

MerckSerono



Kuvan® 100 mg oppløselige tabletter

Sapropterindihydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg, ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagssomme eller merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Kuvan er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Kuvan
3. Hvordan du bruker Kuvan
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Kuvan
6. Ytterligere informasjon

1. HVA KUWAN ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Kuvan er en syntetisk kopi av en kroppssgen substans som kalles tetrahydrobiopterin (BH4). Kroppen trenger BH4 for å bruke en aminosyre som kalles fenyalanin til å bygge en annen aminosyre som kalles tyrosin.

Kuvan brukes i behandling av hyperfenylalaninemi (HPA) eller fenyketosuri (PKU) som skyldes unormalt høyt fenyalaninnivå i blodet, noe som kan være skadelig. Kuvan reduserer fenyalaninnivået i blodet hos noen pasienter som responderer på BH4, og kan hjelpe til med å øke den fenyalaninmengden som kan inkluderes i koste.

Kuvan er også brukt i behandling av en arvelig sykdom kalt BH4-mangel, der kroppen ikke kan produsere nok BH4. På grunn av svært lavt BH4-nivå, er ikke fenyalanin brukt riktig og fenyalaninnivået kan øke og gi skadelige effekter. Ved å erstatte BH4 som kroppen ikke klarer å produsere, reduserer Kuvan det skadelige overskuddet av fenyalanin i blodet og øker toleransen for fenyalanin i maten.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER KUWAN

Bruk ikke Kuvan
Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor sapropterin eller et av andre innholdstoffene i Kuvan.

Vis forsiktighet ved bruk av Kuvan

- Du skal kontakte legen din:
- Dersom barnet ditt er under 4 år og er forskrevet Kuvan
 - Dersom du er 65 år eller eldre
 - Dersom du har nyre- eller leverproblemer
 - Dersom du er syk. Konsultasjon hos en lege er anbefalt ved sykdom, da fenyalaninnivået i blodet kan øke
 - Dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid
 - Dersom du bruker noen av legemidlene som er nevnt i listen under "Bruk av andre legemidler sammen med Kuvan"

Når du behandles med Kuvan vil legen din ta en blodprøve for å kontrollere fenyalanin- og tyrosininnivået i blodet ditt, og kan ved behov bestemme om Kuvadosen eller dietten bør justeres.

Du må fortsette på dietten din som anbefalt av legen. Du må ikke endre dietten uten først å ha vært i kontakt med legen din.

Bruk av andre legemidler sammen med Kuvan

- Du skal rådføre deg med legen din dersom du bruker:
- Levodopa (brukes i behandling av Parkinsons sykdom)
 - Dihydrofolatreduktasemere (f. eks. metotreksat, trimetoprim)
 - Midler som kan føre til vasodilatation, inkludert de som gis på huden, ved å påvirke nitrogen oksid (NO) metabolismen eller funksjonen, inkludert de klassiske NO-donorene (som glyseryl trinitrat (GTN), isorbiddinitrat (ISDN), natriumnitroprussid (SNP) og molsidomin), fosfodiesterase type 5 (PDE-5) hemmere og minkodasil.

Rådfer deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Inntak av Kuvan sammen med mat og drikke

Kuvan skal tas sammen med mat til samme tid hver dag, helst om morgenen.

Graviditet og amming

Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om Kuvan bruk under graviditet hos mennesker. Dyrstudier antyder ingen direkte eller indirekte skadelige effekter på gravide, emryo-/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling.

Dersom moren fenyalaninnivået ikke er strengt kontrollert før og under graviditet, kan dette være skadelig for både moren og fosteret. Hvis du er gravid vil legen din fortelle deg hvordan du kan kontrollere fenyalaninnivået tilfredsstillende. Restriksjonsanbefalinger gitt av lege for fenyalaninnivået gjennom kosten er førstevrang av behandling i denne pasientgruppen. Bruk av Kuvan skal vurderes kun hvis streng diettet ikke reduserer fenyalaninnivået tilfredsstillende.

