

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 0,5 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
PALFORZIA 10 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
PALFORZIA 300 mg πόσιμη κόνις σε φακελίσκο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

PALFORZIA 0,5 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει 0,5 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει 1 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

PALFORZIA 10 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει 10 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

PALFORZIA 300 mg πόσιμη κόνις σε φακελίσκο

Κάθε φακελίσκος περιέχει 300 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
Πόσιμη κόνις σε φακελίσκο.

PALFORZIA 0,5 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

Λευκή έως μπεζ πόσιμη κόνις σε λευκά αδιαφανή σκληρά καψάκια (16 x 6 mm).

PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

Λευκή έως μπεζ πόσιμη κόνις σε κόκκινα αδιαφανή σκληρά καψάκια (16 x 6 mm).

PALFORZIA 10 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

Λευκή έως μπεζ πόσιμη κόνις σε μπλε αδιαφανή σκληρά καψάκια (23 x 9 mm).

PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

Λευκή έως μπεζ πόσιμη κόνις σε λευκά αδιαφανή σκληρά καψάκια (23 x 9 mm).

PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

Λευκή έως μπεζ πόσιμη κόνις σε κόκκινα αδιαφανή σκληρά καψάκια (23 x 9 mm).

PALFORZIA 300 mg πόσιμη κόνις σε φακελίσκο

Λευκή έως μπεζ πόσιμη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το PALFORZIA ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 1 έως 17 ετών με επιβεβαιωμένη διάγνωση αλλεργίας στα φιστίκια (αραχίδες). Το PALFORZIA μπορεί να συνεχιστεί σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το PALFORZIA θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διατροφή στην οποία αποφεύγονται τα φιστίκια.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας ειδικευμένου στη διάγνωση και τη θεραπεία αλλεργικών νόσων.

Η κλιμάκωση της αρχικής δόσης και η πρώτη δόση κάθε νέου επιπέδου αύξησης δόσης πρέπει να χορηγούνται σε ένα περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης προετοιμασμένο να διαχειριστεί πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις σοβαρής μορφής.

Αυτοενέσιμη αδρεναλίνη (επινεφρίνη) θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη στον ασθενή ανά πάσα στιγμή.

Δοσολογία

Η θεραπεία χορηγείται σε 3 διαδοχικές φάσεις: κλιμάκωση αρχικής δόσης, αύξηση δόσης, και συντήρηση.

Για κάθε επίπεδο δόσης κατά την αύξηση δόσης, οι δόσεις που χορηγούνται σε κλινική και στο σπίτι θα πρέπει να είναι από την ίδια παρτίδα προκειμένου να αποφεύγονται μεταβολές στο εύρος ισχύος (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι διαμορφώσεις των δόσεων για κάθε φάση χορήγησης δόσεων παρέχεται στον Πίνακα 1, στον Πίνακα 2, στον Πίνακα 3, στον Πίνακα 4 και στον Πίνακα 5.

Ένα επίπεδο δόσης μπορεί να θεωρείται ότι είναι ανεκτό εάν δεν παρατηρούνται παρά μόνο παροδικά συμπτώματα χωρίς καμία ή με ελάχιστη απαίτηση ιατρικής παρέμβασης/θεραπείας.

Φάση κλιμάκωσης αρχικής δόσης

Η κλιμάκωση αρχικής δόσης χορηγείται σε μία ημέρα υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης με την ικανότητα διαχείρισης πιθανώς σοβαρής μορφής αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Η κλιμάκωση αρχικής δόσης χορηγείται με διαδοχική σειρά σε μία ημέρα ξεκινώντας από τα 0,5 mg και ολοκληρώνοντας με 3 mg για ασθενείς ηλικίας 1 έως 3 ετών και με 6 mg για ασθενείς ηλικίας 4 έως 17 ετών (βλ. Πίνακες 1 και 2).

Πίνακας 1: Δόση και παρουσίαση καψακίου για κλιμάκωση αρχικής δόσης για ασθενείς ηλικίας 1 έως 3 ετών

Δόση	Παρουσίαση καψακίου ανά δόση
0,5 mg	1 × καψάκιο των 0,5 mg
1 mg	1 × καψάκιο του 1 mg
1,5 mg	1 × καψάκιο των 0,5 mg + 1 × καψάκιο του 1 mg
3 mg	3 x καψάκια του 1 mg

Πίνακας 2: Δόση και παρουσίαση καψακίου για κλιμάκωση αρχικής δόσης για ασθενείς ηλικίας 4 έως 17 ετών

Δόση	Παρουσίαση καψακίου ανά δόση
0,5 mg	1 × καψάκιο των 0,5 mg
1 mg	1 × καψάκιο του 1 mg
1,5 mg	1 × καψάκιο των 0,5 mg + 1 × καψάκιο του 1 mg
3 mg	3 x καψάκια του 1 mg
6 mg	6 x καψάκια του 1 mg

Η ίδια συσκευασία κλιμάκωσης αρχικής δόσης χρησιμοποιείται για ασθενείς ηλικίας 1 έως 3 ετών και για ασθενείς ηλικίας 4 έως 17 ετών.

Κάθε δόση θα πρέπει να διαχωρίζεται από μια περίοδο παρατήρησης διάρκεια 20 έως 30 λεπτών.

Δεν θα πρέπει να παραλείπεται κανένα επίπεδο δόσης.

Οι ασθενείς πρέπει να παρατηρούνται μετά την τελευταία δόση για τουλάχιστον 60 λεπτά έως ότου να είναι κατάλληλο να λάβουν εξιτήριο.

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν συμπτώματα που απαιτούν ιατρική παρέμβαση (π.χ. χρήση αδρεναλίνης) παρουσιαστούν με οποιαδήποτε δόση κατά τη διάρκεια της κλιμάκωσης αρχικής δόσης.

Οι ασθενείς που ανέχονται τουλάχιστον το 1 mg μονής δόσης (ηλικίας 1 έως 3 ετών) ή τουλάχιστον τα 3 mg μονής δόσης (ηλικίας 4 έως 17 ετών) κατά τη διάρκεια της κλιμάκωσης αρχικής δόσης πρέπει να επιστρέφουν στο περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης προκειμένου να ξεκινήσει η αύξηση της δόσης.

Εάν είναι δυνατόν, η αύξηση της δόσης θα πρέπει να ξεκινά την ημέρα μετά την κλιμάκωση αρχικής δόσης.

Εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να ξεκινήσει την αύξηση δόσης εντός 4 ημερών, η κλιμάκωση αρχικής δόσης θα πρέπει να επαναληφθεί σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης.

Φάση αύξησης δόσης

Η κλιμάκωση αρχικής δόσης πρέπει να ολοκληρωθεί προτού ξεκινήσει η αύξηση δόσης.

Ασθενείς ηλικίας 1 έως 3 ετών

Η φάση αύξησης δόσης αποτελείται από 12 επίπεδα δόσεων και ξεκινά με δόση του 1 mg (επίπεδο 0) και η δόση αυξάνεται έως το επίπεδο 11 (βλ. Πίνακα 3).

Ασθενείς ηλικίας 4 έως 17 ετών

Η φάση αύξησης δόσης αποτελείται από 11 επίπεδα δόσεων και ξεκινά με δόση των 3 mg (επίπεδο 1) και η δόση αυξάνεται έως το επίπεδο 11 (βλ. Πίνακα 4).

Η πρώτη δόση κάθε νέου επιπέδου αύξησης δόσης χορηγείται υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης με την ικανότητα διαχείρισης πιθανώς σοβαρής μορφής αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 60 λεπτά με τη χορήγηση της πρώτης δόσης ενός νέου επιπέδου αύξησης δόσης έως ότου να είναι κατάλληλο να λάβουν εξιτήριο.

Εάν ο ασθενής ανεχθεί την πρώτη δόση του αυξημένου επιπέδου δόσης, ο ασθενής μπορεί να συνεχίσει στο σπίτι αυτό το επίπεδο δόσης.

Όλα τα επίπεδα δόσης στους Πίνακες 3 και 4 πρέπει να χορηγούνται με διαδοχική σειρά σε μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων εάν είναι ανεκτά. Δεν θα πρέπει να παραλείπεται κανένα επίπεδο δόσης. Οι ασθενείς δεν πρέπει να προχωρούν στην αύξηση δόσης πιο γρήγορα από ό,τι παρουσιάζεται στους Πίνακες 3 και 4.

Πίνακας 2: Διαμόρφωση ημερήσιας δοσολογίας για αύξηση δόσης σε ασθενείς ηλικίας 1 έως 3 ετών

Επίπεδο δόσης	Συνολική ημερήσια δόση	Παρουσίαση δόσης (χρώμα καψακίου)	Διάρκεια δόσης (εβδομάδες)
0	1 mg	1 x καψάκιο του 1 mg (κόκκινο)	2
1	3 mg	3 x καψάκια του 1 mg (κόκκινο)	2
2	6 mg	6 x καψάκια του 1 mg (κόκκινο)	2
3	12 mg	2 x καψάκια του 1 mg (κόκκινο) 1 x καψάκιο των 10 mg (μπλε)	2
4	20 mg	1 x καψάκιο των 20 mg (λευκό)	2
5	40 mg	2 x καψάκια των 20 mg (λευκό)	2

6	80 mg	4 × καψάκια των 20 mg (λευκό)	2
7	120 mg	1 × καψάκιο των 20 mg (λευκό) 1 × καψάκιο των 100 mg (κόκκινο)	2
8	160 mg	3 × καψάκια των 20 mg (λευκό) 1 × καψάκιο των 100 mg (κόκκινο)	2
9	200 mg	2 × καψάκια των 100 mg (κόκκινο)	2
10	240 mg	2 × καψάκια των 20 mg (λευκό) 2 × καψάκια των 100 mg (κόκκινο)	2
11	300 mg	1 × φακελίσκος των 300 mg	2

Πίνακας 4: Διαμόρφωση ημερήσιας δοσολογίας για αύξηση δόσης σε ασθενείς ηλικίας 4 έως 17 ετών

Επίπεδο δόσης	Συνολική ημερήσια δόση	Παρουσίαση δόσης (χρώμα καψακίου)	Διάρκεια δόσης (εβδομάδες)
1	3 mg	3 × καψάκια του 1 mg (κόκκινο)	2
2	6 mg	6 × καψάκια του 1 mg (κόκκινο)	2
3	12 mg	2 × καψάκια του 1 mg (κόκκινο) 1 × καψάκιο των 10 mg (μπλε)	2
4	20 mg	1 × καψάκιο των 20 mg (λευκό)	2
5	40 mg	2 × καψάκια των 20 mg (λευκό)	2
6	80 mg	4 × καψάκια των 20 mg (λευκό)	2
7	120 mg	1 × καψάκιο των 20 mg (λευκό) 1 × καψάκιο των 100 mg (κόκκινο)	2
8	160 mg	3 × καψάκια των 20 mg (λευκό) 1 × καψάκιο των 100 mg (κόκκινο)	2
9	200 mg	2 × καψάκια των 100 mg (κόκκινο)	2
10	240 mg	2 × καψάκια των 20 mg (λευκό) 2 × καψάκια των 100 mg (κόκκινο)	2
11	300 mg	1 × φακελίσκος των 300 mg	2

Δεν πρέπει να καταναλώνεται παραπάνω από μία δόση ανά ημέρα. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να μην καταναλώνουν μία δόση στο σπίτι την ίδια ημέρα που έλαβαν δόση στην κλινική.

Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε οι ασθενείς να έχουν μόνο ένα επίπεδο δόσης στην κατοχή τους ανά πάσα στιγμή.

Τροποποίηση ή διακοπή της δόσης θα πρέπει να μελετάται για ασθενείς οι οποίοι δεν ανέχονται την αύξηση δόσης όπως περιγράφεται στους Πίνακες 3 και 4 (βλ. *Οδηγίες τροποποίησης δόσης*).

Θεραπεία συντήρησης

Όλα τα επίπεδα δόσεων της αύξησης δόσης πρέπει να ολοκληρώνονται προτού ξεκινήσει η συντήρηση.

Η δόση συντήρησης είναι 300 mg ημερησίως.

Πίνακας 5: Διαμόρφωση ημερήσιας δοσολογίας για συντήρηση

Παρουσίαση δόσης	Συνολική ημερήσια δόση
1 × φακελίσκος των 300 mg	300 mg

Ημερήσια συντήρηση απαιτείται προκειμένου να διατηρηθεί η ανεκτικότητα και οι κλινικές επιδράσεις του PALFORZIA.

Επί του παρόντος υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας για έως και 24 μήνες θεραπείας για ηλικίες 4 έως 17 ετών. Δεν μπορεί να γίνει κάποια σύσταση σχετικά με τη διάρκεια της θεραπείας πέραν των 24 μηνών.

Επί του παρόντος υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας για έως και 12 μήνες θεραπείας για ηλικίες 1 έως 3 ετών. Δεν μπορεί να γίνει κάποια σύσταση σχετικά με τη διάρκεια της θεραπείας πέραν των 12 μηνών.

Με τη διακοπή της θεραπείας πιθανόν δεν θα διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα που έχει επιτευχθεί.

Εάν η θεραπεία σταματήσει, οι ασθενείς πρέπει να συνεχίσουν να έχουν πάντοτε μαζί τους αυτοενέσιμη αδρεναλίνη.

Οδηγίες τροποποίησης δόσης

Οι τροποποιήσεις δόσης δεν είναι κατάλληλες κατά την κλιμάκωση αρχικής δόσης.

Προσωρινές τροποποιήσεις δόσης του PALFORZIA ενδέχεται να απαιτούνται για ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις κατά την αύξηση δόσης ή τη συντήρηση ή για πρακτικούς λόγους για διαχείριση ασθενούς. Οι αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των γαστρεντερικών αντιδράσεων, οι οποίες είναι σοβαρές, υποτροπιάζουσες, ενοχλητικές, ή διαρκούν για περισσότερο από 90 λεπτά κατά την αύξηση δόσης ή τη συντήρηση θα πρέπει να διαχειρίζονται ενεργά με τροποποιήσεις δόσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κλινική κρίση προκειμένου να καθορίζεται το καλύτερο σχέδιο δράσης κατά περίπτωση ασθενούς. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει διατήρηση του επιπέδου δόσης για περισσότερο από 2 εβδομάδες, μείωση, ή προσωρινή διακοπή των δόσεων του PALFORZIA.

Διαχείριση διαδοχικών δόσεων που παραλείφθηκαν

Οι δόσεις του PALFORZIA που παραλείφθηκαν ενδέχεται να θέτουν σε σημαντικό κίνδυνο τους ασθενείς λόγω πιθανής απώλειας της απευαισθητοποίησης. Οι κατευθυντήριες οδηγίες στον Πίνακα 6 πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση δόσεων που παραλείφθηκαν.

