

## NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

### **Rybelsus (peroralni semaglutid): tveganje za napake pri uporabi zdravila zaradi uvedbe nove formulacije s povečano biološko uporabnostjo**

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba Novo Nordisk A/S seznanimi z naslednjimi informacijami:

#### **Povzetek**

- **Tablete zdravila Rybelsus bodo nadomeščene z novo formulacijo, ki ima večjo biološko uporabnost. Ta je bioekvivalentna prvotni formulaciji, kot je to opisano v spodnji preglednici:**

| Prvotna formulacija<br>(ena ovalna tableta) | Bioekvivalenca | Nova formulacija<br>(ena okrogla tableta) |
|---------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------|
| 3 mg (začetni odmerek)                      | =              | 1,5 mg (začetni odmerek)                  |
| 7 mg (vzdrževalni odmerek)                  | =              | 4 mg (vzdrževalni odmerek)                |
| 14 mg (vzdrževalni odmerek)                 | =              | 9 mg (vzdrževalni odmerek)                |

- Nova formulacija ima enako učinkovitost, varnost in način uporabe kot prvotna formulacija.
- Zdravilo Rybelsus se mora vedno jemati kot ena tableta na dan.
- Do odprodaje zalog stare formulacije zdravila bosta začasno (predvidoma do sredine oktobra 2026) na tržišču prisotni obe formulaciji zdravila, kar lahko privede do zamenjave med zdraviloma. To lahko vodi v preveliko odmerjanje, kar poveča tveganje za neželene dogodke.
- Bolnike, ki se trenutno zdravijo z zdravilom Rybelsus, je treba o tem obvestiti in jih opozoriti na spremembo formulacije ter odmerka, ko se jim predpiše in/ali izda nova formulacija zdravila.
- Bolnikom, ki začenjajo zdravljenje z zdravilom Rybelsus, je treba predpisati novo formulacijo, predpisovalec in/ali farmacevt pa jih mora ustrezno seznanimi s trenutno situacijo na tržišču.
- V zunanje lekarne bodo dostavljeni letaki za bolnike s ključnimi informacijami za varno in učinkovito uporabo tablet z novo formulacijo, ki bodo v pomoč farmacevtom pri svetovanju bolnikom, ki že jemljejo zdravilo Rybelsus. Farmacevt naj letak izroči bolniku v okviru svetovanja ob prvi izdaji nove formulacije zdravila. Primer letaka pošiljamo v prilogi.

## Ozadje varnostnega vprašanja

Zdravilo Rybelsus je indicirano za zdravljenje odraslih z nezadostno urejeno sladkorno boleznijo tipa 2 za izboljšanje urejenosti glikemije kot dodatek k dieti in telesni aktivnosti.

Družba Novo Nordisk bo prvotno formulacijo zdravila Rybelsus (tablete jakosti 3 mg, 7 mg, 14 mg) zamenjala z novo formulacijo (tablete jakosti 1,5 mg, 4 mg, 9 mg).

V primerjavi s prvotno formulacijo so pomožne snovi v novi formulaciji spremenjene na način, da je zagotovljena večja absorpcija. Nova formulacija ima povečano biološko uporabnost, zaradi česar zagotavljajo nižji odmerki enako izpostavljenost zdravilu. Bioekvivalenca je bila dokazana v kliničnem preskušanju. Odmerki nove formulacije imajo enako učinkovitost in varnost kot prvotna formulacija. To pomeni, da podatki, zbrani v 3. fazi kliničnega preskušanja zdravila Rybelsus, veljajo tudi za novo formulacijo, kar omogoča prehod med ustreznimi odmerki prvotne in nove formulacije. Način uporabe ostaja enak.

Sočasna prisotnost obeh formulacij na tržišču med prehodnim obdobjem bi lahko potencialno vodila do zamenjave in predstavljala tveganje za napake pri uporabi zdravila. Napake pri uporabi zdravila imajo lahko za posledico povečano izpostavljenost semaglutidu, kar lahko povzroči gastrointestinalne neželene učinke, kot so navzea, bruhanje in driska.

