# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך:** **19.02.2015**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: GALVUS [31692]**

**שם בעל הרישום:** נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י

טופס זה מיועד לפירוט ההחמרות בלבד!

|  |
| --- |
| טקסט שחור – טקסט מאושר  טקסט עם קו תחתי – הוספת טקסט לעלון המאושר  ~~טקסט עם קו חוצה~~ – מחיקת טקסט מהעלון המאושר  טקסט המסומן בצהוב – החמרה |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **4. Clinical particulars** | ...  4.4 Special warnings and precautions for use  …  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.  **4.8 Undesirable effects**  …  Post-marketing Experience  …   * Frequency not known\*: urticaria, pancreatitis, localized exfoliation or blisters. | ...  **4.4 Special warnings and precautions for use**  …  Acute pancreatitis  Use of vildagliptin has been associated with a risk of developing ~~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. If acute pancreatitis is confirmed, vildagliptin should not be restarted. Caution should be exercised in patients with a history of acute pancreatitis.  …  **4.8 Undesirable effects**  …  Post-marketing Experience  ….  Table 7 Post-marketing adverse reactions Gastrointestinal disorders  Not known\* Pancreatitis  Hepatobiliary disorders  Not known\*  Hepatitis (reversible upon discontinuation of the medicinal product)  Abnormal liver function tests (reversible upon discontinuation of the medicinal product)  Skin and subcutaneous tissue disorders  Not known\*  Urticaria  Bullous or exfoliative skin lesions |

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך:**  **19.02.2015**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: GALVUS [31692]**

**שם בעל הרישום:** נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י

טופס זה מיועד לפירוט ההחמרות בלבד!

|  |
| --- |
| טקסט שחור – טקסט מאושר  טקסט עם קו תחתי – הוספת טקסט לעלון המאושר  ~~טקסט עם קו חוצה~~ – מחיקת טקסט מהעלון המאושר  טקסט המסומן בצהוב – החמרה |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **2. לפני שימוש בתרופה** | ...  אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:  ...  **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות...**  תיאזידים, קורטיקוסטרואידים, תכשירים לבלוטת התירואיד ותרופות מסוימות המשפיעות על מערכת העצבים. תרופות אחרות לטיפול בסוכרת - לדוגמה סולפונילאוריאה (יתכן והרופא ירצה להוריד את מינון הסולפונילאוריאה).  ...  **שימוש בגאלבוס בהריון והנקה**  אם הינך בהריון או חושבת שאת בהריון או אם את מתכננת הריון, פני לרופא ליעוץ לפני נטילת תרופה זו. הרופא יסביר לך מהם הסיכונים הכרוכים בנטילת **גאלבוס** בזמן הריון.  אין להשתמש בגאלבוס בזמן הריון.  אל תשתמשי בתרופה אם את מיניקה או מתכננת להניק. | ...  אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:  ...   * אם יש לך או הייתה לך מחלה של הלבלב.   אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה:  לפני התחלת הטיפול, יידע את הרופא:   * **אם הינך בהריון יש להודיע על כך לרופא. אם הרית או מתכננת הריון במהלך הטיפול בגאלבוס יש להיוועץ ברופא.** * **אם הינך מניקה**   ...  **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות...**  תיאזידים או משתנים אחרים , קורטיקוסטרואידים, תכשירים לבלוטת התירואיד ותרופות מסוימות המשפיעות על מערכת העצבים. תרופות אחרות לטיפול בסוכרת - לדוגמה סולפונילאוריאה (ייתכן והרופא ירצה להוריד את מינון הסולפונילאוריאה).  ...  **שימוש בגאלבוס בהריון והנקה**  ~~אם הינך בהריון או חושבת שאת בהריון או אם את מתכננת הריון, פני לרופא ליעוץ לפני נטילת תרופה זו. הרופא יסביר לך מהם הסיכונים הכרוכים בנטילת~~ **~~גאלבוס~~** ~~בזמן הריון~~  היות שאין מידע לגבי הסיכון לעובר בשימוש בתרופה בזמן הריון, אין להשתמש בגאלבוס ~~בזמן~~ בהריון.  ~~אל תשתמשי בתרופה אם את מיניקה או מתכננת להניק.~~  אין להשתמש בגאלבוס בזמן הנקה, היות ולא ידוע אם הוא מופרש בחלב אם. מחקרים בבעלי חיים הראו הפרשה בחלב. |
| **4. תופעות לוואי** | **יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לרופא מיד** אם יש לך אחת או יותר מהתופעות הבאות**:**  **...**   * תסמינים של דלקת לבלב חריפה (פנקראטיטיס), כגון כאב בטן קשה מתמשך (לפעמים מקרין לגב) עם או ללא הקאות.   **....** | **יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לרופא מיד** אם יש לך אחת או יותר מהתופעות הבאות**:**  **...**   * תסמינים של דלקת לבלב חריפה (פנקראטיטיס), כגון כאב בטן קשה מתמשך (לפעמים מקרין לגב) עם או ללא הקאות. * דלקת של הלבלב (פנקריאטיטיס) (שכיחות אינה ידועה): התסמינים כוללים כאב חריף ומתמשךבאזור הבטן אשר עלול להקרין לגב כמו גם בחילות והקאות.   .... |