Πίνακας 6: Διαχείριση συνεχόμενων δόσεων που παραλείφθηκαν

Διαδοχικές δόσεις που παραλείφθηκαν	Ενέργεια
1 έως 2 ημέρες	Οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν τη θεραπεία στο ίδιο επίπεδο δόσης στο σπίτι.
3 έως 4 ημέρες	Οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν τη θεραπεία στο ίδιο επίπεδο δόσης υπό ιατρική επίβλεψη σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης βάσει ιατρικής κρίσης.
5 έως 14 ημέρες	Οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν την αύξηση δόσης υπό ιατρική επίβλεψη σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης σε δόση 50% ή λιγότερο από την τελευταία ανεκτή δόση.
Περισσότερο από 14 ημέρες	Η συμμόρφωση του ασθενούς θα πρέπει να αξιολογείται και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επανέναρξης της αύξησης δόσης στα 3 mg υπό ιατρική επίβλεψη σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης ή της πλήρους διακοπής της θεραπείας.

Έπειτα από μία μείωση δόσης λόγω δόσεων που παραλείφθηκαν, η αύξηση δόσης θα πρέπει να συνεχίσει όπως περιγράφεται στους Πίνακες 3 και 4.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με το PALFORZIA που ξεκίνησε σε ασθενείς ηλικίας άνω των 17 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με το PALFORZIA σε παιδιατρικούς ασθενείς που έχουν αλλεργία στα φιστίκια, ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Η κόνις πρέπει να λαμβάνεται από του στόματος μετά από ανάμιξη με μαλακή τροφή που συνάδει με την αντίστοιχη ηλικία.

Τα καψάκια δεν πρέπει να καταπίνονται. Πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή της κόνεως.

Για να αδειάσετε το περιεχόμενο κάθε καψακίου, θα πρέπει να τραβηχτούν απαλά τα δύο άκρα του καψακίου και να κυλιστούν απαλά μεταξύ του δακτύλου και του αντίχειρα. Οι φακελίσκοι θα πρέπει να ανοίγονται κόβοντας ή σχίζοντας προσεκτικά κατά μήκος της γραμμής που υποδεικνύεται.

Ολόκληρη η δόση της κόνεως του PALFORZIA θα πρέπει να αδειάζει σε λίγες κουταλιές ημιστερεής τροφής (π.χ. φρουτοπολτό, γιαούρτι, ρυζόγαλο) που είναι σε θερμοκρασία ψυγείου ή δωματίου και να αναμιγνύεται καλά. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υγρά (π.χ. γάλα, νερό, χυμός).

Τα χέρια θα πρέπει να πλένονται αμέσως μετά το χειρισμό των καψακίων ή των φακελίσκων του PALFORZIA.

Κάθε δόση που λαμβάνεται στο σπίτι θα πρέπει να καταναλώνεται ημερησίως μαζί με ένα γεύμα περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα, κατά προτίμηση το βράδυ. Το Palforzia δεν πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι ή μετά από νηστεία.

Δεν θα πρέπει να καταναλώνεται οινόπνευμα για 2 ώρες πριν ή 2 ώρες μετά από μια δόση (βλ. παράγραφο 4.4, Πίνακα 7).

Το PALFORZIA δεν πρέπει να λαμβάνεται εντός 2 ωρών πριν την κατάκλιση, ώστε να διευκολύνεται ο εντοπισμός αλλεργικών αντιδράσεων και να διασφαλίζεται η κατάλληλη αντιμετώπισή τους (βλ. παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

- Τρέχον βαρύ ή μη ελεγχόμενο άσθμα (βλ. Παράγραφο 5.1)
- Ιστορικό συνδρόμου εντεροκολίτιδας επαγόμενου από τροφική πρωτεΐνη (FPIES) τους τελευταίους 12 μήνες (ισχύει για ασθενείς ηλικίας 1-3 ετών, βλ. Παράγραφο 5.1)
- Ιστορικό ελλειπούς ανάπτυξης (ισχύει για ασθενείς ηλικίας 1-3 ετών, βλ. Παράγραφο 5.1)
- Ιστορικό ή τρέχουσα ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα (EoE)· άλλη ηωσινοφιλική γαστρεντερική νόσος· χρόνια, υποτροπιάζουσα, ή βαριά γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (GERD)· δυσφαγία
- Ιστορικό ή τρέχουσα βαριά διαταραχή μαστοκυττάρων
- Σοβαρής μορφής ή απειλητική για τη ζωή αναφυλαξία εντός 60 ημερών πριν την έναρξη της θεραπείας
- Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το PALFORZIA δεν προορίζεται για, και δεν παρέχει, άμεση ανακούφιση αλλεργικών συμπτωμάτων. Επομένως, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για επείγουσα θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να έχουν ενεργό συριγμό, μη ελεγχόμενη σοβαρής μορφής ατοπική νόσο (π.χ. ατοπική δερματίτιδα ή έκζεμα), αναζωπύρωση ατοπικής νόσου ή πιθανολογούμενη παρεμπόδιση νόσο πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Αδρεναλίνη

Αυτοενέσιμη αδρεναλίνη πρέπει να συνταγογραφείται στους ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να έχουν πάντοτε μαζί τους αυτοενέσιμη αδρεναλίνη. Οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για να αναγνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης και για τη σωστή χρήση της αυτοενέσιμης αδρεναλίνης. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγία να αναζητούν άμεση ιατρική φροντίδα κατά τη χρήση της και να σταματήσουν τη θεραπεία έως ότου έχουν αξιολογηθεί από ιατρό.

Το PALFORZIA μπορεί να μην είναι κατάλληλο για ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν φαρμακευτικές αγωγές οι οποίες μπορούν να αναστείλουν ή να ενισχύσουν την επίδραση της αδρεναλίνης (βλ. την ΠΧΠ για την αδρεναλίνη για περαιτέρω πληροφορίες).

Συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας

Όταν λαμβάνουν θεραπεία με το PALFORZIA, οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στα φιστίκια εκτίθενται σε αλλεργιογόνα φιστικιών τα οποία προκαλούν αλλεργικά συμπτώματα. Επομένως, σε

αυτούς τους ασθενείς αναμένονται αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Αυτές οι αντιδράσεις παρουσιάζονται κυρίως κατά τις πρώτες 2 ώρες μετά τη λήψη της δόσης και είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες, ωστόσο ενδέχεται να παρουσιαστούν πιο βαριές αντιδράσεις. Οι ασθενείς ηλικίας 12 ετών ή άνω ή/και με υψηλή ευαισθησία στα φιστίκια μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης αλλεργικών συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι τροποποιήσεις δόσεων θα πρέπει να μελετώνται για ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν μέτριες ή βαριές ανεπιθύμητες αλλεργικές αντιδράσεις στο PALFORZIA. Για οδηγίες τροποποίησης δόσης βλ. παράγραφο 4.2.

Το PALFORZIA μπορεί να προκαλέσει συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, οι οποίες ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Βαριές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως δυσκολία στην κατάποση, δυσκολία στην αναπνοή, αλλαγές στη φωνή ή αίσθημα πληρότητας στο λαιμό, ζάλη ή λιποθυμία, σοβαρής μορφής στομαχικές κράμπες ή πόνος, έμετος, διάρροια, ή σοβαρής μορφής έξαψη ή κνησμός του δέρματος απαιτούν άμεση θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αδρεναλίνης, και επακόλουθη ιατρική αξιολόγηση.

Οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές πρέπει να εκπαιδεύονται στην αναγνώριση των σημείων και συμπτωμάτων των αλλεργικών αντιδράσεων. Οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές πρέπει να λαμβάνουν οδηγία να επικοινωνούν με ένα επαγγελματία υγείας προτού χορηγήσουν την επόμενη δόση του PALFORZIA εάν παρουσιαστούν συμπτώματα κλιμακούμενης ή εμμένουσας αλλεργικής αντίδρασης. Οποιαδήποτε αντίδραση πρέπει να αντιμετωπίζεται άμεσα (π.χ. με αυτό-χορήγηση ενδομυϊκής αδρεναλίνης) σε περίπτωση που αναπτυχθεί κάποια βαριά ανεπιθύμητη ενέργεια και πρέπει να αναζητηθεί άμεση ιατρική προσοχή αμέσως μετά. Στο τμήμα επειγόντων περιστατικών, η θεραπεία θα πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες για αναφυλαξία.

Οι ασθενείς είναι ίσως πιο πιθανό να παρουσιάσουν αλλεργικά συμπτώματα έπειτα από χορήγηση δόσης του PALFORZIA παρουσία ενός ιατρικού συμβάντος όπως μια παρεμπόδιση νόσος (π.χ. ιογενής λοίμωξη), επιδείνωση άσθματος, ή παρουσία άλλων συμπαράγοντων (π.χ. άσκηση, εμμηνορρυσία, άγχος, κόπωση, στέρηση ύπνου, νηστεία, λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή οινόπνευματων). Οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές θα πρέπει συμβουλευονται προληπτικά σχετικά με την πιθανότητα αυξημένου κινδύνου αναφυλαξίας παρουσία αυτών των συμπαράγοντων, οι οποίοι μπορεί να είναι τροποποιήσιμοι ή μη τροποποιήσιμοι. Σε μεμονωμένη βάση και όποτε χρειάζεται, πρέπει να προσαρμόζεται ο χρόνος χορήγησης δόσης προκειμένου να αποφευχθούν οι τροποποιήσιμοι συμπαράγοντες. Εάν δεν είναι δυνατόν να αποφευχθούν κάποιοι από τους τροποποιήσιμους συμπαράγοντες ή εάν οι ασθενείς επηρεάζονται από μη τροποποιήσιμους συμπαράγοντες, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής ή μείωσης της δόσης του PALFORZIA προσωρινά. Στον Πίνακα 7 παρέχονται οδηγίες για τις συνιστώμενες ενέργειες ώστε να μετριαστούν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με συμπαράγοντες ενόσω οι ασθενείς ακολουθούν τη θεραπεία.

Πίνακας 7: Οδηγίες για τη διαχείριση συμπαράγοντων

Τροποποιήσιμοι συμπαράγοντες	Συνιστώμενες ενέργειες που πρέπει να γίνουν
Ζεστό μπάνιο ή ντους	Τα ζεστά ντους ή μπάνια θα πρέπει να αποφεύγονται αμέσως πριν ή 3 ώρες μετά από τη θεραπεία.
Άσκηση	Η άσκηση θα πρέπει να αποφεύγεται αμέσως πριν ή 3 ώρες μετά από τη θεραπεία. Μετά από έντονη άσκηση πρέπει να έχουν υποχωρήσει τα σημεία κατάστασης υπερμεταβολισμού (π.χ. έξαψη, εφίδρωση, ταχεία αναπνοή, ταχύς καρδιακός ρυθμός) προτού ληφθεί μια δόση.
Νηστεία ή άδειο στομάχι	Κάθε δόση θα πρέπει να καταναλώνεται μαζί με ένα γεύμα.
Οινόπνευμα (συμπεριλαμβανομένων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν οινόπνευμα)	Δεν θα πρέπει να καταναλώνεται οινόπνευμα για 2 ώρες πριν ή 2 ώρες μετά από μια δόση.
Λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμακευτικών προϊόντων	Το ενδεχόμενο να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις εάν ληφθούν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PALFORZIA θα πρέπει να μελετηθεί.
Μη τροποποιήσιμοι συμπαράγοντες	
Παρεμπίπτουσα νόσος	Θα πρέπει να δοθεί οδηγία στους ασθενείς ή/και τους φροντιστές να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή προτού πάρουν την επόμενη δόση του PALFORZIA.
Παρόξυνση άσθματος	
Έμμηνος ρύση	Θα πρέπει να μελετάται η προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης του PALFORZIA με βάση τις μεμονωμένες ανάγκες του ασθενούς.
Άγχος	
Κόπωση ή στέρηση ύπνου	

Ανταπόκριση απευαισθητοποίησης

Αυστηρή ημερήσια, μακροπρόθεσμη χορήγηση δόσεων σε συνδυασμό με διατροφή στην οποία αποφεύγονται τα φιστίκια απαιτείται προκειμένου να επιτευχθεί απευαισθητοποίηση και να συντηρηθεί η θεραπευτική δράση του PALFORZIA. Διακοπές της θεραπείας, συμπεριλαμβάνοντας μη ημερήσια χορήγηση δόσεων, μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων ή ακόμα και σε αναφυλαξία.

Όπως με οποιαδήποτε ανοσοθεραπεία, μπορεί να μην συμβεί σε όλους τους ασθενείς κλινικά σημαντική απευαισθητοποίηση (βλ. παράγραφο 5.1).

Άσθμα

Σε ασθενείς με άσθμα, η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει μόνο όταν η κατάσταση του άσθματος είναι ελεγχόμενη. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά εάν ο ασθενής παρουσιάζει οξεία επιδείνωση του άσθματος. Μετά την επίλυση της επιδείνωσης, η επανέναρξη του PALFORZIA θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Οι ασθενείς που έχουν υποτροπιάζουσες επιδείνωσεις του άσθματος θα πρέπει να επαναξιολογούνται και να εξετάζεται το ενδεχόμενο μόνιμης διακοπής. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς σε μακροχρόνια συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή.

Συνυπάρχουσες ασθένειες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να μην είναι κατάλληλο για ασθενείς με ορισμένες ιατρικές καταστάσεις οι οποίες μπορεί να μειώσουν την ικανότητα για επιβίωση από μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από χορήγηση αδρεναλίνης. Παραδείγματα αυτών των ιατρικών καταστάσεων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, εμφανώς ανεπαρκή λειτουργία των πνευμόνων (χρόνια ή οξεία, π.χ. σοβαρής μορφής κυστική ίνωση), ασταθή στηθάγχη, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, σημαντικές αρρυθμίες, κυανωτική συγγενή καρδιακή νόσο, μη ελεγχόμενη υπέρταση, και κληρονομικές μεταβολικές διαταραχές.

Γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένης της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας (EoE)

Εάν οι ασθενείς αναπτύξουν χρόνια ή υποτροπιάζοντα γαστρεντερικά συμπτώματα, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2). Η EoE έχει αναφερθεί σε σχέση με το PALFORZIA (βλ. παράγραφο 4.8). Για χρόνια/υποτροπιάζοντα γαστρεντερικά συμπτώματα, ιδιαίτερα γαστρεντερικά συμπτώματα του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος (ναυτία, έμετος, δυσφαγία) σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, ή άρνηση τροφής και ελλιπή ανάπτυξη που αξιολογείται ιδιαίτερα σε νήπια και νεότερους ασθενείς (ηλικίας 1 έως 3 ετών), θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διάγνωσης γαστρεντερικών νόσων με ή χωρίς τη μεσολάβηση της IgE όπως η EoE. Επιπροσθέτως, σε οποιοδήποτε νήπιο με σημαντικά σχετιζόμενα με τροφές γαστρεντερικά συμπτώματα θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο για FPIES, μία μη-IgE μεσολαβούμενη σχετιζόμενη με τροφές γαστρεντερική νόσο που μπορεί να εμφανιστεί σε νήπια. Σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν βαριά ή εμμένοντα γαστρεντερικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της δυσφαγίας, της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, του θωρακικού πόνου ή του κοιλιακού πόνου, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διάγνωσης EoE.

Ταυτόχρονη ανοσοθεραπεία με αλλεργιογόνα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη ανοσοθεραπεία με αλλεργιογόνα. Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε συνδυασμό με άλλες ανοσοθεραπείες με αλλεργιογόνα καθώς μπορεί να ενισχυθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης σοβαρής μορφής αλλεργικών αντιδράσεων.

