

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Septembrie 2025

Rybelsus (semaglutidă orală): risc de eroare de medicație cauzată de introducerea unei noi formulări cu biodisponibilitate crescută

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România, compania Novo Nordisk Farma S.R.L. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Comprimatele Rybelsus vor fi înlocuite cu o nouă formulare cu biodisponibilitate crescută, care este bioechivalentă cu formularea inițială, așa cum este descris în tabelul de mai jos:

Formulare inițială (un comprimat oval)	Bioechivalent	Noua formulare (un comprimat rotund)
3 mg (doza de inițiere)	=	1,5 mg (doza de inițiere)
7 mg (doza de întreținere)	=	4 mg (doza de întreținere)
14 mg (doza de întreținere)	=	9 mg (doza de întreținere)

- Noua formulare are aceeași eficacitate, siguranță și mod de administrare ca formularea inițială.
- Rybelsus trebuie să fie administrat, întotdeauna, câte un comprimat pe zi, conform Rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului Rybelsus.
- Cele două formulări vor coexista temporar pe piață, ceea ce ar putea cauza erori de administrare. Acest lucru ar putea duce la supradozare, ceea ce ar crește riscul de reacții adverse.

- Pacienții tratați în prezent cu Rybelsus trebuie să fie informați și consiliați despre schimbările cu privire la formulare și doză, atunci când noua formulare este prescrisă sau eliberată.
- Pacienților care încep tratamentul cu Rybelsus trebuie să li se prescrie noua formulare și să fie informați în mod corespunzător de către medic sau farmacist.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Rybelsus este indicat pentru tratamentul adulților cu diabet zaharat de tip 2 insuficient controlat pentru îmbunătățirea controlului glicemic, ca terapie adăugată la dietă și exerciții fizice:

- sub formă de monoterapie atunci când administrarea de metformin este considerată inadecvată din cauza intoleranței sau contraindicațiilor
- în asociere cu alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat.

Compania Novo Nordisk înlocuiește formularea inițială (comprimate de 3 mg, 7 mg, 14 mg) de Rybelsus cu noua formulare (comprimate de 1,5 mg, 4 mg, 9 mg).

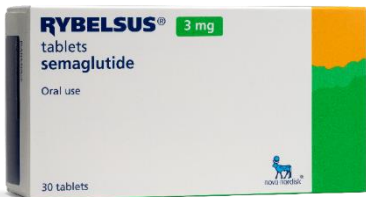
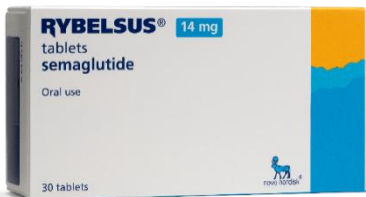
În comparație cu formularea inițială, excipienții din noua formulare au fost modificați pentru a crește absorbția. Noua formulare are biodisponibilitate crescută, rezultând doze reduse care obțin aceeași expunere la medicament. Bioechivalența a fost demonstrată într-un studiu clinic, dozele noii formulări având aceeași eficiență și siguranță ca cele ale formulării inițiale. În acest context, datele generate în cadrul studiului clinic de fază 3 pentru Rybelsus sunt aplicabile noii formulări. Acest lucru permite schimbarea între dozele corespunzătoare formulării inițiale și noua formulare. Modul de administrare rămâne același.

Coexistența ambelor formulări în perioada de tranziție ar putea duce la confuzie și prezintă un risc de erori de medicație. Erorile de medicație pot avea ca rezultat o expunere crescută la semaglutidă, ceea ce poate conduce la reacții adverse gastrointestinale (cum ar fi: greață, vărsături, diaree).

Informațiile despre produs au fost actualizate pentru a explica diferența dintre cele două formulări și pentru a permite celor care consultă informațiile despre produs să identifice dozele echivalente din formularea inițială cu dozele bioechivalente din noua formulare.

Ambalajul și forma comprimatelor pentru noua formulare sunt diferite față de formularea inițială, dar culoarea aferentă fiecărei trepte de dozare a rămas asemănătoare. A se vedea tabelul de mai jos.

Dimensiunea comprimatelor: Comprimatele pentru noua formulare au dimensiune mai mică și formă diferită (rotundă). Comprimatele sunt gravate cu concentrația.	Inițial  Nou 
Ambalajul primar: Blisterule pentru noua formulare sunt argintii pe față și pe spate și sunt mai mici în comparație cu blisterulele cu pentru formularea inițială.	Formularea inițială Rybelsus® 3 mg  Rybelsus® 7 mg  Rybelsus® 14 mg  Noua formulare Rybelsus® 1.5 mg  Rybelsus® 4 mg  Rybelsus® 9 mg 

Ambalajul secundar: Cutiile de carton pentru noua formulare sunt mai mici	Cutie de carton pentru formularea inițială   	Cutie de carton pentru noua formulare   
--	---	---

Apel pentru raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Rybelsus (semaglutidă) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate, inclusiv erorile de medicație, asociate cu administrarea medicamentului Rybelsus, se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), Novo Nordisk Farma S.R.L., la adresa de e-mail: safetyro@novonordisk.com sau la datele de contact ale reprezentanței locale a DAPP de mai jos:

Novo Nordisk Farma S.R.L.

Țiriac Tower, Str. Buzești nr. 82-94, etaj 9

București 011017, Sector 1, România

Tel: +40 21 312 36 74; +40 21 312 30 51;

Fax: +40 21 312 67 60

office_ro@novonordisk.com

www.novonordisk.ro

Cu deosebită considerație,

Directorul Medical al Novo Nordisk România