Plan sikker på at du umiddelbart forteller legen din at du er gravid, ammer, hvis du tror du er gravid, eller hvis du planlegger å bli gravid eller planlegger å amme.

Du skal ikke bruke Kuvan hvis du ammer.

Rådfer deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke utført noen studier på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Det er ikke forventet at Kuvan kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. HVORDAN DU BRUKER KUWAN

Bruk alltid Kuvan slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosering

ELL

Den vanlige startdosen med Kuvan hos voksne og barn med PKU er 10 mg per kg kroppsvekt. Ta de oppløselige tabletterene som en enkelt daglig dose sammen med et måltid for å øke absorpsjonen, og til samme tid hver dag, helst om morgenen. Legen din kan justere dosen din, vanligvis mellom 5 og 20 mg per kg kroppsvekt per dag, avhengig av tilstanden din.

BH4-mangel

Den vanlige startdosen med Kuvan hos voksne og barn med BH4-mangel er 2 til 5 mg per kg kroppsvekt. Ta de oppløselige tabletterene som en enkelt daglig dose, sammen med et måltid for å øke absorpsjonen, og til samme tid hver dag, helst om morgenen. Legen din kan justere dosen din opp til 20 mg per kg kroppsvekt per dag, avhengig av tilstanden din. Det kan være nødvendig å dele den totale daglige dosen i 2 eller 3 doser fordelt gjennom dagen, for å optimalisere den terapeutiske effekten.

Tabellen nedenfor viser et eksempel på hvordan riktig dose beregnes:

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter (Kuvadoser 10 mg/kg)	Antall tabletter (Kuvadoser 20 mg/kg)
2	2	1
10	10	5
20	20	10
30	30	15
40	40	20
50	50	25

Administrasjon

Bruk hos voksne

Legg tabletten i et glass eller i en kopp (120 til 240 ml) med vann og rør til de løses opp.

Bruk hos barn

Antall forskrevne tabletter skal legges i et glass eller i en kopp (opp til 120 ml) med vann og røres til de løses opp.

For doser lavere enn 100 mg, skal en tablett løses i 100 ml vann. Legen din vil fortelle deg at du bare skal gi et visst volum av løsningen som stemmer overens med den bestemte dosen. Et nøyaktig målebeleg bør brukes til dette.

Det kan ta noen få minutter før tabletten er oppløst. For å få tabletten til å løses opp raskere, kan du knuse dem. små partikler kan være synlige i løsningen, men de vil ikke påvirke effekten til legemidlet. Drikk oppløsningen med Kuvan sammen med et måltid, på samme tid hver dag, helst om morgenen, innen 15 til 20 minutter etter tilberedning. Pass på så du ikke svelger tørkede tabletkapselen som ligger i flasken.

Dersom du tar for mye av Kuvan

Dersom du tar mer Kuvan uten først å ha rådført deg med legen din, da fenyalaninnivået i blodet kan øke.

Dersom du har glemt å ta Kuvan

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Kuvan

Ikke slutt å bruke Kuvan uten først å ha rådført deg med legen din, da fenyalaninnivået i blodet kan øke.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Kuvan forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Frekvensen av bivirkninger er definert som:

- Svært vanlige: påvirker flere enn 1 av 10
- Vanlige: påvirker 1 til 10 av 100
- Mindre vanlige: påvirker 1 til 10 av 1000
- Sjeldne: påvirker 1 til 10 av 10000
- Svært sjeldne: påvirker færre enn 1 av 10000
- Ikke kjent: kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Svært vanlige bivirkninger: hodepine og rennende nese.

Vanlige bivirkninger: sår hals, tett nese, hoste, diaré, oppblåst, magesmerter og for lavt fenyalaninnivå på blodprøver.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagssomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER KUWAN

Oppbevares utlignegelig for barn.

Bruk ikke Kuvan etter utløpsdatoen som er angitt på flasken og esken etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyest 25°C.

Hold flasken tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Kuvan

- Virkestoff er sapropterindihydroklorid. Hver tablett inneholder 100 mg sapropterindihydroklorid (tilsvarende 77 mg sapropterin).