Φλεγμονές ή τραύματα του στόματος

Οι ασθενείς με οξεία βαριά φλεγμονή του στόματος ή του οισοφάγου ή με τραύματα του στόματος μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο βαριών συστηματικών αλλεργικών αντιδράσεων έπειτα από λήψη πρωτεΐνης αραχίδων. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να αναβάλλεται σε αυτούς τους ασθενείς και η εφαρμοζόμενη θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά προκειμένου να δοθεί χρόνος για επούλωση της στοματικής κοιλότητας.

Χρόνια κνίδωση

Η χρόνια κνίδωση, ιδιαίτερα παρουσία έντονης επιδείνωσης, ενδέχεται να διαταράξει την αξιολόγηση της ασφάλειας της θεραπείας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν αναμένονται.

Οι βαριές αλλεργικές αντιδράσεις μπορούν να αντιμετωπιστούν με αδρεναλίνη (βλ. παράγραφο 4.4). Ανατρέξτε στην ΠΧΠ για την αδρεναλίνη για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ενδέχεται να ενισχύσουν ή να αναστείλουν τις επιδράσεις της αδρεναλίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση αποβουτυρωμένης κόνεως από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια) σε έγκυο γυναίκα.

Η έναρξη της θεραπείας δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η θεραπεία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αναφυλαξία, η οποία αποτελεί κίνδυνο σε έγκυες γυναίκες. Η αναφυλαξία μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνη μείωση στην αρτηριακή πίεση, η οποία θα μπορούσε να καταλήξει σε ανεπαρκή αιμάτωση του πλακούντα και σημαντικό κίνδυνο σε ένα έμβρυο κατά την εγκυμοσύνη. Επιπλέον, η επίδραση της ανοσοθεραπείας από του στόματος (ΟΙΤ) στο ανοσοποιητικό σύστημα της μητέρας και του εμβρύου κατά την εγκυμοσύνη είναι άγνωστη.

Για ασθενείς που έχουν καθιερωθεί σε ΟΙΤ και μείνουν έγκυες, τα οφέλη από την παραμονή στην ΟΙΤ και τη διατήρηση της απευαισθητοποίησης θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων μιας αναφυλακτικής αντίδρασης ενόσω παραμένουν στην ΟΙΤ.

Θηλασμός

Αλλεργιογόνα στα φιστίκια έχουν βρεθεί στο ανθρώπινο γάλα μετά από κατανάλωση φιστικιών. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για επίδραση του PALFORZIA στα θηλάζοντα βρέφη, ή επιδράσεις στην παραγωγή γάλακτος. Τα αναπτυξιακά οφέλη και τα οφέλη για την υγεία από το θηλασμό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, μαζί με την κλινική ανάγκη της μητέρας για θεραπεία και τυχόν άλλες δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες στο θηλάζον παιδί από το PALFORZIA ή από την υποκείμενη κατάσταση της μητέρας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν ειδικά κλινικά ή μη κλινικά δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της αποβουτυρωμένης κόνεως από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια) στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το PALFORZIA έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή για 2 ώρες μετά τη χορήγηση δόσεων σε περίπτωση που παρουσιαστούν οποιαδήποτε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης, ποδηλασίας ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας για ηλικίες 1 έως 3 ετών

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (οποιασδήποτε βαρύτητας) είναι κνίδωση (30,6%), βήχας (20,4%), ερύθημα (19,4%), παρμός (16,3%), κοιλιακό άλγος (15,3%), έμετος (15,3%) και ρινόρροια (14,3%).

Η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν υψηλότερη κατά την αύξηση δόσης (68,4%) από ό,τι κατά την κλιμάκωση αρχικής δόσης (15,3%) και τη συντήρηση (34,5%).

Το 5,1% των ατόμων διέκοψαν τη θεραπεία λόγω 1 ή περισσότερων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας για ηλικίες 4 έως 17 ετών

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (οποιασδήποτε βαρύτητας) είναι κοιλιακό άλγος (49,5%), ερεθισμός του λαιμού (41,4%), κνησμός (33,9%), ναυτία (33,3%), κνίδωση (28,7%), έμετος (28,5%), κνησμός στόματος (26,0%), άλγος άνω κοιλιακής χώρας (22,9%) και δυσφορία κοιλιακής χώρας (22,8%).

Η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν υψηλότερη κατά την αύξηση δόσης (85,9%) από ό,τι κατά την κλιμάκωση αρχικής δόσης (45,7%) και τη συντήρηση (57,9%).

Ο διάμεσος χρόνος από τη χορήγηση του PALFORZIA σε ένα κλινικό περιβάλλον έως την έναρξη του πρώτου συμπτώματος κυμάνθηκε από 4 έως 8 λεπτά. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη του πρώτου συμπτώματος έως την επίλυση του τελευταίου συμπτώματος κυμάνθηκε από 15 έως 30 λεπτά.

Το 11,2% των ατόμων διέκοψαν τη θεραπεία λόγω 1 ή περισσότερων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Συνολικά, το προφίλ ασφάλειας σε άτομα ηλικίας 1-3 ετών ήταν συνεπές με αυτό που παρατηρήθηκε σε άτομα ηλικίας 4-17 ετών. Ωστόσο, όλες οι βαριές ανεπιθύμητες ενέργειες διαγνώστηκαν σε άτομα ηλικίας 4-17 ετών.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 8 βασίζεται σε δεδομένα από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Οι αναγραφόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες χωρίζονται σε ομάδες ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα κατά MedDRA. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 8: Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	<i>Πολύ συχνές</i>	Αναφυλακτική αντίδραση
	<i>Μη γνωστής συχνότητας</i>	Υπερευαισθησία*
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	<i>Πολύ συχνές</i>	Βήχας Ερεθισμός του λαιμού Συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού Αλλεργική ρινίτιδα Στοματοφαρυγγικός πόνος Πταρμός Ρινική συμφόρηση
	<i>Συχνές</i>	Δύσπνοια Συριγμός Δυσφωνία Καθαρισμός λαιμού Φαρυγγική παραισθησία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Γαστρεντερικές διαταραχές	<i>Πολύ συχνές</i>	Έμετος Κοιλιακό άλγος Ναυτία Κνησμός στόματος Παραισθησία στόματος
	<i>Συχνές</i>	Δυσπεψία Διάρροια Δυσφαγία Υπερέκκριση σιέλου Χειλίτιδα Διόγκωση στόματος Εξέλκωση στόματος Ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα**
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	<i>Συχνές</i>	Θωρακική δυσφορία Διόγκωση προσώπου Εξάνψεις Κόπωση Αίσθηση ξένου σώματος
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	<i>Συχνές</i>	Πονοκέφαλος
Ψυχιατρικές διαταραχές	<i>Συχνές</i>	Άγχος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	<i>Πολύ συχνές</i>	Κνησμός Κνίδωση Εξάνθημα
	<i>Συχνές</i>	Αγγειοοίδημα Έκζεμα
Διαταραχές του οφθαλμού	<i>Συχνές</i>	Κνησμός οφθαλμού Διόγκωση οφθαλμού Αυξημένη δακρύρροια Αλλεργική επιπεφυκίτιδα
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	<i>Συχνές</i>	Κνησμός ωτός

*έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία.

**με βάση κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο και ανοικτές μελέτες παρακολούθησης – δεν έχει παρατηρηθεί σε άτομα ηλικίας 1-3 ετών.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές αντιδράσεις)

Για το σκοπό της αναφοράς των αποτελεσμάτων της κλινικής μελέτης, χρησιμοποιείται ο όρος «συστηματική αλλεργική αντίδραση» για να περιγραφούν συμβάντα αναφυλακτικής αντίδρασης οποιασδήποτε βαρύτητας και ο όρος «αναφυλαξία» χρησιμοποιείται για να διαφοροποιήσει τα συμβάντα αναφυλακτικής αντίδρασης που ήταν βαριά. Οι συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις ήταν πιο ήπιες στην ηλικιακή ομάδα 1 έως 3 ετών.

Για τις ηλικίες 1 έως 3 ετών

Οι συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις οποιασδήποτε βαρύτητας αναφέρθηκαν στο 8,2% των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με PALFORZIA, συμπεριλαμβάνοντας 0% κατά την κλιμάκωση αρχικής δόσης, 2,0% κατά την αύξηση δόσης και 6,9% κατά τη συντήρηση. Από τις 9 συνολικές συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις (που εμφανίστηκαν σε 8 άτομα), οι 3 σχετίζονταν με το φάρμακο της μελέτης. Από τον πληθυσμό που έλαβε θεραπεία με PALFORZIA, το 7,1% των ατόμων ανέφερε ένα μεμονωμένο επεισόδιο συστηματικής αλλεργικής αντίδρασης και το 1,0% ανέφερε δύο ή περισσότερες συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις. Τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα συστηματικών αλλεργικών αντιδράσεων ήταν βήχας και κνίδωση και ακολουθούν ερεθισμός του λαιμού και συριγμός.

Για τις ηλικίες 4 έως 17 ετών

Οι συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις οποιασδήποτε βαρύτητας αναφέρθηκαν στο 15,8% των ατόμων, συμπεριλαμβάνοντας 0,6% κατά την κλιμάκωση αρχικής δόσης, 8,7% κατά την αύξηση δόσης και 10,5% κατά τη συντήρηση. Η πλειονότητα των ατόμων που είχαν συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις είχαν αντιδράσεις ήπιας ή μέτριας βαρύτητας. Βαριές συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία) αναφέρθηκαν σε 10 άτομα (1,1% συνολικά), συμπεριλαμβάνοντας 4 άτομα (0,4%) κατά την αύξηση δόσης και 6 (0,8%) κατά τη συντήρηση στα 300 mg/ημέρα. Το 1,6% διέκοψε λόγω συστηματικών αλλεργικών αντιδράσεων συμπεριλαμβανομένου του 0,3% με αναφυλαξία. Από το συνολικό πληθυσμό, το 11,0% των ατόμων ανέφερε ένα μεμονωμένο επεισόδιο συστηματικής αλλεργικής αντίδρασης και το 4,8% ανέφερε δύο ή περισσότερες συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις. Τα υπάρχοντα δεδομένα υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συστηματικής αλλεργικής αντίδρασης σε εφήβους (22,5%) παρά σε παιδιά (ηλικίας ≤ 11 ετών 12,5%).

Στις κλινικές μελέτες, τα πιο συχνά αναφερόμενα συμπτώματα συστηματικών αλλεργικών αντιδράσεων περιλάμβαναν δερματικές διαταραχές (κνίδωση, έξαψη, κνησμό, διόγκωση προσώπου, εξάνθημα), αναπνευστικές διαταραχές (δύσπνοια, συριγμός, βήχας, συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού, ρινόρροια, ερεθισμό του λαιμού), και γαστρεντερικές διαταραχές (κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο). Η έναρξη των περισσότερων (87,0%) επεισοδίων συστηματικής αλλεργικής αντίδρασης ήταν εντός 2 ωρών από τη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής.

Χρήση αδρεναλίνης

Για τις ηλικίες 1 έως 3 ετών

Στον πληθυσμό ασφάλειας, το 11,2% των ατόμων ανέφεραν τουλάχιστον ένα επεισόδιο χρήσης αδρεναλίνης για οποιονδήποτε λόγο και στο 2,1% των ατόμων χρησιμοποιήθηκε αδρεναλίνη για συμπτώματα που θεωρήθηκε ότι σχετίζονταν με το φάρμακο της μελέτης. Στο 92,3% των συμβάντων χρήσης αδρεναλίνης, χρησιμοποιήθηκε μία μονή δόση αδρεναλίνης και το 84,6% της χρήσης αδρεναλίνης ήταν για συμβάντα ήπιας έως μέτριας βαρύτητας.

Για τις ηλικίες 4 έως 17 ετών

Στον πληθυσμό ασφάλειας, το 15,3% των ατόμων ανέφεραν τουλάχιστον ένα επεισόδιο χρήσης αδρεναλίνης για οποιονδήποτε λόγο. Το 1,8% των ατόμων ανέφεραν τουλάχιστον ένα επεισόδιο κατά την κλιμάκωση αρχικής δόσης, 9,1% κατά την αύξηση δόσης και 9,2% κατά τη συντήρηση. Από τα άτομα που ανέφεραν χρήση αδρεναλίνης, το 91,8% των ατόμων χρειάστηκε μία μονή δόση και το 92,7% της χρήσης αδρεναλίνης ήταν για συμβάντα ήπιας έως μέτριας βαρύτητας.

Ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα (EoE)

Σε όλες τις κλινικές μελέτες, το 1,2% των ατόμων, ηλικίας 1 έως 17 ετών, διαγνώστηκαν με επιβεβαιωμένη από βιοψία ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα ενόσω λάμβαναν το PALFORZIA σε σύγκριση με το 0% των ατόμων που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, αναφέρθηκε συμπτωματική βελτίωση στο 73% των ατόμων. Σε 7 άτομα με διαθέσιμη παρακολούθηση αποτελεσμάτων βιοψίας, η ηωσινοφιλική οισοφαγίτιδα επιλύθηκε στο 57% των ατόμων και βελτιώθηκε στο 43% των ατόμων. Όλα τα συμβάντα διαγνώστηκαν σε άτομα ηλικίας 4 – 17 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η χορήγηση του PALFORZIA σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες δόσεις σε ασθενείς με αλλεργία στα φιστίκια αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου συστηματικών αλλεργικών αντιδράσεων ή σοβαρής μορφής αλλεργικών αντιδράσεων ενός οργάνου. Σε περίπτωση αναφυλαξίας στο σπίτι, οι ασθενείς θα πρέπει να αυτοχορηγήσουν ενδομυϊκώς αδρεναλίνη και να ακολουθήσει επείγουσα ιατρική αξιολόγηση. Στο τμήμα επειγόντων περιστατικών, θα πρέπει να τηρηθούν οι κατευθυντήριες οδηγίες για αναφυλαξία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αλλεργιογόνο, εκχυλίσματα αλλεργιογόνων, Κωδικός ATC: V01AA08

Μηχανισμός δράσης

Ο ακριβής μηχανισμός απευαισθητοποίησης που παρέχεται από αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια) δεν είναι πλήρως κατανοητός.

Μια περίληψη των τιμών ανοσοσφαιρινών αναφέρθηκε για άτομα ηλικίας 1 έως 3 ετών που έλαβαν θεραπεία με το PALFORZIA για 12 μήνες στη μελέτη POSEIDON παρέχεται στον Πίνακα 9.

Πίνακας 9: Αλλαγή με την πάροδο του χρόνου σε τιμές ανοσοσφαιρινών στην POSEIDON (πληθυσμός ITT, άτομα υπό PALFORZIA, 1-3 ετών)

Παράμετρος	Στατιστική	DBPCFC κατά τη διαλογή	DBPCFC κατά την έξοδο
ps-IgE (kUA/L)	n	87	76
	Γεωμετρικός μέσος (SD) [1]	7,04 (6,712)	3,33 (7,713)
	Q1, Q3	2,3, 33,5	1,0, 19,8
ps-IgG4 (mgA/L)	n	85	76
	Γεωμετρικός μέσος (SD) [1]	385,773 (3,8797)	3396,998 (4,5179)
	Q1, Q3	120,0, 910,0	1205,0, 11200,0
ps-IgE/ IgG4	n	85	76
	Γεωμετρικός μέσος (SD) [1]	0,02 (5,540)	0,00 (5,407)
	Q1, Q3	0,0, 0,0	0,0, 0,0

[1] Οι γεωμετρικοί μέσοι υπολογίστηκαν βάσει του μέσου στη δεκαδική λογαριθμική κλίμακα και μετατρέποντας το μέσο στην αρχική κλίμακα υπολογίζοντας τον αντιστοίχιστο.

