

הריני להודיעכם כי עודכנה ההתוויה של התכשיר :

Ravicti® רוויקטי

liquid, for oral or gastroenteral use

Glycerol phenylbutyrate 1.1 g/ ml

הרכב:

התוויה המאושרת:

RAVICTI is indicated for use as adjunctive therapy for chronic management of patients with urea cycle disorders (UCDs) including deficiencies of carbamoyl phosphate-synthase-I (CPS), ornithine carbamoyltransferase (OTC), argininosuccinate synthetase (ASS), argininosuccinate lyase (ASL), arginase I (ARG) and ornithine translocase deficiency hyperornithinaemia-hyperammonaemia homocitrullinuria syndrome (HHH) who cannot be managed by dietary protein restriction and/or amino acid supplementation alone. RAVICTI must be used with dietary protein restriction and, in some cases, dietary supplements (e.g., essential amino acids, arginine, citrulline, protein-free calorie supplements).

נעשו גם עדכונים נוספים לכל אורך העלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר.

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

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ

