

**הנדון: Galvus 50mg
גאלבוס 50 מ"ג**

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויות הבאות:

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.

As triple oral therapy in combination with:

- A sulphonylurea and metformin when diet and exercise plus dual therapy with these agents do not provide adequate glycaemic control.

Galvus is also indicated for use in combination with insulin (with or without metformin) when diet and exercise plus a stable dose of insulin do not provide adequate glycaemic control.

המרכיב הפעיל: Vildagliptin 50mg

ביולי 2013 עודכן העלון לצרכן של התכשיר כדלקמן (קו תחתי – תוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט):

2. לפני שימוש בתרופה

.....

**במהלך הטיפול בגאלבוס:
הודע לרופא מיד:**

.....

מקרים של דלקת בלבלב (פנקראטיטיס) דווחו במטופלים המקבלים גאלבוס. פנקראטיטיס עלול להוות מצב חמור ויתכן שאף מסכן חיים. יש להפסיק ליטול גאלבוס ולפנות לרופא אם הנך חווה כאב בטן קשה ומתמשך עם או ללא הקאות כיוון שיתכן והנך סובל מפנקראטיטיס (ראה גם סעיף "תופעות לוואי").

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

אסנת מירון - עוזרי
רוקחת ממונה**Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch**36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230**נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל**רח' שחם 36 רמת סיב פתח-תקוה
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
טלפון : 03-9201111 פקס : 03-9229230