

RYBELSUS: RIZIKO POCHYBENIA PRI PODÁVANÍ LIEKU V DÔSLEDKU NOVÉHO ZLOŽENIA TABLIET

Pre liek Rybelsus (s účinnou látkou semaglutid), určený na liečbu diabetu 2. typu, existuje riziko pochybenia pri dávkovaní v dôsledku zmeny zloženia tabliet. Nové zloženie má vyššiu biologickú dostupnosť (podiel účinnej látky absorbovanej do krvného obehu) ako pôvodné zloženie, čo znamená, že na dosiahnutie rovnakého účinku sú potrebné nižšie dávky. Nové zloženie je rovnako účinné a bezpečné ako pôvodné zloženie a užíva sa rovnakým spôsobom.

Keďže tablety oboch zložení budú dočasne súbežne dostupné na trhu, existuje riziko, že pacienti užijú nesprávnu dávku, čo môže viesť k predávkovaniu a zvýšenému výskytu gastrointestinálnych nežiaducich účinkov.

Výrobca zmenil veľkosť a tvar tabliet, ako aj balenie nového zloženia. Zdravotnícki personál bude o zmene informovaný prostredníctvom oficiálneho listu (DHPC) a bude mať povinnosť informovať pacientov o novom zložení tabliet a správnom dávkovaní.

Informácie pre pacientov

- Zloženie lieku Rybelsus sa mení na novú verziu, ktorá sa lepšie vstrebáva do krvného obehu.
- Nové tablety budú obsahovať nižšiu dávku lieku Rybelsus, ale budú rovnako účinné ako pôvodné tablety.
- Farba balení (zelená, červená, modrá) zostáva nezmenená a naďalej je potrebné užívať jednu tabletu denne.
- Nové tablety Rybelsus budú menšie a budú mať iný (okrúhly) tvar. Vonkajšia škatuľka a blistrové pásy budú menšie a blistrové pásy budú na oboch stranách strieborné (**viď obrázok nižšie**).
- Úplné informácie o vašom lieku a o tom, ako ho užívať, nájdete v písomnej informácii pre používateľa (príbalovom letáku), ktorý je v každom balení tabliet. Příbalový leták je k dispozícii aj na webovej stránke ŠÚKL.
- Ak liek Rybelsus užívate, váš vás bude informovať o zmene určí, ktorú dávku novej verzie máte užívať.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

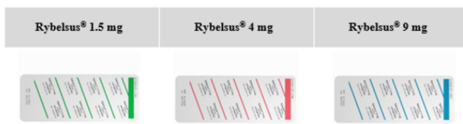
- Tablety Rybelsus (semaglutid) (3 mg, 7 mg a 14 mg) sa nahrádzajú novým zložením tabliet so zvýšenou biologickou dostupnosťou, ktoré bude obsahovať nižšiu dávku semaglutidu (1,5 mg, 4 mg a 9 mg). V tabuľke nižšie je uvedená zodpovedajúca ekvivalentná dávka pre každú silu pôvodného zloženia:

Pôvodné zloženie (oválna tableta)	Nové zloženie (okrúhla tableta)
3 mg (úvodná dávka)	1,5 mg (úvodná dávka)
7 mg (udržiavacia dávka)	4 mg (udržiavacia dávka)
14 mg (udržiavacia dávka)	9 mg (udržiavacia dávka)

- Farby balení pre jednotlivé dávkovacie stupne zostávajú rovnaké, avšak nové zloženie má inú veľkosť a tvar tabliet. Okrem toho budú vonkajšia škatuľka a blistrové pásy menšie a blistre budú strieborné na prednej aj zadnej strane (**viď obrázok nižšie**).
- Obe zloženia budú dočasne existovať na trhu súbežne, aby bola zabezpečená nepretržitá dostupnosť lieku.
- Aby sa predišlo chybám pri podávaní lieku, zdravotnícki pracovníci by mali informovať pacientov, ktorí v súčasnosti užívajú Rybelsus, o zmene zloženia pri predpise alebo výdaji novej verzie lieku. Pacientom je tiež potrebné pripomenúť, že dávka Rybelsus sa vždy užíva ako jedna tableta denne.
- Zdravotnícki pracovníci by mali pacientom, ktorí začínajú užívať Rybelsus po prvýkrát, predpísať liek s novým zložením.

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom (DHPC) bude rozoslaná všetkým, ktorí predpisujú, vydávajú alebo podávajú liek Rybelsus, a bude zverejnená aj na **webovej stránke ŠÚKL v časti oznamy držiteľov DHPC** ([../..hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/oznamy-drzitelov-dhpc?page_id=2155](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/oznamy-drzitelov-dhpc?page_id=2155))



Pôvodné blistre**Nové blistre****Viac o lieku**

Rybelsus je liek používaný na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých, ktorých diabetes 2. typu nie je dostatočne kontrolovaný. Rybelsus obsahuje účinnú látku semaglutid.

Viac informácií o lieku Rybelsus nájdete na **webovej stránke ŠÚKL** (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/databazy-a-servis/vyhladavanie-liekov-zdravotnickych-pomocok-a-zmien-v-liekovej-databaze/vyhladavanie-v-databaze-registrovani-liekov?page_id=242&lie_nazov=rybelsus&atc_nazov=&lie_kod=&atc_kod=&lie_rc=&drz_kod=).

Vytlačiť stránku<https://www.facebook.com/sukl.sk><https://www.instagram.com/sukl.sk/><https://www.linkedin.com/company/sukl/>

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/bezpecnostne-upozornenia/rybelsus-riziko-pochybenia-pri-podavani-lieku-v-dosledku-noveho-zlozenia-tablet?page_id=6529

www.sukl.sk © 2025