

**הנדון: Galvus 50mg  
גאלבוס 50 מ"ג**

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויה הבאה:

Galvus is indicated as an adjunct to diet and exercise in patients with type 2 diabetes mellitus:  
As monotherapy, if diet and exercise are not sufficient, or  
In combination with metformin or a sulfonylurea if treatment with these oral antidiabetics does not offer sufficient control of blood glucose.

המרכיב הפעיל:

Vildagliptin 50mg

בדצמבר 2012 עודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים כדלקמן (קו תחתית – תוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט):

עלון לרופא:

**Special warnings and precautions for use נוסף המידע הבא:**Pancreatitis

In post-marketing experience there have been spontaneously reported adverse reactions of acute pancreatitis. Patients should be informed of the characteristic symptom of acute pancreatitis: persistent, severe abdominal pain (sometimes radiating to the back) and encouraged to tell their healthcare provider if they have such symptoms.

In most cases, resolution of pancreatitis has been observed after discontinuation of vildagliptin. If pancreatitis is suspected, vildagliptin and other potentially suspect medicinal products should be discontinued.

עלון לצרכן:

**בסעיף תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת נוסף המידע הבא:**

.....  
אם יש לך תסמינים של דלקת לבלב חריפה (פנקראטיטיס), כגון כאב בטן קשה מתמשך (לפעמים מקרין לגב).  
.....

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מגר' נעמה אור  
רוקחת ממונה