

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Galvus
2. Bagaimana Galvus berfungsi
3. Sebelum menggunakan Galvus
4. Cara menggunakan Galvus
5. Semasa menggunakan Galvus
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Galvus
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Galvus

Setiap pil Galvus mengandungi 50 mg bahan aktif vildagliptin.

Galvus adalah ubat yang digunakan untuk merawat pesakit diabetes jenis 2 dengan keadaan yang tidak dapat dikawal oleh diet dan senaman semata-mata. Ia membantu mengawal paras gula dalam darah. Ubat seperti ini dikenali sebagai ubat antidiabetes oral.

Diabetes jenis 2 dialami apabila badan tidak menghasilkan insulin yang mencukupi atau apabila insulin yang dihasilkan oleh badan tidak bertindak sebaik yang sepatutnya. Diabetes juga boleh dialami jika badan menghasilkan terlalu banyak glukagon.

Insulin ialah bahan yang membantu untuk menurunkan paras gula di dalam darah, terutama selepas makan. Glukagon ialah bahan yang mencetuskan penghasilan gula oleh hati, menyebabkan peningkatan paras gula darah. Pankreas menghasilkan kedua-dua bahan ini.

Bagaimana Galvus berfungsi

Galvus bertindak dengan mendorong pankreas menghasilkan lebih banyak insulin dan mengurangkan penghasilan glukagon. Galvus membantu mengawal paras gula darah.

Doktor anda akan mengesyorkan pengambilan sama ada Galvus sahaja atau secara kombinasi dengan satu lagi ubat antidiabetes jika satu ubat sahaja tidak cukup untuk mengawal paras gula darah anda.

Anda perlu meneruskan amalan diet dan senaman yang dinasihatkan ketika anda menjalani rawatan dengan Galvus.

Rujuk kepada doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang sebab ubat ini dipreskripsikan untuk anda.

Sebelum menggunakan Galvus

Patuhi dengan teliti semua arahan yang diberi oleh doktor anda atau ahli farmasi, walaupun jika arahan tersebut berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada *vildagliptin* atau sebarang bahan lain dalam Galvus.

Wanita hamil

Sila maklum doktor anda jika anda hamil, jika anda fikir anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai potensi risiko pengambilan Galvus semasa hamil.

Minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat semasa hamil.

Wanita yang menyusukan anak

Jangan menyusukan anak semasa rawatan dengan Galvus.

Minta nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat semasa anda menyusukan anak.

Sebelum mula menggunakan Galvus

Perhatian khas untuk Galvus

- Jika anda hamil atau anda merancang untuk hamil
- Jika anda menyusukan anak
- Jika anda mengalami masalah buah pinggang.
- Jika anda mengalami masalah hati.
- Jika anda mengalami kegagalan jantung, doktor anda akan membuat keputusan sama ada untuk mempreskripsikan Galvus berdasarkan tahap keadaan anda.

- Galvus bukan pengganti insulin. Oleh itu anda tidak harus mengambil Galvus untuk rawatan diabetes jenis 1 (di mana badan anda langsung tidak menghasilkan insulin) dan juga untuk rawatan bagi penyakit yang dipanggil ketoasidosis diabetes.

Jika sebarang daripada perkara-perkara yang tertera di atas melibatkan anda, sila beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Galvus.

Pemantauan rawatan Galvus anda

Doktor anda harus memastikan bahawa ujian-ujian berikut dilaksanakan:

- Darah dan air kencing diuji senantiasanya untuk kandungan gula
- Memeriksa fungsi hati anda :
 - pada permulaan rawatan
 - setiap 3 bulan dalam tahun pertama rawatan dan senantiasanya selepas itu
 - jika doktor anda memberitahu anda untuk menamatkan rawatan anda dengan Galvus kerana masalah hati, anda tidak patut mengambil Galvus semula.

Galvus dan pesakit yang sudah berumur

Galvus boleh digunakan di kalangan pesakit yang sudah berumur.

Galvus dan kanak-kanak

Tiada maklumat mengenai penggunaan Galvus di kalangan kanak-kanak (umur kurang daripada 18 tahun). Oleh itu penggunaan Galvus di kalangan pesakit ini tidak disyorkan.

Maklumat penting mengenai sesetengah bahan kandungan Galvus

Galvus mengandungi bahan yang dinamakan laktosa (gula susu). Jika anda alah teruk kepada laktosa, galaktosa, atau tidak dapat menyerapkan glukosa-galaktosa, beritahu doktor anda sebelum mengambil Galvus.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain. Ingat juga ubat-ubatan yang tidak dipreskripsikan oleh doktor.

Cara menggunakan Galvus

Patuhi dengan teliti semua arahan yang diberi oleh doktor anda dan ahli farmasi, walaupun jika arahan itu berbeza daripada arahan yang diberi dalam risalah ini. Jangan ambil Galvus lebih daripada yang ditetapkan dalam preskripsi doktor anda.

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda dengan tepat berapa banyak pil Galvus yang perlu diambil. Dos biasa Galvus adalah 50 mg atau 100 mg sehari. Dos 50 mg hendaklah diambil sebagai 50 mg sekali sehari (pagi). Dos 100 mg hendaklah diambil sebagai 50 mg dua kali sehari (pagi dan malam). Bergantung kepada tindak balas anda kepada rawatan, doktor mungkin mencadangkan dos yang lebih tinggi atau lebih rendah.

Doktor anda akan mencadangkan pengambilan sama ada Galvus sahaja atau secara kombinasi dengan satu lagi ubat antidiabetes jika satu ubat sahaja tidak cukup untuk mengawal paras gula darah anda.

