



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 Αυγούστου 2025
EMA/141235/2024

Rybelsus: Κίνδυνος σφάλματος στη φαρμακευτική αγωγή λόγω αλλαγής σκευάσματος (formulation) του δισκίου

Υπάρχει κίνδυνος σφαλμάτων στη χορήγηση του φαρμάκου για τον διαβήτη Rybelsus (σεμαγλουτίδη) λόγω αλλαγής του σκευάσματος του φαρμάκου.

Το νέο σκεύασμα των δισκίων Rybelsus έχει υψηλότερη βιοδιαθεσιμότητα (το ποσοστό της δραστικής ουσίας που απορροφάται στην κυκλοφορία του αίματος) από το αρχικό σκεύασμα, πράγμα που σημαίνει ότι απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις για να επιτευχθεί το ίδιο αποτέλεσμα. Το νέο σκεύασμα έχει την ίδια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια όπως το αρχικό σκεύασμα και λαμβάνεται με τον ίδιο τρόπο.

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

Η εταιρεία έχει αλλάξει το μέγεθος και το σχήμα των δισκίων, καθώς και τη συσκευασία του νέου σκευάσματος. Μια επιστολή στους επαγγελματίες υγείας θα σταλεί, προκειμένου να ειδοποιηθούν σχετικά με τις αλλαγές και την ανάγκη να ενημερώσουν τους ασθενείς για την αλλαγή του σκευάσματος και την τροποποίηση της δόσης.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται παρακάτω.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Το σκεύασμα του φαρμάκου για τον διαβήτη Rybelsus (σεμαγλουτίδη) αλλάζει σε ένα νέο σκεύασμα, που απορροφάται καλύτερα στην κυκλοφορία του αίματος. Ως αποτέλεσμα, 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 (δηλαδή πράσινο, κόκκινο ή μπλε) και θα συνεχίσετε να παίρνετε μόνο ένα δισκίο Rybelsus κάθε μέρα.
- Εάν ήδη χρησιμοποιείτε το Rybelsus, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας ενημερώσει για την αλλαγή και θα σας πει ποια δόση του νέου σκευάσματος 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 η κυψέλη (blister) θα είναι μικρότερα, ενώ οι ταινίες της κυψέλης θα είναι ασημί και στις δύο πλευρές (βλ. εικόνες παρακάτω).
- Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το φάρμακό σας και τον τρόπο χρήσης του παρέχονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ), το οποίο βρίσκεται εντός της συσκευασίας. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης είναι επίσης διαθέσιμο στον [ιστότοπο του EMA](#) σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας και πότε θα είναι διαθέσιμο το νέο σκεύασμα στη χώρα μας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτικό προσωπικό.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Τα δισκία Rybelsus (σεμαγλουτίδη) (3 mg, 7 mg και 14 mg) αντικαθίστανται από ένα νέο σκεύασμα, με αυξημένη βιοδιαθεσιμότητα, το οποίο θα περιέχει χαμηλότερη δόση σεμαγλουτίδης (1,5 mg, 4 mg και 9 mg). Ο παρακάτω πίνακας δείχνει την αντίστοιχη δόση αντικατάστασης για κάθε περιεκτικότητα του παλιού σκευάσματος:

Αρχική (παλιά) σύνθεση (οβάλ δισκίο)		Νέα σύνθεση (στρογγυλό δισκίο)
3 mg (δόση έναρξης)	=	1.5 mg (δόση έναρξης)
7 mg (δόση συντήρησης)	=	4 mg (δόση συντήρησης)
14 mg (δόση συντήρησης)	=	9 mg (δόση συντήρησης)

- Το χρώμα των διαφορετικών βημάτων δοσολόγησης έχει διατηρηθεί, αλλά το νέο σκεύασμα έχει διαφορετικό μέγεθος και σχήμα δισκίου. Επιπλέον, το εξωτερικό κουτί και οι ταινίες της κυψέλης θα είναι μικρότερα, και οι κυψέλες θα είναι ασημί τόσο στην μπροστινή όσο και στην πίσω πλευρά (βλ. εικόνα παρακάτω).
- Τα δύο διαφορετικά σκευάσματα θα συνυπάρχουν προσωρινά στην αγορά, ώστε να διασφαλιστεί η συνεχής διαθεσιμότητα του φαρμάκου.
- Για να αποφευχθούν λάθη στη φαρμακευτική αγωγή, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς που λαμβάνουν Rybelsus για την αλλαγή σκευάσματος και την τροποποίηση της δόσης όταν συνταγογραφούν ή χορηγούν το νέο σκεύασμα του Rybelsus. Πρέπει επίσης να υπενθυμίζεται στους ασθενείς ότι η δόση του Rybelsus πρέπει πάντα να λαμβάνεται ως ένα δισκίο την ημέρα.
- Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να συνταγογραφούν τις δόσεις του νέου σκευάσματος για τους ασθενείς που ξεκινούν για πρώτη φορά τη θεραπεία με Rybelsus.

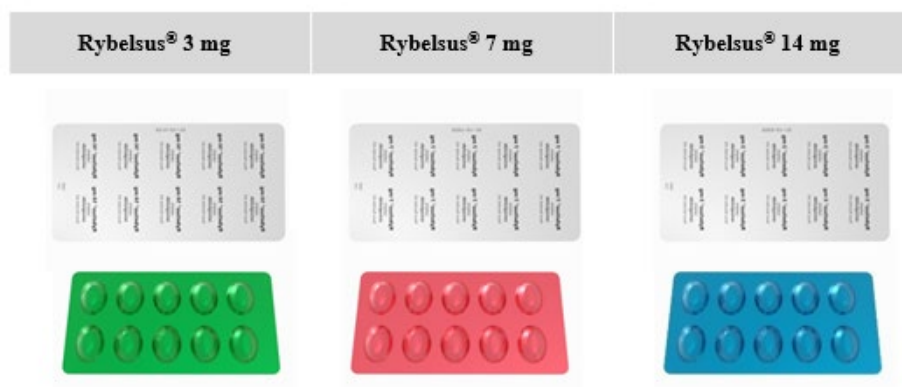
Μία απευθείας επικοινωνία προς επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα σταλεί σε εύθετο χρόνο σε επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το φάρμακο. Η επικοινωνία DHPC θα δημοσιευτεί επίσης σε [ειδική σελίδα](#) στον ιστότοπο του EMA.

Μέγεθος

δισκίου: Τα δισκία του νέου σκευάσματος είναι μικρότερα σε μέγεθος και έχουν διαφορετικό σχήμα (στρογγυλό). Τα δισκία φέρουν ανάγλυφη ένδειξη της περιεκτικότητας.

Κυρίως

συσκευασία: Οι κυψέλες του νέου σκευάσματος έχουν ασημί χρώμα τόσο στην μπροστινή όσο και στην πίσω πλευρά και είναι μικρότερες σε σύγκριση με τις κυψέλες του αρχικού σκευάσματος.

Αρχικό**Νέο****Αρχικό σκεύασμα****Νέο σκεύασμα**

Περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο

Το Rybelsus είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα, σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2, που δεν ελέγχεται επαρκώς. Το Rybelsus περιέχει τη δραστική ουσία σεμαγλουτίδη.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rybelsus μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.