

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PALFORZIA 0,5 mg перорален прах в отварящи се капсули
PALFORZIA 1 mg перорален прах в отварящи се капсули
PALFORZIA 10 mg перорален прах в отварящи се капсули
PALFORZIA 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
PALFORZIA 100 mg перорален прах в отварящи се капсули
PALFORZIA 300 mg перорален прах в саше

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

PALFORZIA 0,5 mg перорален прах в отварящи се капсули

Всяка капсула съдържа 0,5 mg фъстъчен протеин под формата на обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци) (peanut protein as defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)).

PALFORZIA 1 mg перорален прах в отварящи се капсули

Всяка капсула съдържа 1 mg фъстъчен протеин под формата на обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

PALFORZIA 10 mg перорален прах в отварящи се капсули

Всяка капсула съдържа 10 mg фъстъчен протеин под формата на обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

PALFORZIA 20 mg перорален прах в отварящи се капсули

Всяка капсула съдържа 20 mg фъстъчен протеин под формата на обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

PALFORZIA 100 mg перорален прах в отварящи се капсули

Всяка капсула съдържа 100 mg фъстъчен протеин под формата на обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

PALFORZIA 300 mg перорален прах в саше

Всяко саше съдържа 300 mg фъстъчен протеин под формата на обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял до бежов перорален прах в отварящи се капсули или саше.

PALFORZIA 0,5 mg перорален прах в отварящи се капсули

Перорален прах в бели непрозрачни твърди капсули (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg перорален прах в отварящи се капсули

Перорален прах в червени непрозрачни твърди капсули (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg перорален прах в отварящи се капсули

Перорален прах в сини непрозрачни твърди капсули (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg перорален прах в отварящи се капсули

Перорален прах в бели непрозрачни твърди капсули (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg перорален прах в отварящи се капсули

Перорален прах в червени непрозрачни твърди капсули (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg перорален прах в саше

Перорален прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

PALFORZIA е показан за лечение на пациенти на възраст от 4 до 17 години с потвърдена диагноза алергия към фъстъци. Приемът на PALFORZIA може да продължи и при пациенти на 18 и повече години.

PALFORZIA трябва да се приема при хранителен режим с избягване на фъстъци.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Това лекарство трябва да се прилага под наблюдението на медицински специалист, с опит в диагностиката и лечението на алергични заболявания.

Повишаването на началната доза и първата доза от всяко ново ниво на възходящо титриране на дозата трябва да се прилагат в здравно заведение, подготвено за овладяване на потенциални тежки алергични реакции.

Адреналин (епинефрин) за самоинжектиране трябва постоянно да бъде на разположение на пациента.

Дозировка

Лечението с PALFORZIA се прилага в 3 последователни фази: повишаване на началната доза, възходящо титриране на дозата и поддържаща терапия.

За всяко дозово ниво по време на възходящо титриране на дозата, приложените в клиниката и в домашни условия дози трябва да бъдат от една и съща партида, за да се избегнат вариации в диапазона на силата на действие (вж. точка 4.4).

Формирането на дозите за всяка фаза на прилагане са представени в таблица 1, таблица 2 и таблица 3.

За едно дозово ниво може да се счита, че е поносимо, ако наблюдаваните симптоми са преходни без необходимост от или с минимална медицинска намеса/терапия.

Фаза на повишаване на началната доза

Повишаване на началната доза се прилага в рамките на един ден под наблюдението на медицински специалист в здравно заведение с възможност за овладяване на потенциално тежки алергични реакции, включително анафилаксия.

Повишаване на началната доза се прилага в последователен ред в рамките на един ден, като се започва с 0,5 mg и се завършва с 6 mg (вж. таблица 1).

Таблица 1: Доза и вид капсули за повишаване на началната доза

Доза	Вид капсули на доза
0,5 mg	1 × капсула 0,5 mg
1 mg	1 × капсула 1 mg
1,5 mg	1 × капсула 0,5 mg + 1 × капсула 1 mg
3 mg	3 × капсули 1 mg
6 mg	6 × капсули 1 mg

Между всяка доза трябва да има период на наблюдение от 20 до 30 минути.

Не трябва да се пропуска дозово ниво.

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани след последната доза в продължение на най-малко 60 минути, преди да бъдат изписани.

Лечението трябва да се прекрати, ако се появят симптоми, изискващи медицинска намеса (напр. прилагане на адреналин), при която и да е доза по време на повишаване на началната доза.

Пациентите, които понесат поне 3 mg единична доза PALFORZIA по време на повишаване на началната доза, трябва да се върнат в здравното заведение за започване на възходящо титриране на дозата.

Ако е възможно, възходящо титриране на дозата трябва да започне в деня след повишаване на началната дозата.

