

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

גאלבוס 50 מ"ג

טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה: Vildagliptin 50 mg
וילדגליפטין 50 מ"ג

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- גאלבוס מיועדת כתוספת לדיאטה ופעילות גופנית בחולים עם סוכרת מסוג 2.
- כטיפול יחיד, אם דיאטה ופעילות גופנית אינם מספיקים, או
 - בשילוב עם מטפורמין, או עם סולפונילאוראה אם הטיפול בתכשירים אלה אינו מספיק לאיזון של ערכי הגלוקוז בדם.
- כטיפול משולש דרך הפה בשילוב עם:
- סולפונילאוראה ומטפורמין, כשטיפול המשלב דיאטה ופעילות גופנית בתוספת שני תכשירים אלה, אינו מספיק לצורך איזון גליקמי.
- גלבוס מיועדת גם לשימוש בשילוב עם אינסולין (עם או ללא מטפורמין) כאשר דיאטה ופעילות גופנית, בנוסף למינון קבוע של אינסולין אינם מספיקים לצורך איזון גליקמי.
- גלבוס מיועדת כתוספת לדיאטה ופעילות גופנית בחולים עם סוכרת סוג 2
 - בשילוב עם תיאזולינידיאון, עם חולים ללא איזון גליקמי ולמי שהשימוש בתיאזולינידיאון אינו מתאים.

קבוצה תרפויטית:

תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת: מעכבי האנזים דיפפטידיל פפטידז-4 (DPP-4).

גאלבוס הינה תרופה לנטילה דרך הפה, המיועדת לעזור בוויסות רמת הסוכר בדם.

סוכרת מסוג 2 מתפתחת כאשר הבלב אינו מפריש מספיק אינסולין או כשהאינסולין המופרש אינו פועל כנדרש או כשהבלב מייצר יותר מידי גלוקגון.

אינסולין מסייע להורדת רמת הסוכר בדם, בעיקר לאחר ארוחות. גלוקגון מפעיל את יצירת הסוכר על ידי הכבד, וגורם לעלייה ברמת הסוכר בדם. הבלב מייצר את שני החומרים גלוקגון ואינסולין. פעילות גאלבוס גורמת לבלב ליצור יותר אינסולין ולהפחית את ייצור הגלוקגון, ובכך מסייעת לאיזון רמת הסוכר בדם.

התרופה הוכחה כמפחיתה את רמות הסוכר בדם, מה שיכול לעזור לך במניעת סיבוכי סוכרת. למרות שהינך מתחיל כעת טיפול תרופתי לסוכרת, חשוב שתמשיך בדיאטה שלך ו/או בפעילות הגופנית כפי שהומלצו לך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם :

- אתה אלרגי ל- vildagliptin או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). אם אתה חושב כי הינך עשוי להיות אלרגי ל-vildagliptin או לכל אחד ממרכיבי התרופה גאלבוס, אין ליטול את התרופה ויש לדבר עם הרופא.
- אין להשתמש בגאלבוס אם את בהריון או מניקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בגאלבוס, ספר לרופא אם:

- יש לך סוכרת מסוג 1 (מצב שבו הגוף אינו מייצר אינסולין), או אם הינך סובל מחמצת קטוטית של הסוכרת (diabetic ketoacidosis)
- אתה נוטל תרופה לטיפול בסוכרת מקבוצת הסולפונילאוריאה (ייתכן והרופא שלך ירצה להוריד את מנת התרופה המכילה סולפונילאוריאה כאשר היא ניתנת יחד עם גאלבוס במטרה למנוע רמת גלוקוז נמוכה בדם [היפוגליקמיה])
- יש לך מחלת כליות בינונית או חמורה (תצטרך ליטול מנה נמוכה של גאלבוס)
- הינך עובר טיפולי דיאליזה
- הינך סובל ממחלת כבד
- הינך סובל מאי ספיקת לב
- יש לך או הייתה לך מחלה של הלב.

אם נאלצת בעבר להפסיק נטילת תרופה המכילה vildagliptin בשל בעיות בכבד, אין לחזור ולהשתמש בתרופה.

נגעים בעור הינם סיבוך שכיח של מחלת הסוכרת. מומלץ למלא אחר המלצות הרופא או האחות לשמירה על העור וכפות הרגליים. כמו-כן מומלץ לשים לב במיוחד להיווצרות שלפוחיות או כיבים חדשים במהלך לקיחת גאלבוס. במידה ואלו קורים, עליך להיוועץ ברופא מיידי.

ילדים ומתבגרים:

השימוש בגאלבוס בילדים ומתבגרים עד גיל 18 אינו מומלץ.

בדיקות ומעקב:

לפני הטיפול בגאלבוס תעבור בדיקת תפקודי כבד. במהלך שנת הטיפול הראשונה תעבור בדיקת תפקודי כבד כל 3 חודשים ובהמשך בדיקה תקופתית. זאת כדי לאפשר גילוי מוקדם ככל האפשר של סימנים לעלייה באנזימי הכבד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תיאזידים או משתנים אחרים
- קורטיקוסטרואידים (בדרך כלל משמשים לטיפול בדלקת)
- תרופות לבלוטת התריס
- תרופות מסוימות המשפיעות על מערכת העצבים

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול גאלבוס עם או בלי ארוחה.

