

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר Galvus 50mg**המרכיב הפעיל: vildagliptin****התוויות כפי שמאושרות בתעודת הרישום:**

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 sulphonylurea 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.

Galvus is indicated as an adjunct to diet and exercise in patients with type 2 diabetes mellitus

- In combination with a thiazolidinedione, in patients with insufficient glycaemic control and for whom the use of a thiazolidinedione is appropriate.

העלונים הותאמו לעלוני הייחוס האירופאיים שאושרו ע"י EMA ב 05.03.2020. תוכן העלונים עודכן במידע הכולל החמרות בעלון לרופא.

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים המצורפים, נא לעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

העלונים הועברו למאגר התרופות של משרד הבריאות. לפניהם רק המידע בסעיפים בהם נוספו עידכונים החמרה (מודגשים בצהוב):

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use**Skin disorders**

Skin lesions, including blistering and ulceration have been reported in extremities of monkeys in non-clinical toxicology studies (see section 5.3). Although skin lesions were not observed at an increased incidence in clinical trials, there was limited experience in patients with diabetic skin complications.

Furthermore, there have been post-marketing reports of bullous and exfoliative skin lesions. Therefore, in keeping with routine care of the diabetic patient, monitoring for skin disorders, such as blistering or ulceration, is recommended.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**Combination with ACE-inhibitors**

There may be an increased risk of angioedema in patients concomitantly taking ACE-inhibitors. (see section 4.8).

4.8 Undesirable effects

Table 7 Post-marketing adverse reactions

Skin and subcutaneous tissue disorders
Not known

Urticaria
Exfoliative and bullous skin lesions, including
bullous pemphigoid

עדכונים בעלון לצרכן:

**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

העלונים לרופא ולצרכן כוללים שינויי עריכה ושינויים נוספים שאינם חמורות.

כמן כן עודכנה כתובת בעל הרישום לכתובת: ת.ד. 7126, תל-אביב.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום

נוברטיס ישראל בע"מ רחוב תוצרת הארץ, 6 בניין תוהא, תל אביב טל 03-9201100

בברכה,
מגר' אנה ליטן
רוקחת ממונה

Novartis Israel Ltd.

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv
P.O.B 7126, Tel-Aviv, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ.

רח' תוצרת הארץ 6, תל-אביב
ת.ד. 7126 תל-אביב, 6744129
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230