Ако пациентът не е в състояние да започне възходящо титриране на дозата в рамките на 4 дни, повишаването на началната доза трябва да се повтори в здравно заведение.

Фаза на възходящо титриране на дозата

Повишаването на началната доза трябва да бъде завършено преди започване на възходящото титриране на дозата.

Възходящото титриране на дозата се състои от 11 дозови нива и започва с доза от 3 mg (вж. таблица 2).

Първата доза от всяко ново ниво на възходящо титриране на дозата се прилага под наблюдението на медицински специалист в здравно заведение с възможност за овладяване на потенциално тежки алергични реакции, включително анафилаксия. Пациентите трябва да се наблюдават най-малко 60 минути след прилагане на първата доза от дадено ново ниво на възходящо титриране на дозата, преди да бъдат изписани

Ако пациентът понася първата доза от повишеното дозово ниво, той може да продължи това дозово ниво в домашни условия.

Всички дозови нива в таблица 2 трябва да се прилагат в последователен ред на интервали от 2 седмици, ако се понасят. Не трябва да се пропуска дозово ниво. Пациентите не трябва да преминават през възходящото титриране на дозата по-бързо, отколкото е показано в таблица 2.

Таблица 2: Формиране на дневната доза за възходящо титриране на дозата

Дозово ниво	Обща дневна доза	Вид капсули за дозата (цвет на капсулата)	Продължителност на прилагане на дозата (седмици)
1	3 mg	3 × капсули 1 mg (червени)	2
2	6 mg	6 × капсули 1 mg (червени)	2
3	12 mg	2 × капсули 1 mg (червени); 1 × капсула 10 mg (синя)	2
4	20 mg	1 × капсула 20 mg (бяла)	2
5	40 mg	2 × капсули 20 mg (бели)	2
6	80 mg	4 × капсули 20 mg (бели)	2
7	120 mg	1 × капсула 20 mg (бяла); 1 × капсула 100 mg (червена)	2
8	160 mg	3 × капсули 20 mg (бели); 1 × капсула 100 mg (червена)	2
9	200 mg	2 × капсули 100 mg (червени)	2
10	240 mg	2 × капсули 20 mg (бели); 2 × капсули 100 mg (червени)	2
11	300 mg	1 × саше 300 mg	2

На ден не трябва да се приема повече от една доза. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не приемат доза у дома в деня, в който са взели доза в клиниката.

Необходимо е да се внимава пациентите да разполагат само с едно дозово ниво по всяко време.

Трябва да се обмисли промяна на дозата или прекратяване на лечението при пациенти, които не понасят възходящо титриране на дозата, както е описано в таблица 2 (вижте „Указания за промяна на дозата“).

Поддържаща терапия

Всички дозови нива на възходящо титриране на дозата трябва да бъдат завършени преди започване на поддържащата терапия.

Поддържащата доза PALFORZIA е 300 mg дневно.

Таблица 3: Формиране на дневната доза за поддържаща терапия

Доза	Общадневна доза
1 × 300 mg саше	300 mg

Ежедневната поддържаща терапия е необходима за поддържане на поносимостта и клиничните ефекти на PALFORZIA.

Понастоящем са налични данни за ефикасност за период до 24 месеца лечение с PALFORZIA. Не може да се направи препоръка за продължителността на лечението повече от 24 месеца.

Ефектът от спирането на лечението върху поддържането на клинична ефикасност не е оценен.

Ако лечението с PALFORZIA е спряно, пациентите трябва да продължат да носят със себе си постоянно адреналин за самоинжектиране.

Указания за промяна на дозата

Промени на дозата не са подходящи по време на повишаване на началната дозата.

Временна промяна на дозата PALFORZIA може да се наложи при пациенти, които получат алергични реакции по време на възходящото титриране на дозата или на поддържащата терапия, или поради практически причини за лечение на пациентите. Алергичните реакции, включително реакции от страна на стомашно-чревния тракт, които са тежки, повтарящи се, създаващи притеснение или с продължителност повече от 90 минути по време на възходящо титриране на дозата или на поддържаща терапия, трябва активно да се лекуват чрез промени на дозата. Определянето на най-добрия начин на действие трябва да става по клинична преценка при всеки отделен пациент. Това може да включва поддържане на дозовото ниво за повече от 2 седмици, намаляване или временно спиране на приложението на дозите PALFORZIA.

Поведение при пропуснати последователни дози

Пропуснатите дози PALFORZIA могат да представляват значителен риск за пациентите поради потенциална загуба на десенсибилизация. Указанията в таблица 4 трябва да се използват при пропуснати дози.