- Andre innholdstoffer er mannitol (E421), vannfri kalsiumhydrogenfosfat, kryssoppløst type A, askorbinsyre (E300), natriumstearylsulfamat og riboflavin (E101).

Hvordan Kuvan ser ut og innholdet i pakningen

Kuvan finnes som oppløselige tabletter. De oppløselige tablettenes er off-white til svak gul og har "177" trykket på den ene siden.

De er tilgjengelig i flasker med barnesikring på 30, 120 eller 240 oppløselige tabletter. Hver flaske inneholder en liten kapsel med tørkemiddel (silikagel).

Ikke alle størrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Merck Serono Europe Limited
65, Marsh Wall
London E14 9TP
Storbritannia

Tilvirker

Merck KGaA, Frankfurter Str. 250
64283 Darmstadt, Tyskland
eller
Merck KGaA & Co. Werk Spittal, Hösslsgasse 20,
9800 Spittal / Drau, Østerrike

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henviser du til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Belgia/België/Belgien Merck NV/SA Brusselssteenweg 288 B-3090 Overijse, België/Belgien Tlf: +32-2-488 07 11	Luxembourg/Luxemburg Merck NV/SA Brusselssteenweg 288 B-3090 Overijse, België/Belgien Tlf: +32-2-488 07 11
Bulgaria Merck EAD Sofiya "Varna" ulitsa "Zvezdara" 83 Codrus 1582 Sofiya Tlf: +359-2875 111	Malta Charalain Ltd Deft Building Sirena Road MF-628-06 Gzira Malta Tlf: +356-21-34270/12/24
Česká republika Merck spol.s r.o. Na Hřebenech II, 1718/10 CZ-140 00 Praha 4 Tlf: +420-279084211	Nederland Merck B.V. Strawinskylaan 41-43 NL-1105 MW Schiedamschen Tlf: +31-20-4582800
Danimark Merck A/S Strøget 102 B, 4th DK-2000 København Tlf: +45 35253550	Norge Merck Serono Norge Lufthøggen 2 N-1470 Lørenskog Tlf: +47 67 50 35 90
Deutshland Merck Serono GmbH Altefelder Straße 17 D-64285 Darmstadt Tlf: +49-6151-4285-0	Österreich Merck GmbH Zimngasse 5 A-1147 Wien Tlf: +43-1-57600-0
Eesti Merck Serono OÜ Tammiste 1-132, EE-10146, Tallinn Tlf: +372-682 882	Polska Merck Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 178 PL-02-486 Warszawa Polska Tlf: +48-22-53 59 700
ELÁKHO Merck A.E. Kropiditios, 41-45, Kifissio B GR-151 23 Mapoon Athina Tlf: +30-210-61 65 100	Portugal Merck, s.a. Rua Alfredo da Silva, 3-C P-1300-040 Lisboa Tlf: +351-21-381 25 00
Esplaa Merck S.L. Maria de Molina, 4 E-28008 Madrid Línea de Información: 900 200 400 Tlf: +34-91-745 44 00	România Merck d.o.o. Dunajská cesta 119 SI-1000 Ljubljana, Slovenia Tlf: +386 1 560 3 800
France Merck Serono s.a.s. 37, rue Saint-Romain F-80379 Lion-les-Celliers Tlf: +33-4-72 78 25 25 Numéro vert: 10 800 888 024	Slovenija Merck d.o.o. Dunajská cesta 119 SI-1000 Ljubljana Tlf: +386 1 560 3 800
Irland Merck Serono Ltd Bedford Cross, Sparrow Road Fetham, Middlesex TW14 8NX United Kingdom Tlf: +44-20 8818 7200	Slovenská republika Merck spol.s r.o. Luhovská 3 SK-811 08 Bratislava Tlf: +421-2-49 267 111
Island Merck Serono hf Linghúlfú 13 IS-101 Reykjavík Tlf: +354-540 8000	Suomi/Finland Merck Oy Pihlajmäki 1 C FIN-02240 Espoo Puhelin: +358-9-8678 700
Italia Merck Serono S.p.A. Via Capilla 125 I-00178 Roma Tlf: +39-06-99 38 41	Sverige Merck AB S-191 87 Stockholm Tlf: +46-8-562 445 00
Kýpros Merck F. (Cyprus) Ltd Aparafitios, Kókiaki 35, CY-2024 Nicosia, Aukunwotta Tlf: +907 2288000	United Kingdom Merck Serono Ltd Bedford Cross, Sparrow Road Fetham, Middlesex TW14 8NX, UK Tlf: +44-20 8818 7200
Latvija Merck Serono SA Dunajska cesta 23A LV-1005, Riga Tlf: +371 67125000	Lietuva Merck Serono UAB Savainių g. 15A, LT-44151 Kaunas Tlf: +370 37328603