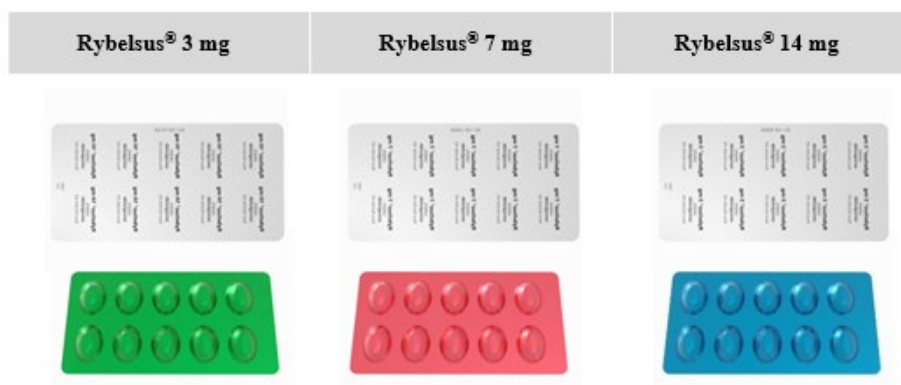
Informacije o zdravilu so bile posodobljene z obrazložitvijo razlik med obema formulacijama, da bi bolniki lahko prepoznali enakovredne odmerke med formulacijama z bioekvivalentnimi odmerki.

Ovojnina in oblika tablet sta pri novi formulaciji drugačni kot pri prvotni formulaciji, vendar je barva ovojnine različnih stopenj odmerkov ostala podobna. Glejte spodnjo preglednico.

| Velikost tablet:                                                                                                               | Prvotna formulacija                                                                  | Nova formulacija |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| tablete so pri novi formulaciji manjše velikosti in drugačne oblike (okrogla oblika). Tablete imajo vtisnjeno jakost zdravila. |  |                  |

**Primarna ovojnina:**

pretisni omoti so pri novi formulaciji v primerjavi s prvotno formulacijo manjši in srebrne barve tako na sprednji kot tudi na zadnji strani.

**Prvotna formulacija****Nova formulacija****Sekundarna ovojnina:**

škafle so pri novi formulaciji manjše.

**Škatla prvotne formulacije    Škatla nove formulacije**

## **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih**

Prosim, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Rybelsus, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (<http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih zdravila navedete številko serije biološkega zdravila.

## **Kontaktni podatki predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom**

Novo Nordisk d.o.o.  
Ameriška ulica 2  
1000 Ljubljana

tel: +386 (1) 810 87 00  
e-mail: [info@novonordisk.si](mailto:info@novonordisk.si)

S spoštovanjem,

Nadja Pipan, mag. farm.  
Vodja regulatornih zadev in farmakovigilance  
Novo Nordisk d.o.o.

## INFORMACIJE ZA BOLNIKA

### RYBELSUS (SEMAGLUTID): UVEDBA NOVE FORMULACIJE TABLET

#### KAJ MORATE VEDETI

Gradivo je pripravljeno v dogovoru z JAZMP z namenom zagotavljanja varne in učinkovite uporabe zdravila.

Informacije za bolnika obravnavajo ključna vprašanja v povezavi z uvedbo nove formulacije zdravila.

Nova formulacija (sestava) tablet omogoča boljši izkoristek zdravila, zato z eno tableto nižje jakosti dosežete enak učinek kot doslej.



#### Kaj se je spremenilo?



Jakost tablet (nižji odmerki)



Velikost in oblika tablet (manjše in okrogle)



Škatla (manjša) in pretisni omoti (manjši in srebrne barve)

#### Kaj je ostalo enako?



Učinek zdravljenja



Način jemanja (1 tableta na dan)



Možni neželeni učinki

#### Prvotne tablete



3 mg



7 mg



14 mg

#### Nove tablete



1,5 mg



4 mg



9 mg

## Nove tablete Rybelsus z nižjo jakostjo jemljite na enak način kot doslej:



Na prazen želodec celo tableto s požirkom vode, po priporočenem obdobju teščnosti v trajanju vsaj 8 ur.

Tablet ne lomite, drobite in ne žvečite.



Po zaužitju tablete počakajte **vsaj 30 minut**, preden jeste, pijete ali vzamete drugo zdravilo za peroralno uporabo.

### POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH

Pred uporabo zdravila natančno preberite Navodilo za uporabo. Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali drugim zdravstvenim delavcem. O domnevnem neželenem učinku lahko poročate tudi neposredno Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP ([www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/](http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/)).

Te informacije so namenjene bolnikom s sladkorno boleznijo, ki jim je bilo predpisano zdravilo Rybelsus, in ne nadomeščajo nasveta zdravnika. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo, priloženo pakiranju. Če imate kakršnakoli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