ITT, πρόθεση για θεραπεία: ps, ειδική για φιστίκια: Q1, Q3, πρώτο τεταρτημόριο, τρίτο τεταρτημόριο: DBPCFC, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, δοκιμασία τροφικής πρόκλησης: SD, τυπική απόκλιση.

Μια περίληψη των τιμών ανοσοσφαιρινών αναφέρθηκε για άτομα ηλικίας 4 έως 17 ετών που έλαβαν θεραπεία με το PALFORZIA για 12 μήνες στη μελέτη PALISADE παρέχεται στον Πίνακα 10.

Πίνακας 10: Αλλαγή με την πάροδο του χρόνου σε τιμές ανοσοσφαιρινών στην PALISADE (πληθυσμός ITT, άτομα υπό PALFORZIA, 4-17 ετών)

Παράμετρος	Στατιστική	DBPCFC κατά τη διαλογή	Τέλος αύξησης δόσης	DBPCFC κατά την έξοδο
ps-IgE (kUA/L)	n	372	305	272
	Γεωμετρικός μέσος (SD) [1]	51,40 (5,965)	101,33 (8,134)	48,61 (7,799)
	Q1, Q3	18,6, 194,3	28,8, 491,0	12,2, 259,0
ps-IgG4 (mgA/L)	n	353	305	274
	Γεωμετρικός μέσος (SD) [1]	0,538 (3,4655)	3,341 (4,0450)	5,557 (4,4633)
	Q1, Q3	0,22, 1,21	1,72, 8,79	2,50, 14,70
ps-IgE/ IgG4	n	353	305	272
	Γεωμετρικός μέσος (SD) [1]	97,36 (5,053)	30,32 (4,640)	8,76 (5,261)
	Q1, Q3	36,2, 310,0	11,6, 88,4	2,3, 26,3

[1] Οι γεωμετρικοί μέσοι υπολογίστηκαν βάσει του μέσου στη δεκαδική λογαριθμική κλίμακα και μετατρέποντας το μέσο στην αρχική κλίμακα υπολογίζοντας τον αντιλογάριθμο.

ITT, πρόθεση για θεραπεία· ps, ειδική για φιστίκια· Q1, Q3, πρώτο τεταρτημόριο, τρίτο τεταρτημόριο· DBPCFC, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, δοκιμασία τροφικής πρόκλησης· SD, τυπική απόκλιση.

Στη μελέτη ARTEMIS, ο γεωμετρικός μέσος (SD) της ειδικής για φιστίκια IgE της ομάδας με PALFORZIA ήταν 30,55 (7,794) kUA/L στη διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, δοκιμασία τροφικής πρόκλησης (DBPCFC) κατά τη διαλογή, αυξανόμενος σε 44,28 (10,850) kUA/L κατά το τέλος της αύξησης δόσης, και μετέπειτα μειωνόταν σε 28,92 (9,908) kUA/L στην DBPCFC κατά την έξοδο (μετά από 3 μήνες χορήγησης δόσης συντήρησης του PALFORZIA στα 300 mg ημερησίως). Ο γεωμετρικός μέσος των λόγων LS (ελάχιστων τετραγώνων) (έξοδος/διαλογή) ήταν 1,18, 95% διάστημα εμπιστοσύνης (CI) (0,7, 1,44).

Ανοσολογικές παράμετροι για μακροπρόθεσμη διατήρηση

Οι διατηρούμενες επιδράσεις της θεραπείας με PALFORZIA στις ανοσολογικές παραμέτρους των ειδικών για φιστίκια IgE, IgG4 και του λόγου IgE/IgG4 για άτομα τα οποία ολοκλήρωσαν 12 και 18 μήνες θεραπείας διατήρησης με PALFORZIA με την συνεχή θεραπευτική δόση (300 mg ημερησίως) μέσω συμμετοχής τόσο στην PALISADE όσο και στη ανοικτή μελέτη παρακολούθησης ARC004 παρέχονται στον Πίνακα 11.

Πίνακας 11: Ανοσολογικές παράμετροι έπειτα από συνεχιζόμενη συντήρηση στη έξοδο της μελέτης (PALISADE και ARC004 πληθυσμός ολοκληρωσάντων, 4-17 ετών)

	PALISADE	ARC004	
	6μηνη συντήρηση	12μηνη συντήρηση	18μηνη συντήρηση
n, Γεωμετρικός μέσος (SD) [1]			
ps-IgE kUA/L	272	96	26
	48,61 (7,799)	27,87 (6,831)	13,42 (9,670)
ps-IgG4 mgA/L	274	89	25
	5,557 (4,4633)	5,875 (4,3605)	8,900 (3,1294)
ps-IgE/IgG4	272	89	25
	8,76 (5,261)	4,55 (6,189)	1,55 (5,462)

[1] Οι γεωμετρικοί μέσοι υπολογίστηκαν βάσει του μέσου στη δεκαδική λογαριθμική κλίμακα και μετατρέποντας το μέσο στην αρχική κλίμακα υπολογίζοντας τον αντιλογαριθμο.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Σε όλες τις κλινικές μελέτες με PALFORZIA, η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε χρησιμοποιώντας μια DBPCFC. Αυτή η δοκιμασία τροφικής πρόκλησης πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες PRACTALL με τροποποίηση ώστε να περιλαμβάνει δόση πρωτεΐνης 600 mg (μεταξύ των δόσεων πρόκλησης 300 mg και 1.000 mg).

Η αποτελεσματικότητα του PALFORZIA αξιολογήθηκε σε 3 τυχαιοποιημένες, διπλές τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρικές, φάσης 3 βασικές μελέτες PALISADE, ARTEMIS και POSEIDON. Κάθε μελέτη στρατολόγησε άτομα με τεκμηριωμένο ιστορικό αλλεργίας στα φιστίκια. Άτομα με βαρύ ή απειλητικό για τη ζωή συμβάν αναφυλαξίας εντός 60 ημερών από την εισαγωγή στη μελέτη και εκείνα με βαρύ ή μη ελεγχόμενο άσθμα αποκλείστηκαν από τις μελέτες. Επιπλέον, αποκλείστηκαν άτομα με τρέχον ή ιστορικό FPIES, ή άλλα υποτροπιάζοντα γαστρεντερικά συμπτώματα ή ελλιπή ανάπτυξη σε έναν πληθυσμό ηλικίας 1-3 ετών (POSEIDON). Για την PALISADE και την ARTEMIS, μετά από μια κλιμάκωση αρχικής δόσης που κυμαινόταν από 0,5 mg έως 6 mg την ημέρα 1 και επιβεβαίωση της ανεκτικότητας της δόσης των 3 mg την ημέρα 2, τα άτομα υποβλήθηκαν σε αύξηση δόσης για 20 έως 40 εβδομάδες ξεκινώντας στα 3 mg έως ότου να επιτευχθεί η δόση των 300 mg. Για την POSEIDON, μετά από μια κλιμάκωση αρχικής δόσης που κυμαινόταν από 0,5 mg έως 3 mg την ημέρα 1 και επιβεβαίωση της ανεκτικότητας της δόσης 1 mg την ημέρα 2, τα άτομα υποβλήθηκαν σε αύξηση δόσης για 20-40 εβδομάδες ξεκινώντας στο 1 mg έως ότου να επιτευχθεί η δόση των 300 mg. Και για τις τρεις μελέτες, η περίοδος αύξησης δόσης ποίκιλε για κάθε άτομο ανάλογα με τις δόσεις που ήταν ανεκτές. Στη συνέχεια, τα άτομα υποβλήθηκαν σε 6 μήνες (PALISADE και POSEIDON) ή 3 μήνες (ARTEMIS) ανοσοθεραπεία συντήρησης με 300 mg PALFORZIA ή εικονικό φάρμακο έως το τέλος της μελέτης όταν τα άτομα ολοκλήρωσαν μια DBPCFC κατά την έξοδο ώστε να αξιολογηθεί η απευαισθητοποίηση στα φιστίκια.

Η PALISADE στρατολόγησε άτομα ηλικίας 4 έως 55 ετών στην Ευρώπη και τη Βόρειο Αμερική. Συνολικά σε 750 άτομα ηλικίας 4 έως 17 ετών έγινε διαλογή και 499 εκχωρήθηκαν τυχαία (3:1) στη θεραπεία μελέτης (374 στο PALFORZIA και 125 στο εικονικό φάρμακο). Ο κύριος πληθυσμός για την ανάλυση αποτελεσματικότητας αποτελείτο από 496 άτομα ηλικία 4 έως 17 ετών τα οποία έλαβαν τουλάχιστον μία δόση της θεραπείας της μελέτης. Σε αυτή τη μελέτη, τα επιλέξιμα άτομα ήταν εκείνα που ήταν ευαίσθητα σε ≤ 100 mg πρωτεΐνη αραχίδων στην DBPCFC κατά τη διαλογή. Από τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με το PALFORZIA στον πληθυσμό πρωτεύουσας ανάλυσης, το 72% είχε ιατρικό ιστορικό αλλεργικής ρινίτιδας, το 66% ανέφερε πολλαπλές τροφικές αλλεργίες, το 63% είχε ιατρικό ιστορικό ατοπικής δερματίτιδας, και το 53% είχε παρούσα ή προηγούμενη διάγνωση άσθματος. Η

διάμεση ηλικία των ατόμων ήταν τα 9 έτη. Τα περισσότερα από τα μισά άτομα ήταν άρρενες (56%) και τα περισσότερα άτομα ήταν λευκοί (78%).

Η ARTEMIS στρατολόγησε άτομα ηλικίας 4 έως 17 ετών στην Ευρώπη. Συνολικά 175 άτομα ηλικίας 4 έως 17 ετών εκχωρήθηκαν τυχαία (3:1) στη θεραπεία μελέτης (132 στο PALFORZIA και 43 στο εικονικό φάρμακο). Ο κύριος πληθυσμός για την ανάλυση αποτελεσματικότητας αποτελείτο από 175 άτομα ηλικίας 4 έως 17 ετών τα οποία έλαβαν τουλάχιστον μία δόση της θεραπείας της μελέτης. Σε αυτή τη μελέτη, τα επιλέξιμα άτομα ήταν εκείνα που ήταν ευαίσθητα σε ≤ 300 mg πρωτεΐνη αραχίδων στην DBPCFC κατά τη διαλογή. Από τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με το PALFORZIA στον πληθυσμό πρωτεύουσας ανάλυσης, το 61% είχε ιατρικό ιστορικό ατοπικής δερματίτιδας, το 48% είχε ιατρικό ιστορικό αλλεργικής ρινίτιδας, και το 48% είχε παρούσα ή προηγούμενη διάγνωση άσθματος. Η διάμεση ηλικία των ατόμων ήταν τα 8,0 έτη. Τα περισσότερα από τα μισά άτομα ήταν άρρενες (52%) και τα περισσότερα άτομα ήταν λευκοί (82%).

Η POSEIDON στρατολόγησε άτομα ηλικίας 1 έως 3 ετών στην Ευρώπη και τη Βόρειο Αμερική. Συνολικά σε 289 άτομα έγινε διαλογή και 146 εκχωρήθηκαν τυχαία (2:1) στη θεραπεία μελέτης (98 στο PALFORZIA και 48 στο εικονικό φάρμακο). Ο κύριος πληθυσμός για την ανάλυση αποτελεσματικότητας αποτελείτο από 146 άτομα τα οποία έλαβαν τουλάχιστον μία δόση της θεραπείας της μελέτης. Σε αυτήν τη μελέτη, τα επιλέξιμα άτομα ήταν εκείνα που ήταν ευαίσθητα σε > 3 mg και ≤ 300 mg πρωτεΐνης αραχίδων στην DBPCFC κατά τη διαλογή. Από τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με το PALFORZIA στον πληθυσμό πρωτεύουσας ανάλυσης, το 13,3% είχε ιατρικό ιστορικό αλλεργικής ρινίτιδας, το 72,4% ανέφερε πολλαπλές τροφικές αλλεργίες εκτός των αραχίδων, το 63,3% είχε ιατρικό ιστορικό ατοπικής δερματίτιδας και το 8,2% είχε παρούσα ή προηγούμενη διάγνωση άσθματος. Η διάμεση ηλικία των ατόμων ήταν τα 2 έτη. Τα περισσότερα από τα μισά άτομα ήταν άρρενες (58,2%) και τα περισσότερα άτομα ήταν λευκοί (67,1%).

Δεδομένα αποτελεσματικότητας

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας και στις 3 μελέτες, PALISADE, ARTEMIS και POSEIDON ήταν το ποσοστό των ατόμων που ανέχτηκαν μια μονή ύψιστη δόση τουλάχιστον 1.000 mg πρωτεΐνη αραχίδων με όχι πέραν των ήπιων αλλεργικών συμπτωμάτων στην DBPCFC κατά την έξοδο (ποσοστό ανταπόκρισης απευαισθητοποίησης). Τα κύρια δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν καθορισμό των ποσοστών ανταπόκρισης απευαισθητοποίησης μετά από μονές δόσεις 300 mg και 600 mg πρωτεΐνης αραχίδων και τη μέγιστη βαρύτητα των συμπτωμάτων στην DBPCFC κατά την έξοδο. Επιπλέον, η υψηλότερη ανεκτή δόση στη διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, δοκιμασία τροφικής πρόκλησης DBPCFC κατά την έξοδο συμπεριλήφθηκε ως προκαθορισμένο διερευνητικό καταληκτικό σημείο.

Ποσοστά ανταπόκρισης απευαισθητοποίησης

Η περίληψη των ποσοστών ανταπόκρισης απευαισθητοποίησης για τα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας για τον πληθυσμό με πρόθεση για θεραπεία (ITT) και στις 3 μελέτες PALISADE, ARTEMIS και POSEIDON παρέχονται στον Πίνακα 12. Τα άτομα χωρίς DBPCFC κατά την έξοδο υπολογίστηκαν ως μη ανταποκρινόμενα.

