

30. travnja 2026.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od medikacijske pogreške kod primjene lijeka Rybelsus (oralni semaglutid) zbog uvođenja nove formulacije s povećanom bioraspoloživostu

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. kao predstavnik nositelja odobrenja NovoNordisk A/S, Danska želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Za lijek Rybelsus tablete uvodi se nova formulacija s povećanom bioraspoloživostu, koja je bioekvivalentna početnoj formulaciji kako je opisano u tablici u nastavku:**

Početna formulacija (jedna ovalna tableta)	Bioekvivalentno	Nova formulacija (jedna okrugla tableta)
3 mg (početna doza)	=	1,5 mg (početna doza)
7 mg (doza održavanja)	=	4 mg (doza održavanja)
14 mg (doza održavanja)	=	9 mg (doza održavanja)

- **Nova formulacija ima jednaku djelotvornost, sigurnost i način primjene kao i početna formulacija.**
- **Lijek Rybelsus uvijek treba primjenjivati u dozi od jedne tablete dnevno.**
- **Privremeno će se obje formulacije istodobno nalaziti na tržištu, što može uzrokovati međusobnu zamjenu. Zamjena ovih formulacija može dovesti do predoziranja, što povećava rizik od nuspojava.**
- **Prilikom propisivanja ili izdavanja nove formulacije, bolesnike koji trenutačno uzimaju lijek Rybelsus treba obavijestiti i savjetovati o promjeni formulacije i doze.**
- **Bolesnicima koji započinju liječenje lijekom Rybelsus treba propisati novu formulaciju lijeka te ih liječnik koji propisuje lijek ili ljekarnik koji ga izdaje moraju odgovarajuće informirati o tome.**

Dodatne informacije

Rybelsus je indiciran za liječenje odraslih osoba s nedostatno kontroliranom šećernom bolešću tipa 2 kao dodatak dijeti i tjelovježbi.

Nositelj odobrenja Novo Nordisk mijenja početnu formulaciju (3 mg, 7 mg, 14 mg tablete) lijeka Rybelsus novom formulacijom (1,5 mg, 4 mg, 9 mg tablete).

Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovica-Gavrana 17
10020 - Zagreb
Hrvatska

Telefon:
+385 1 6651 900
Telefax:
+385 1 6651 909

Trgovački sud u Zagrebu, MBS:
080496505
Uprava:
Predsjednik Uprave: Mariko Shimizu
Članovi Uprave: Katarzyna Magdalena
Kacperska, Jose' Vinicius Garcia Eboli,
Robert Janicki
Prokurist: Irena Lorković

Temeljni kapital: 796.330,00 EUR
u cijelosti uplaćen u novcu
OIB: 86602354675
IBAN: HR3224840081102521755,
otvoren kod Raiffeisenbank Austria
d.d., Zagreb

U usporedbi s početnom formulacijom, pomoćne tvari u novoj formulaciji izmijenjene su kako bi se povećala apsorpcija lijeka. Nova formulacija ima veću bioraspodivost što posljedično dovodi do toga da su potrebne niže doze lijeka za postizanje jednake izloženosti lijeku. Bioekvivalencija je dokazana u kliničkom ispitivanju, a doze nove formulacije imaju jednaku djelotvornost i sigurnost kao i početna formulacija. Iz navedenog se može zaključiti da su podaci dobiveni iz faze 3 kliničkog ispitivanja lijeka Rybelsus primjenjivi na novu formulaciju, što znači da je prebacivanje s početne formulacije na odgovarajuću dozu nove formulacije moguće. Način primjene ostaje isti.

Tijekom prijelaznog razdoblja, istodobna prisutnost obje formulacije na tržištu mogla bi potencijalno dovesti do zabune i predstavljati rizik od medikacijskih pogrešaka. Medikacijske pogreške mogu dovesti do povećane izloženosti djelatnoj tvari semaglutid, što može uzrokovati gastrointestinalne nuspojave, poput primjerice mučnine, povraćanja i proljeva.

Informacije o lijeku ažurirane su kako bi se objasnila razlika između dviju formulacija te kako bi se omogućilo identifikaciju bioekvivalentne doze.

Pakiranje i oblik tablete za novu formulaciju razlikuju se od početne formulacije, ali su boje pojedinačnih jačina lijeka ostale slične. Više informacija dostupno je u tablicu u nastavku.

Veličina tablete: Tablete za novu formulaciju su manje veličine i različitog oblika (okrugle). Na tabletama je utisnuta oznaka jačine.	Početna formulacija	Nova formulacija
		

Primarno pakiranje:
Blisteri za novu formulaciju su srebrni na prednjoj i stražnjoj strani te su manji u usporedbi s blisterima početne formulacije

Početna formulacija



Nova formulacija



Sekundarno pakiranje:
Kutije za novu formulaciju su manje

Kutija za početnu formulaciju

Kutija za novu formulaciju



Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Podsjećamo Vas da obzirom da se radi o biološkom lijeku potrebno je navesti zaštićeno ime lijeka i serije primijenjenog lijeka u prijavi sumnje na nuspojavu.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja

Za dodatne informacije obratite se tvrtki NOVO NORDISK HRVATSKA d.o.o.:

Ulica Damira Tomljanovića-Gavrana 17

10020 Zagreb, Hrvatska

Telefon: +385 1 66 51 900

Faks: +385 1 66 51 909

kontakt@novonordisk.com

nnhrsafety@novonordisk.com

S poštovanjem,

Julija Bačić, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

