



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 август 2025 г.
ЕМА/141235/2024

Rybelsus: Риск от лекарствени грешки, дължащи се на новата лекарствена форма на таблетките

Съществува риск от лекарствени грешки при противодиабетното лекарство Rybelsus (semaglutide) поради промяна в лекарствената форма.

Новата лекарствена форма на таблетките Rybelsus е с по-висока бионаличност (количеството на активното вещество, което се абсорбира в кръвообращението) от първоначалната лекарствена форма, което означава, че са необходими по-ниски дози за постигане на същия ефект. Новата лекарствена форма има същата ефективност и безопасност като първоначалната лекарствена форма и се приема по същия начин.

Тъй като таблетките от двете лекарствени форми ще се предлагат временно на пазара, съществува риск от приемане на погрешна доза. Това може да доведе до предозиране, което увеличава риска от гастроинтестинални нежелани реакции (нежелани реакции, засягащи стомаха и червата).

Фирмата е променила размера и формата на таблетката, както и опаковката на новата лекарствена форма. До медицинските специалисти ще бъде изпратено писмо, за да бъдат предупредени за промените и за необходимостта да информират пациентите за промяната на лекарствената форма и дозата.

Повече информация ще откриете по-долу.

Информация за пациентите

- Лекарствената форма на лекарството за диабет Rybelsus (semaglutide) се променя, за да се абсорбира по-добре в кръвообращението. В резултат на това новите таблетки ще съдържат по-ниска доза Rybelsus, но ще бъдат също толкова ефективни, колкото първоначалната лекарствена форма.
- Цветът на опаковката ще остане същият (т.е. зелен, червен или син) и все още ще трябва да приемате само по една таблетка Rybelsus на ден.
- Ако в момента използвате Rybelsus, Вашият лекар или фармацевт ще Ви информира за промяната и ще Ви каже коя доза от новата лекарствена форма трябва да използвате.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Новите таблетки Rybelsus ще бъдат по-малки и ще имат различна (кръгла) форма. Външната картонена опаковка и блистерните ленти ще бъдат по-малки, като блистерните ленти ще бъдат сребристи от двете страни (вж. изображенията по-долу).
- Пълна информация за Вашето лекарство и как да го използвате е предоставена в листовката, която можете да намерите в кутията с таблетки. Листовката е достъпна и на [уебсайта на ЕМА](#) на всички езици на ЕС.
- Ако имате някакви въпроси относно Вашето лечение и кога новата лекарствена форма ще бъде налична във Вашата страна, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Информация за медицинските специалисти

- Таблетките Rybelsus (semaglutide) (3 mg, 7 mg и 14 mg) се заменят с нова форма с повишена бионаличност, която ще съдържа по-ниска доза семаглутид semaglutide (1,5 mg, 4 mg и 9 mg). Таблицата по-долу показва съответната заместваща доза за всяка концентрация на старата лекарствена форма:

Първоначална лекарствена форма (една овална таблетка)		Нова лекарствена форма (една кръгла таблетка)
3 mg (начална доза)	=	1,5 mg (начална доза)
7 mg (поддържаща доза)	=	4 mg (поддържаща доза)
14 mg (поддържаща доза)	=	9 mg (поддържаща доза)

- Цветът на различните стъпки на дозиране е запазен, но новата лекарствена форма има различен размер и форма на таблетката. Освен това външната картонена опаковка и блистерните ленти ще бъдат по-малки, а блистерите ще бъдат сребристи както отпред, така и отзад (вж. фигурата по-долу).
- Двете лекарствени форми ще бъдат предлагани едновременно на пазара за определен период от време, за да се гарантира непрекъсната наличност на лекарството.
- С цел избягване на лекарствени грешки, медицинските специалисти трябва да информират пациентите, които в момента приемат Rybelsus, за промяната в лекарствената форма и дозата при предписване или отпускане на новата лекарствена форма на Rybelsus. На пациентите трябва също да се напомня, че дозата Rybelsus винаги трябва да се приема като една таблетка дневно.
- Медицинските специалисти трябва да предписват дозите от новата лекарствена форма на пациенти, които започват лечение с Rybelsus за първи път.

Ще бъде изпратено директно съобщение до медицинските специалисти (DHPC), които предписват, отпускат или прилагат лекарството. Освен това DHPC ще бъде публикувано на [специална страница](#) на уебсайта на ЕМА.

Размер на таблетката: Таблетките на новата лекарствена форма са по-малки по размер и имат различна форма (кръгла). Таблетките имат вдлъбнато релефно означение с концентрацията.	Първоначална Нова 
Първична опаковка: Блистерите на новата лекарствена форма са сребристи както отпред, така и отзад, и са по-малки в сравнение с блистерите на първоначалната лекарствена форма	Първоначална лекарствена форма Rybelsus® 3 mg  Rybelsus® 7 mg  Rybelsus® 14 mg  Нова лекарствена форма Rybelsus® 1.5 mg  Rybelsus® 4 mg  Rybelsus® 9 mg 

© 2024 – Novo Nordisk A/S – Всички права запазени.

Повече за лекарството

Rybelsus е лекарство, което се използва за контрол на нивата на кръвната глюкоза (захар) при възрастни с диабет тип 2, чието заболяване не се контролира достатъчно добре. Rybelsus съдържа активното вещество семаглутид.

Повече информация за Rybelsus можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus>.