

רופא/ה, רוקח/ת נכבדים,

הריני להודיעכם כי העלון של התכשיר עודכן :

KUVAN

קובן

Tablets Soluble

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:

Each tablet contains 100mg Sapropterin Dihydrochloride

התוויה מאושרת-

Kuvan is indicated for the treatment of hyperphenylalaninaemia (HPA) in adults and paediatric patients of all ages with phenylketonuria (PKU) who have been shown to be responsive to such treatment.
Kuvan is also indicated for the treatment of hyperphenylalaninaemia (HPA) in adults and paediatric patients of all ages with tetrahydrobiopterin (BH4) deficiency who have been shown to be responsive to such treatment.

בעלון לרופא נעשו עדכונים בסעיפים :

4.2 Posology and method of administration

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

4.9 Overdose

5.2 Pharmacokinetic properties

בעלון לצרכן נעשה עדכון בסעיף :

3. כצד תשתמש בתרופה ?

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור וכן מפורסמים במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

חיה שליו

רוקחת ממונה

MEDISON PHARMA LTD.