Πίνακας 12: PALISADE, ARTEMIS και POSEIDON: Περίληψη των ποσοστών ανταπόκρισης απευαισθητοποίησης για τα πρωτεύοντα, δευτερεύοντα βασικά τελικά σημεία αποτελεσματικότητας (πληθυσμός ITT, 1-17 ετών)

	PALISADE		ARTEMIS		POSEIDON	
	PALFORZIA N = 372	Εικονικό φάρμακο N = 124	PALFORZIA N = 132	Εικονικό φάρμακο N = 43	PALFORZIA N = 98	Εικονικό φάρμακο N = 48
Τελικό σημείο						
Πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας						

Ποσοστό ανταπόκρισης: ποσοστό ατόμων που ανέχτηκαν 1.000 mg πρωτεΐνης αραχίδων (95% CI) [1][2]	50,3% (45,2, 55,3)	2,4% (0,8, 6,9)	58.3% (49.4, 66.8)	2.3% (0.1, 12.3)	68,4% (58,2, 77,4)	4,2% (0,5, 14,3)
Τιμή-p [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Κύρια δευτερεύοντα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας						
Ποσοστό ανταπόκρισης: ποσοστό ατόμων που ανέχτηκαν 600 mg πρωτεΐνης αραχίδων (95% CI) [2][4]	67,2% (62,3, 71,8)	4,0% (1,7, 9,1)	68.2% (59.5, 76.0)	9.3% (2.6, 22.1)	73,5% (63,6, 81,9)	6,3% (1,3, 17,2)
Τιμή-p [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Ποσοστό ανταπόκρισης: ποσοστό ατόμων που ανέχτηκαν 300 mg πρωτεΐνης αραχίδων (95% CI) [2]	76,6% (72,1, 80,6)	8,1% (4,4, 14,2)	73.5% (65.1, 80.8)	16.3% (6.8, 30.7)	79,6% (70,3, 87,1)	22,9% (12,0, 37,3)
Τιμή-p [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	

- [1] Το ποσοστό ανταπόκρισης απευαισθητοποίησης μετά από μονή δόση 1.000 mg ήταν το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας για την PALISADE και την ARTEMIS και ένα κύριο δευτερεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας για την POSEIDON.
- [2] PALISADE: Βάσει των ορίων εμπιστοσύνης κατά τη βαθμολογία Wilson, ARTEMIS: Βάσει του ακριβούς διαστήματος Clopper-Pearson, POSEIDON: Βάσει των ακριβών διαστημάτων Clopper-Pearson.
- [3] PALISADE: Βάσει των ορίων εμπιστοσύνης κατά Farrington-Manning, ARTEMIS: Βάσει των ακριβών άνω ορίων εμπιστοσύνης χρησιμοποιώντας τα στατιστικά αποτελέσματα: οι τιμές-p βασίζονται στον ακριβή έλεγχο Fisher.
POSEIDON: Βάσει των ορίων εμπιστοσύνης κατά Farrington-Manning.
- [4] Το ποσοστό ανταπόκρισης απευαισθητοποίησης μετά από μονή δόση 600 mg ήταν το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας για την POSEIDON και ένα κύριο δευτερεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας για τις PALISADE και ARTEMIS.

CI, διάστημα εμπιστοσύνης

Ποσοστά ανταπόκρισης σε άτομα που έγιναν 18 ετών κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Το ποσοστό ανταπόκρισης στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με PALFORZIA και τα οποία έγιναν 18 ετών ενόσω συμμετείχαν σε μια μελέτη και ανέχτηκαν μια μεμονωμένη υψηλότερη δόση τουλάχιστον 1.000 mg πρωτεΐνης αραχίδων με όχι περισσότερο από ήπια αλλεργικά συμπτώματα στην DBPCFC κατά την έξοδο (15/27, 55,6%) ήταν συνεπές με τη συνολική πρωτεύουσα αποτελεσματικότητα των ατόμων ηλικίας 4 έως 17 ετών.

Διατηρούμενη αποτελεσματικότητα

Η διατηρούμενη αποτελεσματικότητα καταδείχθηκε σε 103 άτομα και 26 άτομα που ολοκλήρωσαν 12 και 18 μήνες θεραπεία συντήρησης με το PALFORZIA με την συνεχή θεραπευτική δόση (300 mg ημερησίως) μέσω συμμετοχής τόσο στην PALISADE όσο και στην ανοικτή μελέτη παρακολούθησης ARC004. Μια σύγκριση των ποσοστών ανταπόκρισης μετά από πιο μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης μπορεί να γίνει συγκρίνοντας τα ποσοστά ανταπόκρισης για της 12μηνες και τις 18μηνες κοόρτες συντήρησης στην ARC004 με εκείνα των ατόμων που ολοκλήρωσαν την PALISADE (βλ. Πίνακα 13).

Πίνακας 13: Ποσοστό δόσεων πρόκλησης που ήταν ανεκτές έπειτα από συνεχιζόμενη συντήρηση κατά την DBPCFC κατά την έξοδο (πληθυσμός ολοκληρωσάντων PALISADE και ARC004, 4-17 ετών)

	PALISADE	ARC004	
	6μηνη συντήρηση (N = 296)	12μηνη συντήρηση (N = 103)	18μηνη συντήρηση (N = 26)
Άτομα που ανέχτηκαν μια μονή δόση πρωτεΐνης αραχίδων (ποσοστό ανταπόκρισης) [95% CI]			
2.000 mg	Δ/Ι [1]	50 (48,5%) [38,6%, 58,6%]	21 (80,8%) [60,6%, 93,4%]
1.000 mg	187 (63,2%) [57,5%, 68,5%]	83 (80,6%) [71,6%, 87,7%]	25 (96,2%) [80,4%, 99,9%]
600 mg	250 (84,5%) [79,9%, 88,1%]	92 (89,3%) [81,7%, 94,5%]	25 (96,2%) [80,4%, 99,9%]
300 mg	285 (96,3%) [93,5%, 97,9%]	101 (98,1%) [93,2%, 99,8%]	26 (100%) [86,8%, 100,0%]

[1] Τα 1.000 mg ήταν η υψηλότερη δόση πρόκλησης πρωτεΐνης αραχίδων στην PALISADE. DBPCFC, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, δοκιμασία τροφικής πρόκλησης. CI, διάστημα εμπιστοσύνης. na, δεν ισχύει.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες που να διερευνούν το φαρμακοκινητικό προφίλ και το μεταβολισμό του PALFORZIA. Το PALFORZIA περιέχει αλλεργιογόνες πρωτεΐνες αραχίδων που απαντώνται στη φύση. Μετά από του στόματος χορήγηση, οι πρωτεΐνες υδρολύονται σε αμινοξέα και μικρά πολυπεπτίδια στον υμένα της γαστρεντερικής οδού.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικές μελέτες με αποβουτυρωμένη κόκκιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια) δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg πόσιμη κόκκιν σε ανοιγόμενα καψάκια

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Μερικώς προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου
Άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου
Μαγνήσιο στεατικό

PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια και PALFORZIA 300 mg πόσιμη κόνις σε φακελίσκο

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Ανυδρο κolloειδές διοξείδιο του πυριτίου
Μαγνήσιο στεατικό

Κελύφη καψακίων

Καψάκιο του 0,5 mg (λευκό)
Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), γκρι SW 5014 (μελάνι).

Καψάκιο του 1 mg (κόκκινο)
Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172), τιτανίου διοξείδιο (E 171), λευκό TEK SW 0012 (μελάνι).

Καψάκιο των 10 mg (μπλε)
Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, FD&C Μπλε #1 (E 133), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E 172), τιτανίου διοξείδιο (E 171), λευκό SW 0012 (μελάνι).

Καψάκιο των 20 mg (λευκό)
Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, τιτανίου διοξείδιο (E 171), γκρι TEK SW 5014 (μελάνι).

Καψάκιο των 100 mg (κόκκινο)
Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172), τιτανίου διοξείδιο (E 171), λευκό SW 0012 (μελάνι).

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Συσκευασία κλιμάκωσης αρχικής δόσης: 2 χρόνια
Όλες οι συσκευασίες, εκτός της συσκευασίας κλιμάκωσης αρχικής δόσης: 3 χρόνια

Μετά από την ανάμιξη μιας ημερήσιας δόσης PALFORZIA με μαλακή τροφή που συνάδει με την αντίστοιχη ηλικία, ολόκληρος ο όγκος του παρασκευασμένου μίγματος θα πρέπει να καταναλωθεί αμέσως, αλλά εάν χρειάζεται, μπορεί να διατηρηθεί στο ψυγείο για έως και 8 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασία κλιμάκωσης αρχικής δόσης

Κυψέλη από PVC:PCTFE/αλουμίνιο που περιέχει 13 καψάκια (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) σε 5 κυψέλες μονής δόσης.

Συσκευασίες διάρκειας 2 εβδομάδων

Κάθε συσκευασία διάρκειας 2 εβδομάδων περιέχει πρόσθετες δόσεις σε περίπτωση ανάγκης.

Ονομασία/Περιεκτικότητα καψακίου ή φακελίσκου	Περιεχόμενα συσκευασίας ανά επίπεδο δόσης (ημερήσια δόση)
PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια	Επίπεδο 0 (1 mg ημερησίως) - 1 έως 3 έτη: 16 καψάκια σε κυψέλες από PVC:PCTFE/αλουμίνιο σε κουτί Κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει ένα καψάκιο του 1 mg Επίπεδο 1 (3 mg ημερησίως): 48 καψάκια σε κυψέλες από PVC:PCTFE/αλουμίνιο σε κουτί Κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει τρία καψάκια του 1 mg Επίπεδο 2 (6 mg ημερησίως): 96 καψάκια σε κυψέλες από PVC:PCTFE/αλουμίνιο σε κουτί Κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει έξι καψάκια του 1 mg
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια	Επίπεδο 3 (12 mg ημερησίως): 48 καψάκια σε κυψέλες από PVC:PCTFE/αλουμίνιο σε κουτί Κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει ένα καψάκιο των 10 mg και δύο καψάκια του 1 mg
PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια	Επίπεδο 4 (20 mg ημερησίως): 16 καψάκια σε κυψέλες από PVC:PCTFE/αλουμίνιο σε κουτί Κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει ένα καψάκιο των 20 mg Επίπεδο 5 (40 mg ημερησίως): 32 καψάκια σε κυψέλες από PVC:PCTFE/αλουμίνιο σε κουτί Κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει δύο καψάκια των 20 mg Επίπεδο 6 (80 mg ημερησίως): 64 καψάκια σε κυψέλες από PVC:PCTFE/αλουμίνιο σε κουτί Κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει τέσσερα καψάκια των 20 mg
PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια	Επίπεδο 9 (200 mg ημερησίως): 32 καψάκια σε κυψέλες από PVC:PCTFE/αλουμίνιο σε κουτί Κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει δύο καψάκια των 100 mg
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια	Επίπεδο 7 (120 mg ημερησίως): 32 καψάκια σε κυψέλες από PVC:PCTFE/αλουμίνιο σε κουτί Κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει ένα καψάκιο των 100 mg και ένα καψάκιο των 20 mg Επίπεδο 8 (160 mg ημερησίως): 64 καψάκια σε κυψέλες από PVC:PCTFE/αλουμίνιο σε κουτί Κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει ένα καψάκιο των 100 mg και τρία καψάκια των 20 mg Επίπεδο 10 (240 mg ημερησίως): 64 καψάκια σε κυψέλες από PVC:PCTFE/αλουμίνιο σε κουτί Κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει δύο καψάκια των 100 mg και δύο καψάκια των 20 mg

Όνομασία/Περιεκτικότητα καψακίου ή φακελίσκου	Περιεχόμενα συσκευασίας ανά επίπεδο δόσης (ημερήσια δόση)
PALFORZIA 300 mg πόσιμη κόνις σε φακελίσκο	Επίπεδο 11 (300 mg ημερησίως): 15 φακελίσκοι από PET/αλουμίνιο/mLLDPE σε κουτί

Συσκευασία συντήρησης

Κάθε συσκευασία PALFORZIA 300 mg πόσιμη κόνις περιέχει 30 φακελίσκους από PET/αλουμίνιο/mLLDPE σε κουτί.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα περιέχει ανοιγμένα καψάκια (δηλ. άδεια ή που περιέχουν κόνιν η οποία δεν χρησιμοποιήθηκε) ή φακελίσκους, και προετοιμασμένα μίγματα που δεν καταναλώθηκαν εντός 8 ωρών.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1495/001
EU/1/20/1495/002
EU/1/20/1495/003
EU/1/20/1495/004
EU/1/20/1495/005
EU/1/20/1495/006
EU/1/20/1495/007
EU/1/20/1495/008
EU/1/20/1495/009
EU/1/20/1495/010
EU/1/20/1495/011
EU/1/20/1495/012
EU/1/20/1495/013
EU/1/20/1495/014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Δεκεμβρίου 2020
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Golden Peanut Company, LLC
(also known as Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Ηνωμένες Πολιτείες

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Millmount Health Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
Co Meath
Ιρλανδία

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,

- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Βασικά μηνύματα των επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου

Εκπαιδευτικά υλικά επαγγελματιών υγείας:

- Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Εκπαιδευτικά υλικά επαγγελματιών υγείας:

Αυτά τα υλικά αποτελούνται από έντυπα και επιγραμμικά (online) υλικά και πηγές βίντεο συμπεριλαμβάνοντας το εγχειρίδιο οδηγιών. Το εγχειρίδιο οδηγιών είναι ένα έγγραφο αναφοράς στο οποίο παρατίθεται αναλυτικά η κατάλληλη χρήση του PALFORZIA και θα περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Επισκόπηση θεραπείας
 - ο Περίληψη των σχετικών πληροφοριών υποβάθρου και επισκόπηση των τριών φάσεων χορήγησης δόσεων (κλιμάκωση αρχικής δόσης, αύξηση δόσης, και συντήρηση)
 - ο Επεξήγηση της προετοιμασίας της δόσης και της χορήγησης της δόσης
 - ο Πότε να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποιήσεων της δόσης και διαχείριση δόσεων που παραλείφθηκαν
- Επισκόπηση ασφάλειας
 - ο Περίληψη κινδύνων αναφυλαξίας και ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας με εστίαση στην αναγνώριση των συμπτωμάτων, στη διαχείριση των γνωστών κινδύνων και στο μετριασμό τους (συμπεριλαμβανομένων των συμπαράγοντων οι οποίοι ενδέχεται να επιφέρουν συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις)
 - ο Περίληψη συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών με εστίαση στη βαρύτητα, στη συχνότητα, και στη διαχείριση
 - ο Επεξήγηση της απαιτούμενης τήρησης της θεραπείας με εστίαση στην ημερήσια χορήγηση δόσεων, στην αποφυγή κατανάλωσης φιστικιών, και στην κατάλληλη συνταγογράφηση και χρήση αδρεναλίνης έκτακτης ανάγκης
 - ο Κατάλληλη παραπομπή στην ΠΧΠ για επιπρόσθετες πληροφορίες
 - ο Ειδικές για κάθε χώρα οδηγίες για το πώς και το πότε να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα

Εκπαιδευτικά υλικά ασθενούς και γονέα/φροντιστή:

- Φύλλο οδηγιών χρήσης
- Εκπαιδευτικά υλικά ασθενούς και γονέα/φροντιστή:

Αυτά περιλαμβάνουν μια συλλογή από έντυπα και επιγραμμικά (online) υλικά και πηγές βίντεο τα οποία θα αναπτυχθούν με απλή κατανοητή γλώσσα σύμφωνα με την κατάλληλη ηλικία ανάγνωσης για τις ακόλουθες ομάδες: ασθενείς ηλικίας 1-6, 7-11, και 12-17 ετών, και γονείς/φροντιστές. Τα υλικά θα περιλαμβάνουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Επισκόπηση θεραπείας
 - ο Σύντομη επεξήγηση το ποια είναι η χρήση του PALFORZIA, ποιοι ασθενείς είναι κατάλληλοι για λήψη θεραπείας με το PALFORZIA, και ποιοι δεν θα πρέπει να πάρουν το φάρμακο
 - ο Περίληψη των σχετικών πληροφοριών υποβάθρου και επισκόπηση των τριών φάσεων χορήγησης δόσεων (κλιμάκωση αρχικής δόσης, αύξηση δόσης, και συντήρηση)
 - ο Πώς να γίνει με ασφάλεια η προετοιμασία, η χορήγηση, και (εάν απαιτείται) η φύλαξη δόσεων και η απόρριψη αχρησιμοποίητων δόσεων

