Novo Nordisk Pharma AG
The Circle 32 / 38
8058 Zürich
Tel. +41 44 914 11 77
info-ch@novonordisk.com
www.novonordisk.ch

Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit swissmedic

Zürich, März 2026

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Rybelsus® / Rybelsus® N (orales Semaglutide): Vermeidung von Medikationsfehlern aufgrund der Einführung einer neuen Formulierung (Rybelsus® N) mit erhöhter Bioverfügbarkeit

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor
Sehr geehrte Damen und Herren,

Novo Nordisk Pharma AG möchte Ihnen in Absprache mit Swissmedic Folgendes mitteilen:

Zusammenfassung

- **Rybelsus® Tabletten werden durch eine neue Formulierung mit höherer Bioverfügbarkeit ersetzt (Rybelsus® N). Diese ist bioäquivalent zur bisherigen Formulierung (siehe folgende Tabelle).**

Bisherige Formulierung (1 ovale Tablette): Rybelsus®	Bioäquivalent	Neue Formulierung (1 runde Tablette): Rybelsus® N
3 mg (Anfangsdosis)	=	1.5 mg (Anfangsdosis)
7 mg (Erhaltungsdosis)	=	4 mg (Erhaltungsdosis)
14 mg (Erhaltungsdosis)	=	9 mg (Erhaltungsdosis)

- **Die neue Formulierung hat die gleiche Wirksamkeit, Sicherheit und Art der Anwendung wie die bisherige Formulierung.**
- **Rybelsus® / Rybelsus® N sollte immer als eine Tablette pro Tag verwendet werden.**
- **Die beiden Formulierungen werden vorübergehend parallel auf dem Markt sein (bis zu 5 Monate zwischen April und August 2026). Dies könnte zu Verwechslungen und Medikationsfehlern führen.**
- **Patient:innen, die derzeit Rybelsus® einnehmen, sollen über die Änderung der Formulierung und der Dosis informiert und beraten werden, wenn die neue Formulierung (Rybelsus® N) verschrieben bzw. abgegeben wird.**
- **Patient:innen, die mit einer Rybelsus®-Behandlung beginnen, soll die neue Formulierung (Rybelsus® N) verschrieben werden und sollen von der verschreibenden bzw. abgebenden Fachperson entsprechend informiert werden.**

Hintergrundinformation

Novo Nordisk ersetzt die bisherige Formulierung (3 mg, 7 mg, 14 mg Tabletten) von Rybelsus® durch die neue Formulierung Rybelsus® N (1.5 mg, 4 mg, 9 mg Tabletten).

Im Vergleich zur bisherigen Formulierung wurden die Hilfsstoffe in der neuen Formulierung modifiziert, um die Absorption zu erhöhen. Die neue Formulierung hat eine erhöhte Bioverfügbarkeit, wodurch niedrigere Dosen bei gleicher Arzneimittelaufnahme eingenommen werden können. Die Bioäquivalenz wurde in einer klinischen Studie nachgewiesen, und die Dosen der neuen Formulierung haben die gleiche Wirksamkeit und Sicherheit wie die bisherige Formulierung. Das bedeutet, dass die in dem klinischen Phase-3-Programm von Rybelsus® generierten Daten auch für die neue Formulierung gelten. Dies ermöglicht einen Wechsel zwischen entsprechenden Dosen der bisherigen (Rybelsus® 3 mg, 7 mg, 14 mg Tabletten) und der neuen Formulierung (Rybelsus® N 1.5 mg, 4 mg, 9 mg Tabletten). Die Art der Anwendung bleibt somit gleich.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Das gleichzeitige Vorhandensein beider Formulierungen während der Übergangsphase von ungefähr 5 Monaten bis zur Deregistrierung der bisherigen Formulierung (Rybelsus® 3 mg, 7 mg, 14 mg Tabletten) im August 2026 könnte potenziell zu Verwechslungen führen und ein Risiko für Medikationsfehler darstellen. Medikationsfehler können zu einer Abweichung der gewünschten Exposition mit Semaglutide führen.

Zusätzlich zur bestehenden Fach- und Patienteninformation von Rybelsus® wurde eine Fach- und Patienteninformation für Rybelsus® N erstellt, um den Unterschied zwischen den beiden Formulierungen aufzuzeigen und den Lesenden zu ermöglichen, die bioäquivalenten Dosen zu identifizieren. Die Arzneimittelinformation von Rybelsus® N wird auf www.swissmedicinfo.ch, resp. www.swissmedicinfo-pro.ch publiziert.

Die Verpackung und Tablettenform der neuen Formulierung (Rybelsus® N) wurden geändert und unterscheiden sich von der bisherigen Formulierung, jedoch wurde die Farbe der einzelnen Dosierungsschritte beibehalten, siehe nachfolgende Tabelle.

Bitte informieren Sie Ihre Patienten:innen über diese Änderungen und zeigen ihnen, wie die neuen Dosierungen anzuwenden sind (Bioäquivalenz der neuen Formulierung).

Tablettengrösse:

Die Tabletten von Rybelsus® N sind kleiner und haben eine runde Form. Die Wirkstärke ist auf der Tablette eingeprägt.

Rybelsus® (7 mg) = Rybelsus® N (4 mg)

Primärverpackung:

Die Blister von Rybelsus® N sind auf der Vorder- und Rückseite silbern und kleiner im Vergleich zu den Blistern der bisherigen Formulierung (Rybelsus®).

Zusätzlich ist die silberne Blisterfolie der neuen Formulierung Rybelsus® N farbkodiert.

Bisherige Formulierung

Rybelsus® 3 mg	Rybelsus® 7 mg	Rybelsus® 14 mg

Neue Formulierung

Rybelsus® N 1.5 mg	Rybelsus® N 4 mg	Rybelsus® N 9 mg

Sekundärverpackung:

Die Kartons von Rybelsus® N sind kleiner, mit optisch hervorgehobenem «N».

Die Einnahmebedingungen bleiben unverändert.

Bisherige Formulierung	Neue Formulierung

Europäische Union

Die Formulierung von Rybelsus® wurde auch in den Ländern der EU verändert. Allerdings wurde der Name «Rybelsus®» nicht verändert und bleibt entsprechend auch für die neue Formulierung identisch und ohne Suffix («Rybelsus®»).

Deregistrierung der bisherigen Formulierung (Rybelsus®)

Per 30. August 2026 wird die bisherige Formulierung (Rybelsus®) bei Swissmedic deregistriert. Ab diesem Zeitpunkt darf nur noch die neue Formulierung (Rybelsus® N) an die Patient:innen abgegeben werden. Der Verkauf der bisherigen Formulierung wird während der Übergangsphase sukzessive gedrosselt. Wir bitten Sie, Ihre Patient:innen so schnell wie möglich auf die neue Formulierung umzustellen, die per 1. April 2026 erhältlich sein wird. Ab diesem Zeitpunkt soll die neue Formulierung bestellt werden.

Kontaktangaben

Sollten Sie weitere Fragen haben oder wünschen Sie zusätzliche Informationen, können Sie sich gerne an den Kundendienst von Novo Nordisk Pharma AG wenden:

Telefonnummer +41 44 914 11 77 oder per Email info-ch@novonordisk.com

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ElViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

CH25RYB00023_02/2026