Таблица 4: Поведение при пропуснати последователни дози

Пропуснати последователни дози	Действие
1 до 2 дни	Пациентите могат да възобновят лечението при същото дозово ниво у дома.
3 до 4 дни	Пациентите могат да възобновят лечението при същото дозово ниво под лекарско наблюдение в лечебно заведение въз основа на лекарска преценка.
5 до 14 дни	Пациентите могат да възобновят възходящото титриране на дозата PALFORZIA под лекарско наблюдение в лечебно заведение при доза, която е 50 % или по-малко от последната поносима доза.
Повече от 14 дни	Придържането на пациентите към лечението трябва да се оцени и трябва да се обмисли възобновяване на възходящото титриране на дозата от 3 mg под наблюдение в здравно заведение или да се преустанови окончателно лечението.

След намаляване на дозата поради пропуснати дози, възходящото титриране на дозата трябва да се възобнови, както е описано в таблица 2.

Специални популации

Старческа възраст

Безопасността и ефикасността на терапията с PALFORZIA, започната при пациенти на възраст над 17 години, не е установена.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на терапията с PALFORZIA при деца на възраст под 4 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Прахът трябва да се приема перорално след смесване с мека храна, подходяща за възрастта.

Капсулите не трябва да се поглъщат. Трябва да се избягва вдишването на праха.

За да се изпразни съдържанието на всяка капсула, краищата ѝ трябва да се изтеглят леко, за да се отвори, и внимателно да се завъртят между палеца и показалеца. Сашетата трябва да се отворят чрез внимателно срязване или откъсване по посочената линия.

Цялата доза PALFORZIA прах трябва да се изсипе върху няколко лъжици полутвърда храна, съхранявана в хладилника или при стайна температура (например плодово пюре, кисело мляко, оризов пудинг) и да се смеси добре. Не трябва да се използва течност (например мляко, вода, сок).

Ръцете трябва да се измият веднага след боравене с PALFORZIA капсула(и) или сашета.

Всяка доза, приета у дома, трябва да се приема ежедневно с храна приблизително по едно и също време всеки ден, за предпочитане вечер. PALFORZIA не трябва да се приема на гладно или след гладуване.

Алкохол не трябва да се приема в продължение на 2 часа преди или 2 часа след прилагане на дадена доза (вж. точка 4.4, таблица 5).

4.3 Противопоказания

- Настояща тежка или неконтролирана астма
- Анамнеза за или настоящ еозинофилен езофагит (ЕоЕ); други еозинофилни стомашно-чревни заболявания; хронична, рецидивираща или тежка гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ); дисфагия
- Анамнеза за или настоящо тежко нарушение на мастоцитите
- Тежка или животозастрашаваща анафилаксия в рамките на 60 дни преди започване на лечение с PALFORZIA
- Свръхчувствителност към някои от помощните вещества, изброени в точка б.1

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

PALFORZIA не е предназначен за и не осигурява незабавно облекчаване на алергичните симптоми. Следователно този лекарствен продукт не трябва да се използва за спешно овладяване на алергични реакции, включително анафилаксия.

Пациентите не трябва да имат хрипове, неконтролирано тежко атопично заболяване (напр. атопичен дерматит или екзема), внезапно обостряне на атопично заболяване или предполагаемо интеркурентно заболяване преди започване на терапията.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Адреналин

На пациенти, получаващи този лекарствен продукт, трябва да се предписва адреналин за самоинжектиране. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да носят със себе си постоянно адреналин за самоинжектиране. Пациентите и болногледачите трябва да бъдат обучени да разпознават признаците и симптомите на алергична реакция и на правилното приложение на адреналин за самоинжектиране. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да потърсят

незабавна медицинска помощ след употребата му и да преустановят лечението, докато не бъдат оценени от лекар.

PALFORZIA може да не е подходящ за пациенти, приемащи лекарства, които могат да инхибират или потенцират ефекта на адреналина (вж. КХП на адреналин за допълнителна информация).

Системни алергични реакции, включително анафилаксия

Когато се лекуват с PALFORZIA, пациентите с алергия към фъстъци са изложени на алергени от фъстъци, които причиняват алергични симптоми. Поради това при тези пациенти се очакват алергични реакции към този лекарствен продукт. Тези реакции възникват предимно през първите 2 часа след поглъщане на дозата и обикновено са леки или умерени; но могат да се появят и по-тежки реакции. Пациентите на или над 12 години и/или с висока чувствителност към фъстъци може да са с по-висок риск от развитие на алергични симптоми по време на лечението.

Трябва да се обмисли промяна на дозата при пациенти, които имат умерени или тежки нежелани алергични реакции към PALFORZIA. За указанията относно промяна на дозата вижте точка 4.2.

PALFORZIA може да причини системни алергични реакции, включително анафилаксия, които могат да бъдат животозастрашаващи.

