



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1<sup>er</sup> août 2025  
EMA/141235/2024

## Rybelsus: risque d'erreur de médication en raison de la nouvelle formulation des comprimés

Il existe un risque d'erreurs de médication concernant le médicament antidiabétique Rybelsus (sémaglutide), en raison d'une modification de la formulation du médicament.

La nouvelle formulation des comprimés de Rybelsus présente une biodisponibilité (proportion de substance active absorbée dans la circulation sanguine) plus élevée que la formulation initiale, ce qui signifie que des doses plus faibles sont nécessaires pour obtenir le même effet. La nouvelle formulation présente la même efficacité et la même sécurité que la formulation initiale et le médicament est pris de la même manière.

Étant donné que les comprimés des deux formulations seront temporairement disponibles sur le marché, il y a un risque de prise du mauvais dosage. Il pourrait en résulter un surdosage, ce qui augmente le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux (effets affectant l'estomac et les intestins).

La société a modifié la taille et la forme des comprimés, ainsi que l'emballage de la nouvelle formulation. Une lettre sera envoyée aux professionnels de santé afin de les avertir des changements et de la nécessité d'informer les patients de la modification de la formulation et de la dose.

Des informations supplémentaires sont disponibles ci-après.

### Informations à l'intention des patients

- La formulation du médicament antidiabétique Rybelsus (sémaglutide) est modifiée pour être mieux absorbée dans la circulation sanguine. Par conséquent, les nouveaux comprimés contiendront une dose plus faible de Rybelsus, mais seront tout aussi efficaces que la formulation initiale.
- La couleur de votre emballage restera la même (c'est-à-dire vert, rouge ou bleu) et vous ne devrez toujours prendre qu'un seul comprimé de Rybelsus par jour.
- Si vous utilisez actuellement Rybelsus, votre médecin ou votre pharmacien vous informera du changement et vous indiquera quelle dose de la nouvelle formulation vous devez utiliser.
- Les nouveaux comprimés de Rybelsus seront plus petits et auront une forme différente (ronde). Le carton extérieur et les plaquettes seront plus petits, et ces dernières seront gris argent des deux côtés (voir images ci-dessous).

---

**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



- Des informations complètes sur votre médicament et sur son utilisation sont fournies dans la notice, présente dans votre boîte de comprimés. La notice est également disponible sur le [site web de l'EMA](#) dans toutes les langues de l'UE.
- Si vous avez des questions concernant votre traitement et la date à laquelle la nouvelle formulation sera disponible dans votre pays, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.






















### Informations à l'intention des professionnels de santé

- Les comprimés de Rybelsus (sémaglutide) (3 mg, 7 mg et 14 mg) sont remplacés par une nouvelle formulation à biodisponibilité accrue, qui contiendra une dose plus faible de sémaglutide (1,5 mg, 4 mg et 9 mg). Le tableau ci-dessous montre la dose de remplacement correspondant à chaque dosage de l'ancienne formulation:

<b>Formulation initiale (un comprimé ovale)</b>	<b>=</b>	<b>Nouvelle formulation (un comprimé rond)</b>
<b>3 mg (dose initiale)</b>	<b>=</b>	<b>1,5 mg (dose initiale)</b>
<b>7 mg (dose d'entretien)</b>	<b>=</b>	<b>4 mg (dose d'entretien)</b>
<b>14 mg (dose d'entretien)</b>	<b>=</b>	<b>9 mg (dose d'entretien)</b>

- La couleur des différentes étapes de dosage a été maintenue, mais la nouvelle formulation possède une taille et une forme de comprimé différentes. En outre, le carton extérieur et les plaquettes seront plus petits, et les plaquettes seront gris argent tant à l'avant qu'à l'arrière (voir figure ci-dessous).
- Les deux formulations coexisteront temporairement sur le marché afin de garantir la disponibilité continue du médicament.
- Afin d'éviter les erreurs de médication, les professionnels de santé doivent informer les patients qui prennent actuellement Rybelsus de la modification de la formulation et de la dose lorsqu'ils prescrivent ou délivrent la nouvelle formulation de Rybelsus. Il convient également de rappeler aux patients que la dose de Rybelsus est toujours d'un comprimé par jour.
- Les professionnels de santé doivent prescrire les doses de la nouvelle formulation aux patients qui commencent à prendre Rybelsus pour la première fois.

Une communication directe aux professionnels de santé (DHPC) sera envoyée aux professionnels de santé qui prescrivent, délivrent ou administrent le médicament. La DHPC sera également publiée sur une [page dédiée](#) sur le site web de l'EMA.

<p><b>Taille du comprimé:</b> Les comprimés de la nouvelle formulation sont de plus petite taille et ont une forme différente (ronde). Le dosage est gravé sur les comprimés.</p>	<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Initiale</b></td> <td style="width: 50%;"><b>Nouvelle</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2">  </td> </tr> </table>	<b>Initiale</b>	<b>Nouvelle</b>										
<b>Initiale</b>	<b>Nouvelle</b>												
													
<p><b>Conditionnement primaire:</b> Les plaquettes de la nouvelle formulation sont de couleur gris argent à l'avant et à l'arrière et sont plus petites que celles de la formulation initiale.</p>	<p><b>Formulation initiale</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;"><b>Rybelsus® 3 mg</b></td> <td style="width: 33%;"><b>Rybelsus® 7 mg</b></td> <td style="width: 33%;"><b>Rybelsus® 14 mg</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p><b>Nouvelle formulation</b></p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;"><b>Rybelsus® 1.5 mg</b></td> <td style="width: 33%;"><b>Rybelsus® 4 mg</b></td> <td style="width: 33%;"><b>Rybelsus® 9 mg</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	<b>Rybelsus® 3 mg</b>	<b>Rybelsus® 7 mg</b>	<b>Rybelsus® 14 mg</b>				<b>Rybelsus® 1.5 mg</b>	<b>Rybelsus® 4 mg</b>	<b>Rybelsus® 9 mg</b>			
<b>Rybelsus® 3 mg</b>	<b>Rybelsus® 7 mg</b>	<b>Rybelsus® 14 mg</b>											
													
<b>Rybelsus® 1.5 mg</b>	<b>Rybelsus® 4 mg</b>	<b>Rybelsus® 9 mg</b>											
													

© 2024 — Novo Nordisk A/S — Tous droits réservés.

---

### **Plus d'informations sur le médicament**

Rybelsus est un médicament utilisé pour contrôler le taux de glucose (sucre) dans le sang chez les adultes dont le diabète de type 2 n'est pas assez bien contrôlé. Rybelsus contient la substance active sémaglutide.

De plus amples informations sur Rybelsus sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.