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 07/2011

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>. Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingstilgjenger.

MerckSerono



Kuvan® 100 mg opløselige tabletter

Sapropterindihydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Kuvan til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Overblik over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kuvan
3. Sådan skal du tage Kuvan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Kuvan er en kunstig kopi af et af kroppens egne stoffer, som kaldes tetrahydrobiopterin (BH4). BH4 er nødvendigt, for at kroppen kan udnytte et aminosyre kaldet fenylnalinin til at omdanne dette stof til en anden aminosyre kaldet tyrosin.

Kuvan anvendes til behandling af hyperfenylalaninæmi (HPA) eller af fenyketonuri (PKU), på grund af unormalt højt indhold af fenylnalinin i blodet, hvilket kan være skadeligt. Kuvan nedsætter indholdet hos de patienter, som reagerer på BH4, og medvirker til, at patienterne bedre kan tåle den fenylnalinin, som findes i føden.

Kuvan anvendes også til behandling af en nedartet sygdom, der kaldes BH4-mangel, hvor kroppen ikke selv kan danne tilstrækkeligt med BH4. På grund af for lavt BH4-indhold bliver blodets indhold af fenylnalinin ikke udnyttet tilstrækkeligt, hvorfor det øges, hvilket kan være skadeligt. Ved at erstatte det BH4, som kroppen ikke selv kan danne, mindsker Kuvan det skadelige overskud af fenylnalinin i blodet og øger den fenylnalinin i kosten, som patienterne kan tåle.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE KUVAN

Tag ikke Kuvan
Hvis du er overfølsom (allergisk) over for sapropterin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kuvan.

Vær ekstra forsigtig med at tage Kuvan

Du bør kontakte din læge:

- Hvis du har fået ordineret Kuvan til et barn, som er under 4 år
- Hvis du er 65 år eller derover
- Hvis du har problemer med dine nyrer eller din lever
- Hvis du er svag. Lægekonsultation under sygdom er anbefalet, da blodfenylnalininiveauet kan øges.
- Hvis du er tilbøjelig til at få krampe
- Hvis du tager hvilken som helst af de lægemidler, som er anført nedenfor under "Brug af anden medicin".

Når du er i behandling med Kuvan, vil din læge teste dit blod for indhold af fenylnalinin samt af tyrosin og vil måske ændre på dosering af Kuvan eller ændre din diæt, hvis det er nødvendigt.

Du skal altid fortsætte din diæt, som lægen har anviset. Du må ikke ændre din diæt uden at have talt med din læge.

Brug af anden medicin

Du bør tale med din læge, hvis du også er i behandling med:

- Levodopa (anvendes mod Parkinsons sygdom)
- Lægemidler, der hæmmer enzymet dihydrofolat (f.eks. methotrexat og trimethoprim)
- Lægemidler, som udvider blodkarrene, herunder de som gives lokalt ved at påvirke omsætningen eller virkningen af kvalstetoxifod (NO blandt andet de klassiske NO-donorer (såsom glyceryltrinitrat (GNT), isosorbiddinitrat (ISDN), natriumnitroprussid (SNP) og molsidomin), type S-hæmmere af phosphodiesterase (PDE-5) og minoxidil.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Kuvan sammen med mad og drikke

Kuvan bør tages sammen med et måltid og på samme tid hver dag, helst om morgenen.

