



September 2025

Rybelsus (semaglútíð til inntöku): Hætta á mistökum við lyfjagjöf vegna tilkomu nýrra styrkleika með auknu aðgengi

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vilja Novo Nordisk A/S og Vistor hf. koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- Rybelsus töflum verður skipt út fyrir nýja styrkleika með auknu aðgengi sem eru lífjafngildir (bioequivalent), þ.e. hefur sömu verkun og eiginleika og upprunalegu styrkleikarnir eins og lýst er í eftirfarandi töflu:

Upprunalegir styrkleikar (ein sporöskjulaga tafla)	Lífjafngildi	Nýir styrkleikar (ein kringlótt tafla)
3 mg (upphafsskammtur)	=	1,5 mg (upphafsskammtur)
7 mg (viðhaldsskammtur)	=	4 mg (viðhaldsskammtur)
14 mg (viðhaldsskammtur)	=	9 mg (viðhaldsskammtur)

- Nýju styrkleikarnir hafa sömu verkun og öryggi og lyfjagjöf fer fram á sama hátt og við notkun upprunalegu styrkleikanna.
- Alltaf á að taka eina töflu af Rybelsus á sólarhring.
- Báðar gerðir af styrkleikum verða tímabundið samtímis á markaði sem getur valdið ruglingi. Það gætti leitt til ofskömmunar sem eykur líkurnar á aukaverkunum.
- Veita á sjúklingum sem nota Rybelsus upplýsingar og ráðgjöf varðandi breytinguna á styrkleikunum og skömmtum þegar nýju styrkleikunum er ávísað eða þeir afgreiddir.
- Ávísa á nýjum styrkleikum Rybelsus handa nýjum sjúklingum og skal upplýsa þá á viðeigandi hátt af lækni eða lyfjafræðingi.

Bakgrunnsupplýsingar

Rybelsus er ætlað til meðferðar á fullorðnum með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 sem viðbót við mataræði og hreyfingu.

Novo Nordisk er að skipta út upprunalegu styrkleikum (3 mg, 7 mg, 14 mg töflur) Rybelsus fyrir nýja styrkleika (1,5 mg, 4 mg, 9 mg töflur).

Í samburði við upprunalegu styrkleikana hefur hjálparefnunum í nýju styrkleikunum verið breytt til að auka frásög. Aukið aðgengi nýju styrkleikanna sem leiðir til þess að lægri skammta þarf til að ná sömu útsetningu fyrir lyfinu. Sýnt hefur verið fram á lífjafngildi í klínískri rannsókn og að skammtar nýju styrkleikanna hafi sömu verkun og öryggi og upphaflegu styrkleikarnir. Það þýðir að þær upplýsingar sem safnað var í 3. stigs klínísku rannsókninni á Rybelsus eiga einnig við um nýju styrkleikana. Þetta gerir það kleift að hægt er að skipta á milli samsvarandi skammta upprunalegu styrkleikanna og nýju styrkleikanna. Lyfjagjöfin fer áfram fram á sama hátt.

Þar sem báðar gerðir af styrkleikum eru á markaði á sama tíma á meðan umbreytingatímabilinu stendur getur það hugsanlega leitt til ruglings og valdið hættu á mistökum við lyfjagjöf. Mistök við lyfjagjöf gætu leitt til aukinnar útsetningar fyrir semaglú tíði sem gæti leitt til aukaverkana í meltingarvegi t.d. ógleði, uppkasta og niðurgangs.

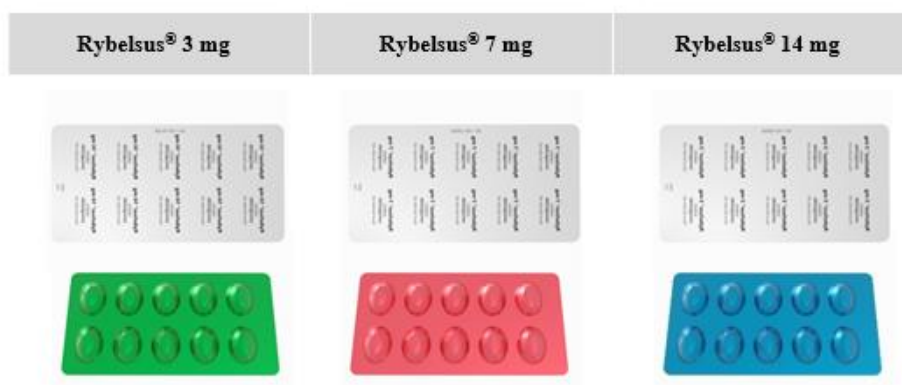
Lyfjaupplýsingarnar hafa verið uppfærðar til að útskýra muninn á styrkleikunum tveimur og til að gera lesandanum kleift að bera kennsl á sambærilega skammta á milli styrkleika sem eru lífjafngildir.

Pakkning og lögun töflunnar í nýju styrkleikunum eru öðruvísi en í upprunalegu styrkleikunum en liturinn fyrir mismunandi skammtaþrep er áfram svipaður. Sjá töfluna hér að neðan.

Stærð töflu:	Upprunaleg	Ný
Töflurnar fyrir nýju styrkleikana eru minni og lögun töflunnar er önnur (kringlótt). Töflurnar eru merktar með styrkleika.		

Innri umbúðir:
Þynnur nýju styrkleikanna eru silfraðar bæði að framanverðu og aftanverðu og eru minni en þynnurnar fyrir upprunalegu styrkleikanna

Upprunalegir styrkleikar



Nýir styrkleikar



Ytri umbúðir:
Öskjurnar fyrir nýju styrkleikana eru minni

Askja fyrir upprunalegu styrkleika

Askja fyrir nýja



Viðtakendur þessa bréfs eru lyflæknar s.s. innkirtlalæknar, meltingarlæknar, nýrna- og hjartalæknar, heimilis- og heilsugæslulæknar, lyfjafræðingar í apótekum, klínískir lyfjafræðingar á heilsugæslu og sjúkrahúsum. Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tilkynning aukaverkana

Ef vart verður við aukaverkanir, þ.m.t. mistök við lyfjagjöf, í tengslum við Rybelsus skal tilkynna Vistor hf, umboðsaðila Novo Nordisk á Íslandi á safety@vistor.is, til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is, eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Tengiliður fyrirtækis

Frekari upplýsingar má nálgast með því að hafa samband við Vistor hf., umboðsaðila Novo Nordisk á Íslandi, novo@vistor.is.