Bila perlu digunakan

Galvus harus diambil pada waktu pagi (50mg sekali sehari) atau pada waktu pagi dan malam (50mg dua kali sehari). Galvus boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Pil itu harus ditelan sepenuhnya dengan segelas air.

Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil Galvus setiap hari selagi diarahkan oleh doktor anda. Anda mungkin terpaksa kekal dengan rawatan ini untuk tempoh masa yang panjang. Doktor anda akan memantau secara tetap keadaan anda untuk memeriksa agar rawatan ini mendatangkan kesan yang diinginkan. Jika doktor anda memberitahu anda untuk menamatkan rawatan dengan Galvus kerana masalah hati, anda

tidak patut memulakan mengambil Galvus semula.

Jika anda mempunyai soalan tentang tempoh pengambilan Galvus anda, berbincang dengan doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil Galvus, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda teringat. Ambil dos yang berikutnya pada masa yang biasa anda mengambilnya. Walau bagaimanapun, jika waktu sudah hampir untuk dos yang berikutnya, tinggalkan dos yang terlupa itu. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang telah terlupa.

Jika mengambil Galvus secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja terambil terlalu banyak pil, atau jika orang lain telah mengambil ubat anda, berbincang dengan doktor serta merta. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan. Tunjukkan kepada doktor pek pembungkusan, jika boleh.

Semasa menggunakan Galvus

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Galvus. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan berkongsi Galvus dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai gejala atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu kenderaan dan mengendalikan mesin

Pesakit yang berasa pening patut mengelakkan daripada memandu kenderaan atau mengendalikan sebarang peralatan atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Galvus boleh menyebabkan beberapa kesan sampingan terhadap sesetengah orang. Sesetengah pesakit telah mengalami kesan-kesan sampingan berikut semasa mengambil Galvus sahaja atau secara kombinasi dengan satu lagi ubat antidiabetes:

Sesetengah gejala memerlukan perhatian perubatan segera

Anda mesti berhenti mengambil Galvus dan berjumpa doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala berikut:

- Bengkak pada muka, lidah atau tekak, kesukaran menelan, kesukaran bernafas, ruam atau kegatalan yang bermula secara tiba-tiba (gejala tindak balas alergi yang teruk dipanggil 'angioedema'),
- Kulit dan mata menjadi kuning, berasa loya, hilang selera makan, air kencing berwarna cerah (gejala masalah hati).
- Sakit bahagian atas perut yang teruk (mungkin gejala keradangan pankreas).
- Sakit kepala, mengantuk, kelemahan, pening, kekeliruan, kerengsaan, kelaparan, denyutan jantung pantas, berpeluh, rasa gementar (mungkin gejala paras gula darah rendah yang dikenali sebagai 'hipoglisemia')

Kesan sampingan yang lain

Kesan sampingan umum (mungkin dialami oleh kurang daripada 1 dalam 10 pesakit).

Kesan sampingan tidak umum (mungkin dialami oleh kurang daripada 1 dalam 100 pesakit).

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Galvus sahaja:

- Umum: Rasa pening
- Tidak umum: Sakit kepala, sembelit, tangan, buku lali atau kaki bengkak (edema).

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Galvus dan metformin:

- Umum: Menggeletar, sakit kepala, rasa pening

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Galvus dan sulfonilurea:

- Umum: Menggeletar, sakit kepala, rasa pening, lemah

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Galvus dan *glitazone*:

- Umum: Berat badan naik, tangan, buku lali atau kaki bengkak (edema)
- Tidak umum: Sakit kepala

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Galvus dan insulin:

- Umum: Sakit kepala, seram sejuk, loya, gula darah berkurangan, pedih hulu hati.
- Tidak umum: Cirit-birit, flatulens (kembung).

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan berikut semasa mengambil Galvus dengan metformin dan sulfonilurea:

- Umum: Rasa pening, menggeletar, lemah, berpeluh secara keterlaluan

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini dengan teruk, **beritahu doktor anda**.

Sesetengah pesakit pernah mengalami kesan sampingan lain semasa mengambil Galvus sahaja atau secara kombinasi dengan satu lagi ubat antidiabetes:

- Ruam gatal, kulit mengelupas atau melepuh.

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Jika anda mendapat sebarang kesan lain yang tidak disebutkan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Galvus

- Penyimpanan

- Jangan simpan Galvus pada suhu melebihi 30°C.
- Jangan guna selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
- Simpan di dalam pembungkusan asal.
- Jangan gunakan sebarang pek Galvus yang telah rosak atau yang mempunyai sebarang tanda ia telah diusik.
- Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Pil berwarna putih hingga kuning muda dan berbentuk bulat. Sebelah permukaan bercetak huruf "NVR", sebelah permukaan lagi "FB".

Setiap pil mengandungi 50 mg *Vildagliptin*.

Bahan-bahan kandungan:

- *Bahan aktif*

Bahan aktif Galvus adalah *vildagliptin*.

- *Bahan tidak aktif:*

Bahan lain adalah laktosa kontang, selulosa mikrohablur, natrium kanji glikolat, magnesium stearat.

Nombor MAL:

Pil Galvus 50mg:
MAL20081792A

Pengilang

Novartis Farmaceutica S.A.,
Ronda Santa Maria 158-08210,
Barbera Del Valles, Barcelona,
Spain.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia)
Sdn. Bhd.
Tingkat 22, Menara B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya

Maklumat dikeluarkan
18/12/2013

Tarikh Kemaskini RiMUP

29/08/2014

Nombor siri

BPFK(R4/1)020914/00001