



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Servicio de Farmacia



BIOMARIN PHARMACEUTICAL ESPAÑA S.L.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: KUVAN 100 MG COMPRIMIDOS SOLUBLES

Incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4

GRUPO TERAPÉUTICO: A16AX – OTROS PRODUCTOS PARA EL TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO, PRODUCTOS VARIOS PARA EL TRACTO ALIMENTARIO Y EL METABOLISMO.
A16AX07 – Sapropterina clorhidrato

Presentación en comprimidos perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
 - Nombre de principio activo
 - Dosis en miligramos
 - Vía de administración
 - Lote
 - Caducidad
 - Código Nacional
 - Laboratorio preparador
-
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración.
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.



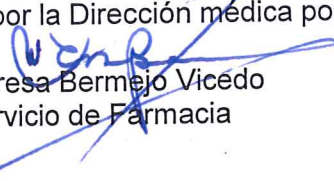
Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Servicio de Farmacia



Kuvan está autorizado por la AEMPS con las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de la hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos de cualquier edad, que sufren fenilcetonuria (PKU), que han mostrado responder a este tipo de tratamiento.
- Tratamiento de la hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos de cualquier edad que padecen deficiencia de tetrahidrobiopterina (BH4), que han mostrado responder a este tipo de tratamiento.

En nuestro centro los tratamientos con Kuvan® deben ser aprobados individualmente por paciente por la Dirección médica por ser un medicamento de alto impacto económico.


Fdo: Teresa Bermejo Vicedo
Jefe Servicio de Farmacia