Graviditet og amning

Der findes ingen oplysninger om Kuvan og graviditet. Dyrerforsøg har hverken direkte eller indirekte vist skadelige virkninger hvad angår graviditet, fosterudvikling, fødsel eller udvikling efter fødslen.

Hvis fenylnalininiveauet hos en gravid ikke er nøje under kontrol før og under graviditeten, kan dette skade både den gravide og fosteret. Din læge vil rådgive dig om, hvordan du kan styre fenylnalininiveauet i tilfælde af graviditet. Først og fremmest bør din læge hjælpe dig med at begrænse indholdet af fenylnalinin i kosten før og under graviditet. Lægen bør kun overveje at give dig Kuvan, hvis en nøjagtig styring af din kost ikke nedsætter indholdet af fenylnalinin i blodet tilstrækkeligt.

Du bør straks fortælle din læge, hvis du er gravid, eller du ammer, og hvis du muligvis er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid eller at amme.

Du bør ikke tage Kuvan, hvis du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råd, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Kuvans indvirkning på trafik- og arbejdsikkerhed er ikke nærmere undersøgt; men det forventes, at Kuvan ingen indvirkning har hverken på færden i trafikken eller på betjening af maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE KUVAN

Tag altid Kuvan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Doosering

Almindeligvis begynder behandlingen af børn og voksne PKU-patienter med 10 mg Kuvan pr. kilo kropsvægt. Indtag de opløste tabletter sammen med et måltid for at øge optagelsen og på samme tidspunkt hver dag, gerne om morgenen. Din læge kan justere din dosis mellem 5 og 20 mg Kuvan pr. kilo afhængig af din tilstand.

BH4-mangel

Almindeligvis begynder behandlingen af børn og voksne, der lider af BH4-mangel, med 2 til 5 mg Kuvan pr. kilo kropsvægt. Indtag de opløste tabletter sammen med et måltid for at øge optagelsen og på samme tidspunkt hver dag, gerne om morgenen. Din læge kan justere din dosering og til 20 mg Kuvan pr. kilo afhængig af din tilstand. Det kan blive nødvendigt at opdele dosissen i 2 eller 3 doser fordelt over dagen for at opnå den bedste virkning.

Tabellen nedenfor viser eksempler på, hvordan passende doser kan udregnes:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter (Kuvan-dosis 10 mg/kg)	Antal tabletter (Kuvan-dosis 20 mg/kg)
10	1	2
20	2	4
40	4	8
50	5	10
30	3	6

Dooseringsmåde

Brug til voksne*
Hæld tabletterne i et glas eller i en kop med vand (120 til 240 ml) og opløs dem ved at røre let i vandet.

Brug til børn*

Hæld det ordinerede antal tabletter i et glas eller i en kop med vand (op til 120 ml) og opløs dem ved at røre let i vandet.

Ved doser på mindre end 100 mg skal du opløse 1 tablet i 100 ml vand. Din læge vil vejlede dig i kun at give barnet netop den mængde af opløsning, som svarer til den rette dosis. Et måltidsgælder med passende inddelinger skal anvendes til dette.

Det kan tage et par minutter, før tabletterne er opløst. Du kan opløse tabletterne hurtigere, hvis du knuse dem inden de opløses. Det vil være parkeer fra tabletterne i opløsningen, men de vil ikke nedsætte medicinens virkning. Drik opløsningen af Kuvan tabletter sammen med et måltid og på samme tid hver dag, helst om morgenen.

Opløsningen bør drikkes inden for 15 til 20 minutter efter, at den er lavet.

Du må ikke sluge tørre kapsler, som findes i beholderen.

Hvis du har taget for meget Kuvan

Hvis du har taget for meget, kan du få bivirkninger i form af hovedpine og svimmelhed. Du bør da straks henvende dig til din læge eller til et apotek.