- Επισκόπηση ασφάλειας
 - Περίληψη κινδύνων αναφυλαξίας και ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας με εστίαση στην αναγνώριση των συμπτωμάτων, στη διαχείριση των γνωστών κινδύνων και στο μετριασμό τους (συμπεριλαμβανομένων των συμπαραγόντων οι οποίοι ενδέχεται να επιφέρουν συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις)
 - Περίληψη συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών με εστίαση στη βαρύτητα, στη συχνότητα, και στη διαχείριση
 - Επεξήγηση της απαιτούμενης τήρησης της θεραπείας με εστίαση στην ημερήσια χορήγηση δόσεων, στην αποφυγή κατανάλωσης φιστικιών, και στην κατάλληλη χρήση αδρεναλίνης έκτακτης ανάγκης
 - Κατάλληλη παραπομπή στο φύλλο οδηγιών χρήσης για επιπρόσθετες πληροφορίες
 - Περιγραφή για το πώς και το πότε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες σε έναν επαγγελματία υγείας

Κάρτα ασθενούς

- Να δίδεται σε έναν ασθενή από τον συνταγογραφούνται ιατρό όταν ξεκινάει η θεραπεία με το PALFORZIA
- Θα δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να έχουν συνεχώς μαζί τους την κάρτα
- Προειδοποίηση για επαγγελματίες υγείας που χορηγούν θεραπεία στον ασθενή ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένων των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός στα φιστίκια και ότι χρησιμοποιεί το PALFORZIA
- Προειδοποίηση ότι εάν υπάρχει υποψία αναφυλαξίας, να χορηγηθεί μια δόση αδρεναλίνης και να υπάρξει επικοινωνία με τις υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης
- Περιγραφή των συμπτωμάτων αναφυλαξίας και πότε να υπάρξει επικοινωνία με ένα επαγγελματία υγείας
- Στοιχεία επικοινωνίας έκτακτης ανάγκης για τον ασθενή
- Στοιχεία επικοινωνίας του συνταγογράφου του PALFORZIA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΛΙΜΑΚΩΣΗ ΑΡΧΙΚΗΣ ΔΟΣΗΣ (ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ ΜΟΝΟ /
ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Palforzia 0,5 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
Palforzia 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε καψάκιο των 0,5 mg περιέχει 0,5 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε καψάκιο των 1 mg περιέχει 1 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε δόση των 1,5 mg περιλαμβάνει 1 x καψάκιο του 1 mg + 1 x καψάκιο των 0,5 mg.

Κάθε 3 mg δόσης περιλαμβάνουν 3 x καψάκια του 1 mg.

Κάθε 6 mg δόσης περιλαμβάνουν 6 x καψάκια του 1 mg.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

Κάθε συσκευασία των 13 καψακίων για κλιμάκωση αρχική δόσης περιέχει 2 καψάκια των 0,5 mg και 11 καψάκια του 1 mg
5 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση. Η δόση των 6 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασθενείς ηλικίας 1 έως 3 ετών.

Από στόματος χρήση. Να αναμιγνύετε το περιεχόμενο του καψακίου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Κλιμάκωση αρχικής δόσης

Χρήση από ιατρό μόνο

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1495/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)
ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ 5-ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Palforzia 0,5 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
Palforzia 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea L.* (φιστίκια)

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg - ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ μόνο για άτομα ηλικίας 4 έως 17 ετών (4 έως 17 ετών)
0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg (1 έως 3 ετών)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΕΠΙΠΕΔΟ 0 - 1 ΜG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Palforzia 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε καψάκιο περιέχει 1 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε 1 mg δόσης περιλαμβάνει 1 × καψάκιο του 1 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

16 καψάκια

16 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση. Να αναμιγνύετε το περιεχόμενο του καψακίου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Επίπεδο 0 (1 mg ημερησίως)

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για παιδιά ηλικίας 1 έως 3 ετών μόνο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1495/014

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Palforzia επίπεδο 0 (1 mg ημερησίως)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS) ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (ΕΠΙΠΕΔΟ 0 – 1 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Palforzia 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea L.* (φιστίκια)

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Επίπεδο 0 (1 mg ημερησίως)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΕΠΙΠΕΔΟ 1 - 3 ΜG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε καψάκιο περιέχει 1 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε 3 mg δόσης περιλαμβάνουν 3 × καψάκια του 1 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

48 καψάκια
16 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση. Να αναμιγνύετε το περιεχόμενο του καψακίου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.
Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Επίπεδο 1 (3 mg ημερησίως)

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1495/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

PALFORZIA επίπεδο 1 (3 mg ημερησίως)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)
ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (ΕΠΙΠΕΔΟ 1 – 3 ΜG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Επίπεδο 1 (3 mg ημερησίως)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΕΠΙΠΕΔΟ 2 - 6 ΜG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε καψάκιο περιέχει 1 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε 6 mg δόσης περιλαμβάνουν 6 × καψάκια του 1 mg.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

96 καψάκια
16 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση. Να αναμιγνύετε το περιεχόμενο του καψακίου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.
Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Επίπεδο 2 (6 mg ημερησίως)

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1495/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

PALFORZIA επίπεδο 2 (6 mg ημερησίως)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)
ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (ΕΠΙΠΕΔΟ 2 - 6 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Επίπεδο 2 (6 mg ημερησίως)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΕΠΙΠΕΔΟ 3 - 12 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 10 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε καψάκιο των 10 mg περιέχει 10 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε καψάκιο του 1 mg περιέχει 1 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε δόση των 12 mg περιλαμβάνει 1 x καψάκιο των 10 mg + 2 x καψάκια του 1 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

48 καψάκια (16 καψάκια των 10 mg, 32 καψάκια του 1 mg)
16 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση. Να αναμιγνύετε το περιεχόμενο του καψακίου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Επίπεδο 3 (12 mg ημερησίως)

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1495/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

PALFORZIA επίπεδο 3 (12 mg ημερησίως)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS) ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (ΕΠΙΠΕΔΟ 3 – 12 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ))

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 10 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Επίπεδο 3 (12 mg ημερησίως)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΕΠΙΠΕΔΟ 4 - 20 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε 20 mg δόσης περιλαμβάνουν 1 × καψάκιο των 20 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

16 καψάκια

16 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση. Να αναμιγνύετε το περιεχόμενο του καψακίου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Επίπεδο 4 (20 mg ημερησίως)

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1495/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

PALFORZIA επίπεδο 4 (20 mg ημερησίως)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS) ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (ΕΠΙΠΕΔΟ 4 – 20 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Επίπεδο 4 (20 mg ημερησίως)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΕΠΙΠΕΔΟ 5 - 40 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ))**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε 40 mg δόσης περιλαμβάνουν 2 × καψάκια των 20 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

32 καψάκια
16 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση. Να αναμιγνύετε το περιεχόμενο του καψακίου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.
Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Επίπεδο 5 (40 mg ημερησίως)

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1495/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

PALFORZIA επίπεδο 5 (40 mg ημερησίως)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS) ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (ΕΠΙΠΕΔΟ 5 – 40 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Επίπεδο 5 (40 mg ημερησίως)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΕΠΙΠΕΔΟ 6 – 80 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε 80 mg δόσης περιλαμβάνουν 4 × καψάκια των 20 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

64 καψάκια
16 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση. Να αναμιγνύετε το περιεχόμενο του καψακίου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.
Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Επίπεδο 6 (80 mg ημερησίως)

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1495/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

PALFORZIA επίπεδο 6 (80 mg ημερησίως)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)
ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (ΕΠΙΠΕΔΟ 6 – 80 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Επίπεδο 6 (80 mg ημερησίως)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΕΠΙΠΕΔΟ 7 - 120 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε καψάκιο των 100 mg περιέχει 100 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε καψάκιο των 20 mg περιέχει 20 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε δόση των 120 mg περιλαμβάνει 1 x καψάκιο των 100 mg + 1 x καψάκιο των 20 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

32 καψάκια (16 καψάκια των 100 mg, 16 καψάκια των 20 mg)
16 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση. Να αναμιγνύετε το περιεχόμενο του καψακίου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Επίπεδο 7 (120 mg ημερησίως)

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1495/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

PALFORZIA επίπεδο 7 (120 mg ημερησίως)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS) ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (ΕΠΙΠΕΔΟ 7 – 120 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Επίπεδο 7 (120 mg ημερησίως)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΕΠΙΠΕΔΟ 8 – 160 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε καψάκιο των 100 mg περιέχει 100 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε καψάκιο των 20 mg περιέχει 20 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε δόση των 160 mg περιλαμβάνει 1 x καψάκιο των 100 mg + 3 x καψάκια των 20 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

64 καψάκια (16 καψάκια των 100 mg, 48 καψάκια των 20 mg)
16 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση. Να αναμιγνύετε το περιεχόμενο του καψακίου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Επίπεδο 8 (160 mg ημερησίως)

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΥ/1/20/1495/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

PALFORZIA επίπεδο 8 (160 mg ημερησίως)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)
ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (ΕΠΙΠΕΔΟ 8 – 160 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Επίπεδο 8 (160 mg ημερησίως)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΕΠΙΠΕΔΟ 9 – 200 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε δόση των 200 mg περιλαμβάνει 2 × καψάκια των 100 mg

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

32 καψάκια
16 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση. Να αναμιγνύετε το περιεχόμενο του καψακίου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.
Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Επίπεδο 9 (200 mg ημερησίως)

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1495/011

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

PALFORZIA επίπεδο 9 (200 mg ημερησίως)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS) ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (ΕΠΙΠΕΔΟ 9 – 200 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Επίπεδο 9 (200 mg ημερησίως)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΕΠΙΠΕΔΟ 10 – 240 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε καψάκιο των 100 mg περιέχει 100 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε καψάκιο των 20 mg περιέχει 20 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια).

Κάθε δόση των 240 mg περιλαμβάνει 2 x καψάκια των 100 mg + 2 x καψάκια των 20 mg.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

64 καψάκια (32 καψάκια των 100 mg, 32 καψάκια των 20 mg)
16 δόσεις

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση. Να αναμιγνύετε το περιεχόμενο του καψακίου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.

Μην καταπίνετε τα καψάκια.

Επίπεδο 10 (240 mg ημερησίως)

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΥ/1/20/1495/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

PALFORZIA επίπεδο 10 (240 mg ημερησίως)

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS) ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (ΕΠΙΠΕΔΟ 10 – 240 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Επίπεδο 10 (240 mg ημερησίως)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΕΠΙΠΕΔΟ 11 – 300 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ / Συντήρηση)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PALFORZIA 300 mg πόσιμη κόνις σε φακελίσκο
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea L.* (φιστίκια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φακελίσκος περιέχει 300 mg πρωτεΐνης αραχίδων ως αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο *Arachis hypogaea L.* (φιστίκια).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμη κόνις σε φακελίσκο

15 φακελίσκοι

30 φακελίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση. Να αναμειγνύετε το περιεχόμενο του φακελίσκου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.

Επίπεδο 11 (300 mg ημερησίως)

Συντήρηση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1495/012 15 φακελίσκοι
EU/1/20/1495/013 30 φακελίσκοι

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

PALFORZIA επίπεδο 11 (300 mg)
PALFORZIA 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ (ΕΠΙΠΕΔΟ 11 – 300 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ / Συντήρηση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

PALFORZIA 300 mg πόσιμη κόνις σε φακελίσκο
αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)
Από στόματος χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Να αναμινύετε το περιεχόμενο του φακελίσκου με μαλακή τροφή πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

300 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

PALFORZIA 0,5 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

PALFORZIA 10 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

PALFORZIA 300 mg πόσιμη κόνις σε φακελίσκο

αποβουτυρωμένη κόνις από σπόρο *Arachis hypogaea* L. (φιστίκια)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το PALFORZIA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PALFORZIA
3. Πώς να πάρετε το PALFORZIA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PALFORZIA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PALFORZIA και ποια είναι η χρήση του

Το PALFORZIA περιέχει πρωτεΐνη αραχίδων από αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο αραχίδας. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αλλεργιογόνες τροφές. Είναι μια θεραπεία για άτομα που είναι αλλεργικά στα φιστίκια (*Arachis hypogaea* L.).

Το PALFORZIA προορίζεται για παιδιά και νεαρά άτομα ηλικίας 1 έως 17 ετών και για εκείνους που ενηλικιώνονται ενόσω βρίσκονται υπό θεραπεία.

Το PALFORZIA δρα σε άτομα με αλλεργία στα φιστίκια μέσω σταδιακής αύξησης της ικανότητας του σώματος να ανέχεται μικρές ποσότητες φιστικιών (απεναισθητοποίηση). Το PALFORZIA μπορεί να βοηθήσει να μειωθεί η βαρύτητα των αλλεργικών αντιδράσεων μετά από επαφή με φιστίκια.

Το PALFORZIA δεν είναι αποτελεσματικό έναντι αλλεργιών σε άλλους ξηρούς καρπούς ή τροφές.

Πρέπει να συνεχίσετε αυστηρά να αποφεύγετε να τρώτε φιστίκια ενόσω παίρνετε το PALFORZIA.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PALFORZIA

Μην πάρετε το PALFORZIA

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (άλλα συστατικά) αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν έχετε σοβαρής μορφής άσθμα ή εάν το άσθμα σας δεν είναι υπό έλεγχο (όπως αξιολογήθηκε από γιατρό).
- εάν έχετε μια πάθηση που ονομάζεται «σύνδρομο εντεροκολίτιδας επαγόμενο από τροφική πρωτεΐνη (FPIES)», τους τελευταίους 12 μήνες (ισχύει για μικρά παιδιά ηλικίας 1-3 ετών)
- εάν είχατε ποτέ κάποιο πρόβλημα κατά το μεγάλωμα ή την ανάπτυξή σας όπως θα έπρεπε δηλ. «ελλιπή ανάπτυξη» (ισχύει για μικρά παιδιά ηλικίας 1-3 ετών)
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ πρόβλημα στην κατάποση ή μακροχρόνια προβλήματα με το πεπτικό σας σύστημα.
- εάν έχετε ή είχατε ποτέ βαριά διαταραχή μαστοκυττάρων (όπως αξιολογήθηκε από γιατρό).
- εάν είχατε σοβαρής μορφής ή απειλητική για τη ζωή αναφυλαξία εντός 60 ημερών πριν την έναρξη της θεραπείας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το PALFORZIA και ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με οποιεσδήποτε ιατρικές καταστάσεις έχετε.

Δεν πρέπει να καταναλώνετε οποιουδήποτε είδους φιστίκια ή τροφές στη διατροφή σας που περιέχουν φιστίκια ενόσω παίρνετε το PALFORZIA.

