



24.02.2026 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Rybelsus® (semaglutyd w postaci doustnej): ryzyko błędu medycznego w związku z wprowadzeniem nowej formuły produktu leczniczego o zwiększonej biodostępności

Szanowni Państwo,

Polski przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, firmy Novo Nordisk A/S, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (z ang. EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Tabletki Rybelsus® zostaną zastąpione nową formułą produktu leczniczego o zwiększonej biodostępności, który jest biorównoważny z pierwotną formułą produktu leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą:**

Pierwotna formuła produktu leczniczego (jedna owalna tabletka)	Biorównoważność	Nowa formuła produktu leczniczego (jedna okrągła tabletka)
3 mg (dawka inicjująca)	=	1,5 mg (dawka inicjująca)
7 mg (dawka podtrzymująca)	=	4 mg (dawka podtrzymująca)

14 mg (dawka podtrzymująca)	=	9 mg (dawka podtrzymująca)
-----------------------------	---	----------------------------

- Nowa formuła produktu leczniczego ma taką samą skuteczność, bezpieczeństwo i sposób podawania jak pierwotna formuła produktu leczniczego.
- Produkt leczniczy Rybelsus[®] powinien być zawsze stosowany jako jedna tabletka przyjmowana raz na dobę.
- Obydwie formuły produktu leczniczego będą w okresie przejściowym jednocześnie dostępne na rynku, co może powodować pomyłki. W następstwie może to skutkować przedawkowaniem, co zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Pacjenci, którzy aktualnie przyjmują produkt leczniczy Rybelsus[®] powinni zostać poinformowani o zmianie formuły produktu leczniczego oraz dawki, oraz odpowiednio poinstruowani, w przypadku przepisania lub wydania nowej formuły produktu leczniczego.
- Pacjentom, którzy rozpoczynają leczenie produktem leczniczym Rybelsus[®] zalecamy przepisanie nowej formuły produktu. Pacjenci muszą zostać odpowiednio poinformowani przez lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Rybelsus[®] jest wskazany do stosowania u dorosłych z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2, łącznie z odpowiednią dietą i wysiłkiem fizycznym.

Firma Novo Nordisk podjęła decyzję o zastąpieniu pierwotnej formuły produktu leczniczego Rybelsus[®] (tabletki 3 mg, 7 mg, 14 mg) nową formułą (tabletki 1,5 mg, 4 mg, 9 mg).

W porównaniu do pierwotnej formuły produktu leczniczego, w nowej formule produktu leczniczego zmodyfikowano substancje pomocnicze w celu zwiększenia wchłaniania. Nowa formuła produktu leczniczego charakteryzuje się zwiększoną biodostępnością, co skutkuje koniecznością zastosowania mniejszych dawek pozwalających uzyskać taką samą ekspozycję na lek. W badaniach klinicznych wykazano biorównoważność, a dawki nowej formuły produktu mają taką samą skuteczność i bezpieczeństwo jak pierwotnej formuły produktu leczniczego. Oznacza to, że dane uzyskane w trakcie badań klinicznych fazy III dotyczących produktu leczniczego Rybelsus® mają zastosowanie w odniesieniu do nowej formuły produktu leczniczego. Umożliwia to zmianę pomiędzy odpowiednimi dawkami pierwotnej formuły produktu leczniczego i nowej formuły produktu leczniczego. Sposób podawania pozostaje taki sam.

Jednoczesna dostępność na rynku obu formuł produktu leczniczego w okresie przejściowym może potencjalnie powodować wątpliwości i stwarzać ryzyko błędów w leczeniu. Błędy w leczeniu mogą skutkować zwiększoną ekspozycją na semaglutyd, co może prowadzić do działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, np. nudności, wymioty i biegunka.

Druki informacyjne produktu zostały odpowiednio zaktualizowane, aby wyjaśnić różnicę między tymi dwiema formułami produktu leczniczego i umożliwić identyfikację różnych dawek z odpowiadającymi im dawkami biorównoważnymi.

Opakowanie i kształt tabletek nowej formuły produktu leczniczego różnią się od pierwotnej formuły produktu leczniczego, natomiast kolorystyka poszczególnych dawek biorównoważnych pozostała zachowana. Patrz tabela poniżej.

Rozmiar tabletki: Tabletki nowej formuły produktu leczniczego są mniejsze i mają inny kształt (okrągły). Na tabletkach wytłoczona jest moc produktu leczniczego.	Pierwotna formuła Nowa formuła 												
Opakowanie bezpośrednie: Blistry zawierające nową formułę produktu leczniczego są koloru srebrnego, zarówno z przodu, jak i z tyłu blistra oraz są mniejsze w porównaniu z blistrami zawierającymi pierwotną formułę produktu leczniczego.	Pierwotna formuła <table><tr><th>Rybelsus® 3 mg</th><th>Rybelsus® 7 mg</th><th>Rybelsus® 14 mg</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table> Nowa formuła <table><tr><th>Rybelsus® 1.5 mg</th><th>Rybelsus® 4 mg</th><th>Rybelsus® 9 mg</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></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											
													

Opakowanie zewnętrzne:
Kartony zawierające nową formułę produktu leczniczego są mniejsze w porównaniu z kartonami zawierającymi pierwotną formułę produktu leczniczego.

Karton pierwotnej formuły Karton nowej formuły



Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane, w tym błędy medyczne, związane ze stosowaniem produktu leczniczego Rybelsus® zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.

Adres e-mail do zgłaszania działań niepożądanych: ipspoland@novonordisk.com

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.

Krakowiaków 46, 02-255 Warszawa

tel.: +48 22 444 49 00, faks: +48 22 444 49 01

informacja@novonordisk.com, www.novonordisk.pl

© 2026 Novo Nordisk A/S, PL26RYB00001



Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 46

02-255 Warszawa

tel. +48 22 444 900

adres e-mail: informacja@novonordisk.com

Z poważaniem,



Iwona Tarnowska
Starszy Dyrektor Działu Medycznego i Rejestracji