הריון, הנקה ופוריות:

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, שאלי לעצת הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

אל תשתמשי בגאלבוס במהלך ההריון.
לא ידוע אם גאלבוס מועברת לחלב האם. אל תשתמשי בגאלבוס אם הינך מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכונות:

עליך להימנע מנהיגה ומהפעלת מכונות אם הינך מרגיש סחרחורת במהלך נטילת גאלבוס.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

גאלבוס מכילה לקטוז (סוכר החלב), כל טבליה מכילה 47.82 מ"ג לקטוז.
אם נאמר לך על-ידי הרופא, כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.
גאלבוס מכילה נתרן, תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, על כן נחשבת ל'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

בהתאם לתגובתך לטיפול הרופא יכול להעלות או להוריד את מינון התרופה.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בגאלבוס.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל של גאלבוס הוא 50 או 100 מ"ג ביום:

- במידה ואתה לוקח גאלבוס בלבד, המינון המקובל הוא 50 מ"ג ביום הנלקח במנה אחת בבוקר, או 100 מ"ג ביום הנלקחים במנה של 50 מ"ג בבוקר ו- 50 מ"ג בערב
- במידה ואתה לוקח גאלבוס בשילוב עם תרופה נוספת המכילה סולפונילאוריאה, המינון המקובל הוא 50 מ"ג ביום הנלקח במנה אחת בבוקר
- במידה ואתה לוקח גאלבוס בשילוב עם תרופה נוספת המכילה מטפורמין או גליטזון, בשילוב של מטפורמין וסולפונילאוריאה, או עם אינסולין (עם/ללא מטפורמין), המינון המקובל הוא 100 מ"ג ביום הנלקחים במנה של 50 מ"ג בבוקר ו- 50 מ"ג בערב

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול –

- יש לקחת גאלבוס בכל יום כל עוד הרופא מורה לך זאת. הטיפול עשוי להיות ממושך.
- הרופא יבדוק את מצבך באופן קבוע כדי לוודא שהטיפול משפיע באופן הרצוי.

צורת הנטילה -

אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.

ניתן ליטול גאלבוס עם או בלי ארוחה.

אם הרופא הורה לך ליטול את התרופה פעם אחת ביום - יש ליטול אותה בבוקר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מייד לרופא שלך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. יש ליטול את המנה הבאה בזמן המיועד. אולם, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה, יש להיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק לקחת גאלבוס אלא אם הרופא אומר לך לעשות זאת. אם יש לך שאלות לגבי משך הטיפול התרופה פנה לרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בגאלבוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לרופא מיד אם יש לך אחת או יותר מהתופעות הבאות:**
- אנגיואדמה (נדיר: תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): התסמינים כוללים נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון, קושי בבליעה, קשיי נשימה, הופעה פתאומית של פריחה או סרפדת (תסמינים המצביעים על תגובה אלרגית קשה ונדירה הקרויה 'אנגיואדמה').
 - מחלת כבד (הפטיטיס) (שכיחות אינה ידועה): התסמינים כוללים הצהבה של העור והעיניים, בחילה, אובדן תיאבון, שתן כהה, תסמינים המצביעים על מחלות בכבד (צהבת).
 - דלקת של הבלב (פנקראטיטיס) (נדיר: תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): התסמינים כוללים כאב חריף ומתמשך באזור הבטן אשר עלול להקרין לגב כמו גם בחילות והקאות.

תופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי אפשריות במהלך נטילת גאלבוס:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה): כאב גרון, נזלת, חום.
- תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): פריחה מגרדת, רעד, כאב ראש, סחרחורת, כאבי שרירים, כאב במפרקים, עצירות, נפיחות של כפות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים (בצקת), הזעה מוגברת, הקאה, כאבים בתוך ומסביב לקיבה (כאב בטני), שלשול, צרבת, בחילה, ראייה מטושטשת.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): עלייה במשקל, צמרמורות, חולשה, חוסר תפקוד מיני, רמת סוכר נמוכה בדם, הצטברות גזים במערכת העיכול.
- תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): דלקת בלבב.

מאז שהתכשיר משווק, דווחו תופעות הלוואי הבאות בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהנתונים הקיימים): קילופי עור מקומיים או שלפוחיות, דלקת של כלי דם (וסקוליטיס) שעשויה לגרום לפריחה בעור או לנקודות מורמות, שטוחות, אדומות ועגולות מתחת לפני העור או לחבורות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

או ע"י כניסה לקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי איחסון:

יש לאחסן מתחת ל- 30°C. יש להגן מלחות.
 אין להשתמש אם האריזה פגומה.
 אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה בגוון לבן עד צהוב בהיר, עגולה, בעלת פנים שטוחות ושוליים משופעים. בצד אחד מוטבע "NVR" ובצד השני "FB".
 גודל האריזה: 56 טבליות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 139 87 31692

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.