

19 maj 2026

Rybelsus (oral semaglutid): risk för feldosering på grund av introduktion av ny formulering med ökad biotillgänglighet

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Novo Nordisk vill i samråd med Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera er om följande:

Sammanfattning

- **Rybelsus tabletter kommer att ersättas med en ny formulering med ökad biotillgänglighet, vilken är bioekvivalent med den ursprungliga formuleringen enligt beskrivningen i tabellen nedan:**

| Ursprunglig formulering (en oval tablett) | Bioekvivalent | Ny formulering (en rund tablett) |
|--|----------------------|---|
| 3 mg (startdos) | = | 1,5 mg (startdos) |
| 7 mg (underhållsdos) | = | 4 mg (underhållsdos) |
| 14 mg (underhållsdos) | = | 9 mg (underhållsdos) |

- **Den nya formuleringen har samma effekt, säkerhet och administrerings sätt som den ursprungliga formuleringen.**
- **Rybelsus ska alltid ges som en tablett per dag.**
- **De två formuleringarna kommer tillfälligt att finnas samtidigt på marknaden, vilket kan orsaka förväxlingar. Detta kan leda till överdosering, vilket ökar risken för biverkningar.**
- **Patienter som för närvarande behandlas med Rybelsus ska informeras och ges råd om förändringen i formulering och dos i samband med att den nya formuleringen förskrivs eller expedieras.**
- **Patienter som startar med Rybelsus behandling ska ordinerats den nya formuleringen och informeras på lämpligt sätt av förskrivare eller farmaceut.**

Bakgrund

Rybelsus är indicerat för behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad typ-2 diabetes mellitus som ett komplement till kost och motion.






















Novo Nordisk ersätter den ursprungliga formuleringen (3 mg, 7 mg, 14 mg tabletter) av Rybelsus med den nya formuleringen (1,5 mg, 4 mg, 9 mg tabletter).

Hjälpämnen i den nya formuleringen har modifierats för att öka absorptionen jämfört med den ursprungliga formuleringen. Den nya formuleringen har ökad biotillgänglighet, vilket resulterar i lägre doser för att uppnå samma läkemedelsexponering. Bioekvivalens har visats i en klinisk prövning. Doserna av den nya formuleringen har samma effekt och säkerhet som den ursprungliga formuleringen. Detta innebär att data som genererats i fas 3-programmet för kliniska prövningar av Rybelsus är tillämpliga på den nya formuleringen. Detta gör det möjligt att byta mellan motsvarande doser av den ursprungliga formuleringen och den nya formuleringen. Administrations sättet förblir detsamma.

Förekomsten av båda formuleringarna samtidigt under övergångsperioden kan potentiellt orsaka förvirring och innebära risk för förväxling som kan resultera i ökad exponering av semaglutid, vilket kan leda till gastrointestinala biverkningar t.ex. illamående, kräkningar och diarré.

Produktinformationen har uppdaterats för att förklara skillnaden mellan de två formuleringarna och göra det möjligt att identifiera vilka doser av de olika formuleringarna som är bioekvivalenta.

Förpackningen och formen på tablett för den nya formuleringen skiljer sig från den ursprungliga formuleringen, men färgen på de olika doseringsstegen har bibehållits. Se tabellen nedan.

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|-----------------------|--|---|--|---|-------------------------|-----------------------|-----------------------|---|--|---|
| <p>Tablettstorlek: Tabletterna för den nya formuleringen är mindre i storlek och har en annan form (rund). Tabletterna är präglade med styrka</p> | <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;">Ursprunglig</td> <td style="width: 50%;">Ny</td> </tr> <tr> <td colspan="2">  </td> </tr> </table> | Ursprunglig | Ny |  | | | | | | | | | |
| Ursprunglig | Ny | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Primärförpackning: Blister för den nya formuleringen är silver både på framsidan och baksidan och är mindre jämfört med blister för den ursprungliga formuleringen</p> | <p>Ursprunglig formulering</p> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;">Rybelsus® 3 mg</td> <td style="width: 33%;">Rybelsus® 7 mg</td> <td style="width: 33%;">Rybelsus® 14 mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Ny formulering</p> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;">Rybelsus® 1.5 mg</td> <td style="width: 33%;">Rybelsus® 4 mg</td> <td style="width: 33%;">Rybelsus® 9 mg</td> </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 | | | | | | | | | | | |
|  |  |  | | | | | | | | | | | |

Sekundärförpackning:
Kartongerna för den nya
formuleringen är mindre

Ursprunglig formulering kartong **Ny formulering kartong**



Biverkningsrapportering

Biverkningar inklusive medicineringsfel relaterat till Rybelsus ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapporteras till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Företagets kontaktinformation

För ytterligare information eller frågor, vänligen kontakta Novo Nordisk Scandinavia AB:s kundtjänst på följande telefonnummer: 020-981810.

Med vänlig hälsning

Maria Eklind

Medicinsk Chef, Novo Nordisk Sverige