



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 augustus 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: Risico op medicatiefout als gevolg van nieuwe tabletformulering

Er bestaat een risico op medicatiefouten met het diabetesgeneesmiddel Rybelsus (semaglutide) als gevolg van een wijziging in de formulering van het geneesmiddel.

De nieuwe formulering van de Rybelsustabletten heeft een hogere biologische beschikbaarheid (het aandeel van de werkzame stof dat in de bloedstroom wordt opgenomen) dan de oorspronkelijke formulering, wat betekent dat lagere doses hetzelfde effect bereiken. De nieuwe formulering heeft dezelfde werkzaamheid en veiligheid als de oorspronkelijke formulering en wordt op dezelfde manier ingenomen.

Aangezien tabletten van beide formuleringen tijdelijk samen in de handel verkrijgbaar zullen zijn, bestaat het risico dat de verkeerde dosis wordt gebruikt. Dit kan leiden tot overdosering, waardoor het risico op gastro-intestinale bijwerkingen (die de maag en de darmen aantasten) toeneemt.

Het bedrijf heeft de grootte en vorm van de tabletten gewijzigd, evenals de verpakking van de nieuwe formulering. Er zal een brief naar professionele zorgverleners worden gestuurd om hen te wijzen op de veranderingen en de noodzaak om patiënten te informeren over de gewijzigde formulering en dosis.

Meer informatie is hieronder te vinden.

Informatie voor patiënten

- De formulering van het diabetesgeneesmiddel Rybelsus (semaglutide) wordt gewijzigd in een formulering die beter in de bloedstroom wordt opgenomen. Als gevolg daarvan zullen de nieuwe tabletten een lagere dosis Rybelsus bevatten, maar zullen ze even doeltreffend zijn als de oorspronkelijke formulering.
- De kleur van uw verpakking blijft dezelfde (d.w.z. groen, rood of blauw) en u hoeft nog steeds slechts één Rybelsustablet per dag te nemen.
- Als u momenteel Rybelsus gebruikt, zal uw arts of apotheker u informeren over de verandering en u meedelen welke dosis van de nieuwe formulering u moet gebruiken.
- De nieuwe Rybelsustabletten zullen kleiner zijn en een andere (ronde) vorm hebben. De buitenste doos en de blisterstrips zijn kleiner en de blisterstrips zijn zilver aan beide zijden (zie de afbeeldingen hieronder).

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



- Zie de bijsluiter in de tabletdoos voor alle informatie over uw geneesmiddel en hoe het moet worden gebruikt. De bijsluiter is ook in alle EU-talen beschikbaar op [de website van het Europees Geneesmiddelenbureau](#).
- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u vragen hebt over uw behandeling en wanneer de nieuwe formulering in uw land beschikbaar zal zijn.




















Informatie voor professionele zorgverleners

- Rybelsustabletten (semaglutide) (3 mg, 7 mg en 14 mg) worden vervangen door een nieuwe formulering met verhoogde biologische beschikbaarheid. De nieuwe tabletten zullen een lagere dosis semaglutide (1,5 mg, 4 mg en 9 mg) bevatten. De onderstaande tabel toont de corresponderende vervangingsdosis voor elke sterkte van de oude formulering:

Oorspronkelijke formulering (één ovale tablet)	=	Nieuwe formulering (één ronde tablet)
3 mg (aanvangsdosis)	=	1,5 mg (aanvangsdosis)
7 mg (onderhoudsdosis)	=	4 mg (onderhoudsdosis)
14 mg (onderhoudsdosis)	=	9 mg (onderhoudsdosis)

- De kleur van de verschillende doseringsstappen is behouden, maar de nieuwe formulering heeft een andere tabletgrootte en -vorm. Bovendien zullen de buitenste doos en de blisterstrips kleiner zijn en zullen de blisters zowel aan de voor- als aan de achterzijde zilver zijn (zie de afbeelding hieronder).
- De twee formuleringen zullen tijdelijk tegelijkertijd in de handel zijn om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel beschikbaar blijft.
- Om medicatiefouten te voorkomen, moeten professionele zorgverleners patiënten die momenteel Rybelsus gebruiken informeren over de veranderde formulering en dosis wanneer zij de nieuwe Rybelsusformulering voorschrijven of verstrekken. Patiënten moeten er ook aan worden herinnerd dat hun dosis Rybelsus altijd als één tablet per dag moet worden ingenomen.
- Professionele zorgverleners dienen de nieuwe formuleringdoses voor te schrijven voor patiënten die voor het eerst met Rybelsus beginnen.

Professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven, verstrekken of toedienen ontvangen een rechtstreeks schrijven (DHPC). Het DHPC wordt ook gepubliceerd op een [speciale pagina](#) op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

<p>Tabletgrootte: De tabletten met de nieuwe formulering zijn kleiner en hebben een andere vorm (rond). De tabletten dragen een opschrift met de sterkte.</p>	<p style="text-align: center;">Oorspronkelijk Nieuw</p> 												
<p>Primaire verpakking: De blisterverpakking met de nieuwe formulering is zilver aan de voor- en achterzijde en is kleiner dan de blisterverpakkingen met de oorspronkelijke formulering.</p>	<p style="text-align: center;">Oorspronkelijke formulering</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;">Nieuwe formulering</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 rechten voorbehouden.

Meer over het geneesmiddel

Rybelsus is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de bloedglucosespiegel (suikerspiegel) te reguleren bij volwassenen met type 2-diabetes die niet voldoende onder controle kan worden gehouden. Rybelsus bevat de werkzame stof semaglutide.

Meer informatie over Rybelsus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.