Είναι σημαντικό να κρατάτε αρχείο με τον αριθμό παρτίδας του PALFORZIA που χρησιμοποιείτε. Έτσι, κάθε φορά που παίρνετε μια νέα συσκευασία του PALFORZIA, να σημειώνετε την ημερομηνία και τον αριθμό παρτίδας (ο οποίος βρίσκεται επάνω στη συσκευασία μετά την «Παρτίδα») και να φυλάσσετε αυτή την πληροφορία σε ασφαλές μέρος.

Το PALFORZIA δεν θεραπεύει τα συμπτώματα από αλλεργία στα φιστίκια και δεν πρέπει να παίρνετε το PALFORZIA κατά τη διάρκεια μιας αλλεργικής αντίδρασης.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για την καλύτερη στιγμή να ξεκινήσετε θεραπεία ανάλογα με τυχόν ιατρικές καταστάσεις που έχετε.

Το PALFORZIA περιέχει την ουσία στην οποία αντιδρούν οι ασθενείς που έχουν αλλεργία στα φιστίκια. Αλλεργικές αντιδράσεις στο PALFORZIA μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτές οι αντιδράσεις παρουσιάζονται κυρίως κατά τις πρώτες δύο ώρες μετά τη λήψη της δόσης του PALFORZIA και είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες αλλά ενίοτε μπορεί να είναι βαριές. Οι ασθενείς ηλικίας 12 ετών ή άνω ή/και με υψηλή ευαισθησία στα φιστίκια μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης αλλεργικών συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σταματήστε τη λήψη του PALFORZIA και λάβετε ιατρική θεραπεία αμέσως εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Δυσκολία στην αναπνοή
- Συσφιγτικό αίσθημα ή αίσθημα πληρότητας στο λαιμό
- Δυσκολία στην κατάποση
- Αλλαγή στη φωνή
- Ζάλη ή λιποθυμία ή αίσθηση επικείμενης καταστροφής
- Σοβαρής μορφής στομαχικές κράμπες ή πόνος, έμετος ή διάρροια
- Σοβαρής μορφής έξαψη ή κνησμός του δέρματος
- Επιδείνωση άσθματος ή οποιασδήποτε άλλης αναπνευστικής πάθησης
- Καύσος στομάχου, δυσκολία κατάποσης, πόνος κατά την κατάποση, στομαχικό άλγος, θωρακικό άλγος που δεν περνά ή επιδεινώνεται

Ορισμένες καταστάσεις ή παράγοντες μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα μιας αλλεργικής αντίδρασης. Αυτοί περιλαμβάνουν:

- Επιδείνωση του άσθματος
- Ύπαρξη ανοικτής πληγής ή άλλη βλάβη στο βλεννογόνο του στόματος ή στη δίοδο που οδηγεί από το στόμα στο στομάχι (οισοφάγος)
- Άσκηση

- Τη λήψη ζεστού μπάνιου ή ντους
- Αίσθημα μεγάλης κούρασης ή έλλειψη ύπνου
- Για τις γυναίκες, να είναι σε ημέρες περιόδου
- Λήψη ορισμένων παυσίπονων φαρμάκων όπως ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη
- Κατανάλωση οινόπνευματωδών
- Άγχος
- Λήψη του PALFORZIA με άδειο στομάχι
- Ύπαρξη μιας ασθένειας όπως κρύωμα ή γρίπη ή άλλες ιογενείς λοιμώξεις

Υπάρχουν ενέργειες που θα πρέπει να κάνετε για να αποφύγετε αυτούς τους παράγοντες από το να σας επηρεάσουν. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν: άσκηση, να κάνετε ζεστό μπάνιο ή ντους, να πίνετε οινόπνευματώδη, ή να παίρνετε αυτό το φάρμακο με άδειο στομάχι. Βλ. τις παραγράφους «Το Palforzia με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη» και «Οδηγίες χορήγησης δόσεων» για συμβουλές σχετικά με το τι να κάνετε για αυτά.

Για όλες τις άλλες καταστάσεις ή τους παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω, επικοινωνήστε με το γιατρό σας για να σας δώσει συμβουλή εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε από αυτά.

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει αδρεναλίνη για να κάνετε αυτοένεση, την οποία πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας σε περίπτωση που παρουσιάσετε μια σοβαρής μορφής αλλεργική αντίδραση. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να αναγνωρίσετε μια αλλεργική αντίδραση και θα σας εκπαιδεύσει πότε και πώς να χρησιμοποιήσετε την αδρεναλίνη. Απευθυνθείτε στο γιατρό και διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για την αδρεναλίνη εάν έχετε τυχόν απορίες σχετικά με τη χρήση της.

Εάν χρησιμοποιείτε αδρεναλίνη, μην πάρετε περαιτέρω δόσεις PALFORZIA και αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα αμέσως μετά.

Η απευαισθητοποίηση στα φιστίκια με χρήση του PALFORZIA παίρνει χρόνο. Η ικανότητα ανοχής σταδιακά αυξανόμενων μικρών ποσοτήτων φιστικιών έχει καταδειχτεί μετά την ολοκλήρωση όλων των επιπέδων αύξησης δόσης του PALFORZIA και μετά από τουλάχιστον 3 μήνες θεραπεία συντήρησης και αυτό συνεχίζει να βελτιώνεται με την πάροδο του χρόνου.

Πρέπει να παίρνετε το PALFORZIA καθημερινά προκειμένου να διατηρηθεί η απευαισθητοποίηση που παρέχει. Εάν χάσετε κάποιες δόσεις μπορεί να οδηγηθείτε σε αυξημένο κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων.

Η θεραπεία με το PALFORZIA ενδέχεται να μην λειτουργεί σε όλους τους ασθενείς.

Παιδιά και έφηβοι

Το PALFORZIA προορίζεται για παιδιά και νεαρά άτομα ηλικίας 1 έως 17 ετών και για εκείνους που ενηλικιώνονται ενόσω βρίσκονται υπό θεραπεία.

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους επειδή δεν είναι γνωστό εάν το PALFORZIA είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και PALFORZIA

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το PALFORZIA με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Το PALFORZIA δεν πρέπει να αναμιγνύεται με υγρά (π.χ. νερό, γάλα, χυμό, σούπα, ρόφημα).

Μην καταναλώνετε οινόπνευματώδη ή φάρμακα που περιέχουν οινόπνευμα 2 ώρες πριν και 2 ώρες μετά τη λήψη του PALFORZIA καθώς αυτό ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα μιας αλλεργικής αντίδρασης.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην ξεκινήσετε θεραπεία με το PALFORZIA εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το PALFORZIA μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης, ποδηλασίας και χειρισμού μηχανημάτων. Επιδείξτε προσοχή για 2 ώρες μετά τη λήψη του PALFORZIA σε περίπτωση που παρουσιάσετε κάποια αλλεργική αντίδραση η οποία επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης, ποδηλασίας ή χειρισμού μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν όλα τα συμπτώματα τέτοιων αλλεργικών αντιδράσεων προτού οδηγήσετε, ποδηλατήσετε, πριν πάτε στην παιδική χαρά ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το PALFORZIA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το PALFORZIA συνταγογραφείται από γιατρούς οι οποίοι είναι πεπειραμένοι στη διάγνωση και τη θεραπεία αλλεργίας και αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Πώς πρέπει να πάρω το PALFORZIA;

Χορήγηση δόσεων

Υπάρχουν 3 φάσεις θεραπείας με το PALFORZIA: κλιμάκωση αρχικής δόσης, αύξηση δόσης, και συντήρηση. Πρέπει να ολοκληρώσετε αυτές τις φάσεις θεραπείας με τη σειρά που ορίστηκε από το γιατρό σας. Κατά τις φάσεις κλιμάκωσης αρχικής δόσης και αύξησης δόσης, η δόση του PALFORZIA αυξάνεται με ακριβή τρόπο. Κατά τη φάση συντήρησης, παίρνετε την ίδια δόση PALFORZIA κάθε μέρα.

Θα πρέπει να παίρνετε το PALFORZIA καθημερινά προκειμένου να διατηρηθεί το επίπεδο απευαισθητοποίησης που έχετε στα φιστίκια.

Ενημερώστε το γιατρό σας την ημέρα κάθε κλινικής επίσκεψης εάν νιώθετε αδιαθεσία ή εάν νιώθετε ότι το άσθμα σας είναι λιγότερο ελεγχόμενο.

Κλιμάκωση αρχικής δόσης

Θα λαμβάνετε θεραπεία με τις πρώτες δόσεις (κλιμάκωση αρχικής δόσης) του PALFORZIA επί περίπου 4 έως 5 ώρες στην κλινική του γιατρού σας.

Ασθενείς ηλικίας 1 έως 3 ετών:

Την πρώτη ημέρα θα λάβετε θεραπεία με 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg και 3 mg PALFORZIA.

Ασθενείς ηλικίας 4 έως 17 ετών:

Την πρώτη ημέρα θα λάβετε θεραπεία με 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg, και 6 mg PALFORZIA.

Αύξηση δόσης

Εάν ανεχτείτε τη φάση της κλιμάκωσης αρχικής δόσης, θα σας ζητηθεί να επιστρέψετε στην κλινική του γιατρού σας μια άλλη μέρα (συνήθως την επόμενη ημέρα) για να ξεκινήσετε τη φάση αύξησης δόσης.

Η πρώτη δόση κάθε επιπέδου αύξησης δόσης σας χορηγείται από τον γιατρό σας σε μια κλινική. Εάν ανεχτείτε την πρώτη δόση ενός νέου επιπέδου δόσης, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να συνεχίσετε να παίρνετε αυτήν τη δόση κάθε ημέρα στο σπίτι για περίπου 2 εβδομάδες. Θα παρακολουθείστε για τουλάχιστον 60 λεπτά μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης ενός νέου επιπέδου αύξησης δόσης έως ότου να είναι κατάλληλο να λάβετε εξιτήριο.

Ασθενείς ηλικίας 1 έως 3 ετών:

Υπάρχουν 12 διαφορετικά επίπεδα δόσεων για αύξηση δόσης, ξεκινώντας με PALFORZIA 1 mg (επίπεδο 0) και αυξάνοντας σε PALFORZIA 300 mg (επίπεδο 11).

Τα επίπεδα της αύξησης δόσης παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Ημερήσια δόση	Επίπεδο δόσης	Παρουσίαση δόσης
1 mg	Επίπεδο 0	1 × καψάκιο του 1 mg (κόκκινο)
3 mg	επίπεδο 1	3 × καψάκια του 1 mg (κόκκινο)
6 mg	επίπεδο 2	6 × καψάκια του 1 mg (κόκκινο)
12 mg	επίπεδο 3	2 x καψάκια του 1 mg (κόκκινο) και 1 x καψάκιο των 10 mg (μπλε)
20 mg	επίπεδο 4	1 × καψάκιο των 20 mg (λευκό)
40 mg	επίπεδο 5	2 × καψάκια των 20 mg (λευκό)
80 mg	επίπεδο 6	4 × καψάκια των 20 mg (λευκό)
120 mg	επίπεδο 7	1 × καψάκιο των 20 mg (λευκό) και 1 × καψάκιο των 100 mg (κόκκινο)
160 mg	επίπεδο 8	3 × καψάκια των 20 mg (λευκό) και 1 × καψάκιο των 100 mg (κόκκινο)
200 mg	επίπεδο 9	2 x καψάκια των 100 mg (κόκκινο)
240 mg	επίπεδο 10	2 × καψάκια των 20 mg (λευκό) και 2 × καψάκια των 100 mg (κόκκινο)
300 mg	επίπεδο 11	1 × φακελίσκος των 300 mg

Πρέπει να έχετε ολοκληρώσει και τα 12 επίπεδα αύξησης δόσης προτού μπορέσετε να ξεκινήσετε τη θεραπεία συντήρησης. Θα χρειαστούν τουλάχιστον 24 εβδομάδες για να ολοκληρώσετε όλα τα επίπεδα αύξησης δόσης.

Ασθενείς ηλικίας 4 έως 17 ετών:

Υπάρχουν 11 διαφορετικά επίπεδα δόσεων της αύξησης δόσης, ξεκινώντας με PALFORZIA 3 mg (επίπεδο 1) και αυξάνοντας σε PALFORZIA 300 mg (επίπεδο 11).

Τα επίπεδα της αύξησης δόσης παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Ημερήσια δόση	Επίπεδο δόσης	Παρουσίαση δόσης
3 mg	επίπεδο 1	3 × καψάκια του 1 mg (κόκκινο)
6 mg	επίπεδο 2	6 × καψάκια του 1 mg (κόκκινο)
12 mg	επίπεδο 3	2 x καψάκια του 1 mg (κόκκινο) και 1 x καψάκιο των 10 mg (μπλε)
20 mg	επίπεδο 4	1 × καψάκιο των 20 mg (λευκό)
40 mg	επίπεδο 5	2 × καψάκια των 20 mg (λευκό)
80 mg	επίπεδο 6	4 × καψάκια των 20 mg (λευκό)
120 mg	επίπεδο 7	1 × καψάκιο των 20 mg (λευκό) και 1 × καψάκιο των 100 mg (κόκκινο)
160 mg	επίπεδο 8	3 × καψάκια των 20 mg (λευκό) και 1 × καψάκιο των 100 mg (κόκκινο)
200 mg	επίπεδο 9	2 x καψάκια των 100 mg (κόκκινο)
240 mg	επίπεδο 10	2 × καψάκια των 20 mg (λευκό) και 2 × καψάκια των 100 mg (κόκκινο)
300 mg	επίπεδο 11	1 × φακελίσκος των 300 mg

Πρέπει να έχετε ολοκληρώσει και τα 11 επίπεδα αύξησης δόσης προτού μπορέσετε να ξεκινήσετε τη θεραπεία συντήρησης. Θα χρειαστούν τουλάχιστον 22 εβδομάδες για να ολοκληρώσετε όλα τα επίπεδα αύξησης δόσης.

Κατά τη φάση αύξησης δόσης, ο γιατρός σας θα σας βλέπει περίπου κάθε 2 εβδομάδες προκειμένου να σας αξιολογήσει για ένα νέο επίπεδο αύξησης δόσης.

Χορήγηση δόσης συντήρησης

Εάν είστε σε θέση να ανεχτείτε το επίπεδο 11 (300 mg) της φάσης αύξησης δόσης, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να συνεχίσετε τη λήψη του PALFORZIA σε δόση των 300 mg καθημερινά ως θεραπεία συντήρησης.

Προετοιμασία για τη χρήση

Το PALFORZIA είναι διαθέσιμο είτε σε καψάκια ή σε φακελίσκους. Αδειάστε την κόνιν από τα καψάκια ή τους φακελίσκους του PALFORZIA.

Μην καταπίνετε τα καψάκια του PALFORZIA.

Ανοίξτε την ημερήσια δόση του PALFORZIA.

- Για να ανοίξετε ένα καψάκιο τραβήξτε απαλά τα δύο άκρα του καψακίου διαχωρίζοντάς τα πάνω από ένα μπολ με μαλακή τροφή και αδειάστε την κόνιν μέσα στο μπολ κυλώντας απαλά κάθε ήμισυ του καψακίου μεταξύ του δακτύλου και του αντίχειρα. Κτυπήστε ελαφρά κάθε ήμισυ του καψακίου προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι όλη η κόνιν έχει αδειάσει.
- Για να ανοίξετε ένα φακελίσκο κόψτε προσεκτικά ή σχίστε στο επάνω άκρο του στη γραμμή που υποδεικνύεται. Αναποδογυρίστε το φακελίσκο επάνω από ένα μπολ με μαλακή τροφή και κτυπήστε ελαφρά το φακελίσκο προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι όλη η κόνιν έχει αδειάσει.