Hvis du har glemt at tage Kuvan

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Kuvan

Du må ikke holde op med at tage Kuvan uden at have talt med din læge, da blodets indhold af fenylnalinin kan stige. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Kuvan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Forekomsten af bivirkninger defineres som:

- Meget almindelige: Berører flere end 1 ud af 10 patienter
- Almindelige: Berører fra 1 til 10 ud af 100 patienter
- Ikke almindelige: Berører fra 1 til 10 ud af 1.000 patienter
- Sjældne: Berører fra 1 til 10 ud af 10.000 patienter
- Meget sjældne: Berører færre end 1 ud af 10.000 patienter
- Ukendte: Forekomsten kan ikke fastsættes ud fra eksisterende data.

Meget almindelige bivirkninger: Hovedpine og løbesebue. **Almindelige bivirkninger:** Ønst i halsen, tilstoppet næse, hoste, diarre, opkastning, mavesmerter og for lavt indhold af fenylnalinin i blodprøver.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende, eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Kuvan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25°C. Hold beholderen tæt tilsluttet for at beskytte for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Kuvan indeholder:

- Aktivt stof: Sapropterindihydrochlorid. Hver tablet indeholder 100 mg sapropterindihydrochlorid (svarende til 77 mg sapropterin).
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421), vandfrit calciumhydrogenphosphat, croscopovidon type A, ascorbinsyre (E300), natrium-stearatylfumerat og riboflavin (E101).

Kuvans udseende og pakningsstørrelse

Kuvan leveres som opløselige tabletter. De opløselige tabletter er offhvide til lysegule og præget med "177" på en af fladerne.

Kuvan forhandles i pakninger med børnesikret låg og med 30, 120 eller 240 tabletter. Hver pakning indeholder en lille plastiktarrekapel med silicagel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringsstilladelsen

Merck Serono Europe Limited
c/o, Marsh Wall
London E14 9TP
Storbritannien

Fremstillere

Merck KGaA, Frankfurter Straße 250
D-64293 Darmstadt, Tyskland
eller
Merck KGaA & Co. Werk Spittal,
Hösslgasse 20
9800 Spittal / Drauf, Østrig

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Kuvan, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Belgien/Belgique/Belgien
Merck NV/SA
Brusselsesteenweg 288
B-3090 Overijse, Belgique/Belgien
Tel/Fax: +32-3-486 07 11

Magyarország
Merck Kft.
Szin Tamás Utca 134-146.
H-113 Budapest
Tel: +36-1-463-8100

Malta
Charalain Ltd
Deff Building
Sliema Road
MF-629-06 Gzira Malta
Tel: +356-21-34270/12/2/3/4

Nederland
Merck Benelux BV
Tupolvlaan 41-61
NL-1119 MW Schiphol-Rijk
Tel: +31-20-6582800

Norge
Merck Serono Norge
Luhmpøen 2
N-1470 Lunner
Tel: +47 67 90 35 90

Österreich
Merck GmbH
Zimbergasse 5
A-1147 Wien
Tel: +43 1 57600-0

Polska
Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 178
PL-02-486 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 53 59 700

Portugal
Merck, S.A.
Rua Alfredo da Silva, 3-C
P. 1300-040 Lisboa
Tel: +351-21-361 35 00

România
Merck S.A.s.
Daciaşii ceşti 119
SI-1000 Lublana, Slovenia
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenija
Merck S.p.a.
Dariašii ceşti 119
SI-1000 Lublana
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika
Merck spol. s r.o.
Talešova 3
SK-831 06 Bratislava
Tel: +421 2 49 287 111

Svea
Merck Oy
Pihlajankatu 1 C
FIN-02200 Espoo
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige
Merck AB
S-193 87 Stockholm
CV-2004 Hestra, Årebruk
Tel: +46-8-560 445 00

United Kingdom
Merck Serono Ltd
Bedford Cross, Starwell Road
Ely, Cambridgeshire CB9 7JQ
Tel: +44-20 8818 7200

Litwa
Merck Serono UAB
Savanorių pr. 192,
LT-44515 Kaunas
Tel: +370 37230603

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 07/2011
Du kan finde yderligere information om Kuvan på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.emea.europa.eu>. Der er også links til webites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.