν ή χορηγούν το φάρμακο. Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα δημοσιευθεί επίσης σε [ειδική σελίδα](#) στον δικτυακό τόπο του EMA.

<p>Μέγεθος δισκίου: Τα δισκία του νέου σκευάσματος είναι μικρότερα σε μέγεθος και έχουν διαφορετικό σχήμα (στρογγυλό). Τα δισκία φέρουν χαραγμένη την περιεκτικότητα.</p>	<p style="text-align: center;">Αρχική Νέα</p> 												
<p>Πρωτογενής συσκευασία Το χρώμα των ταινιών μπλίστερ του νέου σκευάσματος είναι ασημένιο τόσο στην εμπρόσθια όσο και στην πίσω πλευρά τους, οι δε διαστάσεις τους είναι μικρότερες σε σύγκριση με αυτές του αρχικού σκευάσματος.</p>	<p>Αρχικό σκεύασμα</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>Νέο σκεύασμα</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 — Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Rybelsus είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 των οποίων η πάθηση δεν ελέγχεται επαρκώς. Το Rybelsus περιέχει τη δραστική ουσία σεμαγλουτίδη.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rybelsus διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.