Αδειάστε την πλήρη δόση της πόσιμης κόνεως PALFORZIA σε μια μικρή ποσότητα μαλακής τροφής στην οποία δεν είστε αλλεργικοί όπως φρουτοπολτό, γιαούρτι, ή ρυζόγαλο. Βεβαιωθείτε ότι δεν είστε αλλεργικοί στην τροφή που θα χρησιμοποιηθεί για την ανάμιξη.

Η τροφή που θα χρησιμοποιηθεί για την ανάμιξη θα πρέπει να είναι δροσερή και να μην βρίσκεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη της θερμοκρασίας δωματίου.

Αναμίξτε καλά.

Χρησιμοποιήστε αρκετή ποσότητα τροφής για να αναμίξετε το PALFORZIA έτσι ώστε να μπορείτε να την καταναλώσετε όλη σε μερικές κουταλιές για να πάρετε την πλήρη δόση.

Να λαμβάνετε το PALFORZIA αμέσως μετά την ανάμιξη. Ωστόσο, εάν χρειάζεται, μπορείτε να αναμίξετε το PALFORZIA με τροφή και να το διατηρήσετε στο ψυγείο για έως και 8 ώρες πριν από τη λήψη. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 8 ωρών, απορρίψτε και προετοιμάστε μια νέα δόση.

Οδηγίες χειρισμού

Μην εισπνέετε την κόκκινη του PALFORZIA καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει αναπνευστικά προβλήματα (επιδείνωση άσθματος) ή να προκαλέσει μια αλλεργική αντίδραση.

Πλύνετε αμέσως τα χέρια σας μετά το χειρισμό των καψακίων ή των φακελίσκων του PALFORZIA.

Όταν ο γιατρός σας σας ενημερώσει ότι έχει ολοκληρωθεί ένα επίπεδο αύξησης δόσης, πρέπει να απορρίψετε όλα τα καψακία ή τους φακελίσκους που απομένουν από εκείνη τη συσκευασία (βλ. παράγραφο 5) προτού ξεκινήσετε ένα νέο επίπεδο. Αυτό περιλαμβάνει οποιοσδήποτε επιπλέον δόσεις οι οποίες παρέχονται σε κάθε συσκευασία, εάν δεν χρησιμοποιηθούν.

Οδηγίες χορήγησης δόσεων

Να λαμβάνετε το PALFORZIA περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα μαζί με τροφή, κατά προτίμηση ως μέρος του βραδινού σας γεύματος. Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο με άδειο στομάχι.

Μην παίρνετε το PALFORZIA στο σπίτι τις ημέρες που επισκέπτεστε το γιατρό σας για αξιολόγηση, καθώς ο γιατρός σας θα σας δώσει το PALFORZIA εκείνες τις ημέρες.

Τα παιδιά θα πρέπει να λαμβάνουν κάθε δόση του PALFORZIA από έναν ενήλικα και θα πρέπει να παρακολουθούνται για περίπου 1 ώρα μετά για τυχόν συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης.

Μην πάρετε το φάρμακο εντός 2 ωρών πριν τον ύπνο.

Μην κάνετε ζεστό μπάνιο ή ντους ακριβώς πριν ή για 3 ώρες μετά τη λήψη του PALFORZIA.

Μην ασκείστε ακριβώς πριν ή για 3 ώρες μετά τη λήψη του PALFORZIA.

Εάν έχετε ασκηθεί ή κάνει ζεστό μπάνιο ή ντους και νιώθετε ζεστή, ή ιδρώνετε και η καρδιά σας χτυπάει δυνατά, μην πάρετε το PALFORZIA έως ότου πέσει η θερμοκρασία του σώματός και ο καρδιακός σας ρυθμός (παλμός) επιστρέψει στο φυσιολογικό.

Μην πάρετε παραπάνω από την εξατομικευμένη συνολική ημερήσια δόση σας σύμφωνα με το τρέχον επίπεδο δόσης σας του PALFORZIA σε μία ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PALFORZIA από την κανονική

Η λήψη του PALFORZIA σε δόσεις μεγαλύτερες από εκείνες που συνιστώνται αυξάνει τον κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων.

Σε περίπτωση σοβαρής μορφής αντιδράσεων όπως δυσκολία στην κατάποση, δυσκολία στην αναπνοή, αλλαγές στη φωνή σας, ή αίσθημα πληρότητας στο λαιμό, αντιμετωπίστε την αντίδραση με ενετήρα αυτοχορήγησης αδρεναλίνης σύμφωνα με οδηγίες του γιατρού σας και στη συνέχεια επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PALFORZIA

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Οι δόσεις του PALFORZIA που παραλείφθηκαν μπορεί να σας κάνουν να χάσετε την ανοχή στα φιστίκια που αναπτύξατε και να αυξήσουν τον κίνδυνο που διατρέχετε για αλλεργικές αντιδράσεις.

Εάν παραλείψετε να πάρετε τη δόση σας του PALFORZIA για 1 έως 2 ημέρες στη σειρά, πάρτε την επόμενη δόση κανονικά κατά την προγραμματισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.

Εάν παραλείψετε τη δόση σας του PALFORZIA για 3 ημέρες στη σειρά ή περισσότερο, σταματήστε να παίρνετε το PALFORZIA και επικοινωνήστε με το γιατρό σας για συμβουλές σχετικά με το πώς να ξεκινήσετε εκ νέου τη θεραπεία σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PALFORZIA

Η διακοπή του PALFORZIA μπορεί να σας κάνει να χάσετε την ανοχή στα φιστίκια που αναπτύξατε και να αυξήσουν τον κίνδυνο που διατρέχετε για αλλεργικές αντιδράσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το PALFORZIA μπορεί να προκαλέσει σοβαρής μορφής αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή. Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το PALFORZIA, αντιμετωπίστε την αντίδραση σύμφωνα με οδηγίες που τυχόν σας έχουν δοθεί προηγουμένως από το γιατρό σας και στη συνέχεια επικοινωνήστε **αμέσως** με ένα γιατρό.

- Δυσκολία στην αναπνοή
- Συσφιγκτικό αίσθημα ή αίσθημα πληρότητας στο λαιμό
- Δυσκολία στην κατάποση ή στην ομιλία
- Αλλαγές στη φωνή
- Ζάλη ή λιποθυμία ή αίσθηση επικείμενης καταστροφής
- Σοβαρής μορφής στομαχικές κράμπες ή πόνος, έμετος, ή διάρροια
- Σοβαρής μορφής έξαψη ή κνησμός του δέρματος

Το PALFORZIA μπορεί να προκαλέσει προβλήματα με το στομάχι και το πεπτικό σύστημα συμπεριλαμβανομένης της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας. Αυτή είναι μια κατάσταση η οποία επηρεάζει τη δίοδο μεταξύ του στόματος και του στομάχου και επηρεάζει έως και 1 στα 1.000 άτομα. Τα συμπτώματα της ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Δυσκολία στην κατάποση
- Τροφή που έχει κολλήσει στο λαιμό
- Αίσθημα καύσου στο θώρακα, το στόμα, ή στο λαιμό
- Παλινδρόμηση
- Δυσκολία πρόσληψης τροφής
- Ανεπαρκή αύξηση βάρους
- Απώλεια όρεξης

Εάν έχετε επιμόνως αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με γιατρό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- Βήχας
- Ερεθισμός του λαιμού
- Συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού
- Πόνος στον λαιμό και το στόμα
- Αλλεργική ρινίτιδα (βουλωμένη μύτη, καταρροή, φτέρνισμα, κνησμός στη μύτη, ρινική δυσφορία)
- Πταρμός
- Βουλωμένη μύτη
- Έμετος
- Στομαχικό άλγος
- Αδιαθεσία στο στομάχι (ναυτία)
- Κνησμός στο στόμα
- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στο στόμα
- Κνησμός
- Εξάνθημα
- Κνίδωση

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Δύσπνοια
- Συριγμός
- Βραχνή φωνή
- Καθαρισμός λαιμού
- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στον λαιμό
- Δυσπενία
- Δυσκολία στην κατάποση
- Αυξημένη ποσότητα σιέλου στο στόμα
- Φλεγμονή χειλέων
- Διάρροια
- Διόγκωση στόματος
- Πληγές στο στόμα
- Θωρακική δυσφορία
- Εξάψεις
- Κόπωση
- Διόγκωση προσώπου
- Αίσθηση ότι κάτι έχει κολλήσει στον λαιμό
- Πονοκέφαλος
- Άγχος
- Οίδημα κάτω από το δέρμα
- Έκζεμα
- Κνησμός στα μάτια
- Πρησμένα μάτια
- Αυξημένη δακρύρροια
- Αλλεργική επιπεφυκίτιδα (κνησμός στα μάτια, δακρύρροια)
- Ερυθρότητα οφθαλμών
- Κνησμός στα αυτιά
- Συμπτώματα ηωσινοφιλικής οισοφαγίτιδας (δυσκολία στην κατάποση, κόλλημα φαγητού στον λαιμό, αίσθημα καύσου στον θώρακα, το στόμα ή τον λαιμό, παλινδρόμηση, δυσκολία πρόσληψης τροφής, ανεπαρκής αύξηση βάρους, απώλεια όρεξης)*

*δεν παρατηρήθηκαν σε άτομα ηλικίας 1-3 ετών.

Μη γνωστής συχνότητας

- Υπερευαισθησία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το PALFORZIA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη ή στο φακελίσκο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε τυχόν σκληρές μάζες κόνεως οι οποίες δεν διαλύονται εύκολα ή εάν η κόνις είναι αποχρωματισμένη.

Μην πετάτε φάρμακα στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PALFORZIA

Η δραστική ουσία είναι πρωτεΐνη αραχίδων από αποβουτυρωμένη κόνιν από σπόρο αραχίδας (*Arachis hypogaea* L.).

Τα άλλα συστατικά είναι:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

Μερικώς προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, μαγνήσιο στεατικό

PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, μαγνήσιο στεατικό

PALFORZIA 300 mg πόσιμη κόνις σε φακελίσκο

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, μαγνήσιο στεατικό

Εμφάνιση του PALFORZIA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκή έως μπεζ πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενο καψάκιο ή φακελίσκο.

Κλιμάκωση αρχικής δόσης (βλ. παράγραφο 3)

Κάθε κουτί περιέχει 13 καψάκια σε 5 κυψέλες μονής δόσης:

- 0,5 mg (1 × καψάκιο των 0,5 mg)
- 1 mg (1 × καψάκιο του 1 mg)
- 1,5 mg (1 × καψάκιο των 0,5 mg + 1 × καψάκιο του 1 mg)
- 3 mg (3 × καψάκια του 1 mg)
- 6 mg (6 × καψάκια του 1 mg)

Φάση αύξησης δόσης (βλ. παράγραφο 3)

Ονομασία/Περιεκτικότητα καψακίου ή φακελίσκου	Περιεχόμενα συσκευασίας ανά επίπεδο δόσης (ημερήσια δόση)
PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια	Επίπεδο 0 (1 mg ημερησίως) - 1 έως 3 έτη 16 καψάκια σε κυψέλες 16 δόσεις (κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει 1 καψάκιο του 1 mg) Επίπεδο 1 (3 mg ημερησίως): 48 καψάκια σε κυψέλες 16 δόσεις (κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει 3 καψάκια του 1 mg) Επίπεδο 2 (6 mg ημερησίως): 96 καψάκια σε κυψέλες 16 δόσεις (κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει 6 καψάκια του 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια	Επίπεδο 3 (12 mg ημερησίως): 48 καψάκια σε κυψέλες 16 δόσεις (κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει 1 καψάκιο των 10 mg + 2 καψάκια του 1 mg)
PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια	Επίπεδο 4 (20 mg ημερησίως): 16 καψάκια σε κυψέλες 16 δόσεις (κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει 1 καψάκιο των 20 mg) Επίπεδο 5 (40 mg ημερησίως): 32 καψάκια σε κυψέλες 16 δόσεις (κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει 2 καψάκια των 20 mg) Επίπεδο 6 (80 mg ημερησίως): 64 καψάκια σε κυψέλες 16 δόσεις (κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει 4 καψάκια των 20 mg)
PALFORZIA 100 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια	Επίπεδο 9 (200 mg ημερησίως): 32 καψάκια σε κυψέλες 16 δόσεις (κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει 2 καψάκια των 100 mg)

Ονομασία/Περιεκτικότητα καψακίου ή φακελίσκου	Περιεχόμενα συσκευασίας ανά επίπεδο δόσης (ημερήσια δόση)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg πόσιμη κόνις σε ανοιγόμενα καψάκια	Επίπεδο 7 (120 mg ημερησίως): 32 καψάκια σε κυψέλες 16 δόσεις (κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει 1 καψάκιο των 100 mg + 1 καψάκιο των 20 mg) Επίπεδο 8 (160 mg ημερησίως): 64 καψάκια σε κυψέλες 16 δόσεις (κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει 1 καψάκιο των 100 mg + 3 καψάκια των 20 mg) Επίπεδο 10 (240 mg ημερησίως): 64 καψάκια σε κυψέλες 16 δόσεις (κάθε βοθρίο κυψέλης περιέχει 2 καψάκια των 100 mg + 2 καψάκια των 20 mg)
PALFORZIA 300 mg πόσιμη κόνις σε φακελίσκο	Επίπεδο 11 (300 mg ημερησίως): 15 φακελίσκοι (φακελίσκος των 300 mg)

Χορήγηση δόσης συντήρησης (βλ. παράγραφο 3)

Κάθε κουτί περιέχει 30 φακελίσκους των 300 mg.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

Παρασκευαστής
Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
Co Meath
Ιρλανδία

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
STALLERGENES
Tel: 080042059

Lietuva
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

България
STALLERGENES
Тел.: +353 (0)1 5827964

Luxembourg/Luxemburg
STALLERGENES
Tél/Tel: 80085610

Česká republika
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Danmark
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Deutschland
STALLERGENES
Tel: +49 (0)800 00 09 897

Eesti
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ελλάδα
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

España
Stallergenes Ibérica S.A.
Tel: 900752204

France
STALLERGENES
Tel: +33 (0)805 542 377

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ireland
STALLERGENES
Tel: (+353) 0151 34005

Ísland
STALLERGENES
Sími: +353 (0)1 5827964

Italia
Stallergenes Italia S.r.l.
Tel: 800931497

Κύπρος
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

Latvija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Magyarország
STALLERGENES
Tel.: +353 (0)1 5827964

Malta
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Nederland
STALLERGENES
Tel: 08002255607

Norge
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Österreich
STALLERGENES
Tel: +43 (0)800 017821

Polska
STALLERGENES
Tel.: +353 (0)1 5827964

Portugal
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

România
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenská republika
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Suomi/Finland
STALLERGENES
Puh/Tel: +353 (0)1 5827964

Sverige
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>