Тежките нежелани реакции като затруднено преглъщане, затруднено дишане, промени в гласа или усещане за подуване в гърлото, замаяност или прималяване, силни стомашни спазми или болки, повръщане, диария или силно зачервяване, или сърбеж по кожата изискват незабавно лечение, включително използване на адреналин и последваща медицинска оценка.

Пациентите трябва да бъдат обучени да разпознават признаците и симптомите на алергичните реакции. Пациентите и болногледачите трябва да бъдат инструктирани да се свържат с медицински специалист, преди да приложат следващата доза PALFORZIA, ако се появят симптоми на ескалираща или трайна алергична реакция. Всяка реакция трябва да се лекува своевременно (напр. със самоинжектиране на адреналин интрамускулно) в случай на развитие на тежка нежелана реакция и незабавно трябва да се потърси медицинска помощ след това. Лечението в спешното отделение трябва да следва насоките за анафилаксия.

Съществува по-голяма вероятност пациентите да получат симптоми на алергия след прилагане на PALFORZIA при наличие на медицинско събитие като интеркурентно заболяване (напр. вирусна инфекция), обостряне на астма или при наличие на други кофактори (напр. физическо натоварване, менструация, стрес, умора, недоспиване, гладуване, прием на нестероидни противовъзпалителни средства или алкохол). Пациентите трябва да бъдат предварително посъветвани относно потенциала за повишен риск от анафилаксия при наличието на тези кофактори, които може да подлежат или не на промяна. На индивидуална основа и при необходимост времето на прилагане на дозите трябва да се коригира, за да се избегнат подлежащите на промяна кофактори. Ако избягването на подлежащите на промяна кофактори не е възможно или пациентът е засегнат от неподлежащи на промяна кофактори, трябва да се обмисли временно отлагане или намаляване на дозата PALFORZIA. В таблица 5 са предоставени указания за препоръчителните действия за смекчаване на рисковете, свързани с кофактори, по време на лечение.

Таблица 5: Указания за поведение при кофактори

Подлежащи на промяна кофактори	Препоръчително действие за предприемане
Гореща вана или душ	Горещите вани или душеве трябва да се избягват непосредствени преди или 3 часа след лечението.
Тренировки	Тренировките трябва да се избягват непосредствено преди или 3 часа след лечението. След интензивна тренировка признаците на хиперметаболично състояние (напр. зачервяване, потене, ускорено дишане, ускорено сърцебиене) трябва да отшумат преди приема на доза.
Гладуване или празен стомах	Всяка доза трябва да се приема с храна.
Алкохол	Не трябва да се консумира алкохол 2 часа преди или 2 часа след доза.
Прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства	Трябва да се вземе предвид потенциалът за възникване на алергични реакции, ако се приемат нестероидни противовъзпалителни лекарства по време на лечение с PALFORZIA.
Неподлежащи на промяна кофактори	
Интеркурентно заболяване	Пациентите трябва да бъдат инструктирани да потърсят медицински съвет, преди да приемат следващата си доза PALFORZIA.
Екзацербация на астма	
Менструация	Трябва да се обмисли временно спиране или намаляване на дозата PALFORZIA въз основа на индивидуалните нужди на пациента.
Стрес	
Умора или липса на сън	

Повлияване при десенсибилизация

Необходимо е стриктно ежедневно, дългосрочно прилагане заедно с хранителен режим с избягване на фъстъци за постигане на десенсибилизация и поддържане на лечебния ефект на PALFORZIA. Прекъсванията на лечението, включително пропускане на ежедневното приложение, може потенциално да доведе до повишен риск от алергични реакции или дори анафилаксия.

Както при всяка имунотерапия, клинично значима десенсибилизация може да не настъпи при всички пациенти (вж. точка 5.1).

Астма

При пациенти с астма лечение може да се започне само когато астмата е контролирана. Лечението трябва временно да се отложи, ако пациентът получи остро обостряне на астмата. След като обострянето отзвучи, лечението с PALFORZIA трябва да се поднови предпазливо. При пациенти с повтарящи се астматични обостряния, трябва да се извърши преразглеждане на терапията и да се обмисли нейното прекратяване. Този лекарствен продукт не е проучван при пациенти на продължителна системна кортикостероидна терапия.

Съпътстващи заболявания

Този лекарствен продукт може да не е подходящ за пациенти с определени заболявания, които могат да намалят способността да преживеят тежка алергична реакция или да увеличат риска от нежелани реакции след прилагане на адреналин. Примери за такива заболявания включват, но не се ограничават до, силно компрометирана функция на белите дробове (хронични или остри заболявания; напр. тежка кистозна фиброза), нестабилна стенокардия, скорошен инфаркт на миокарда, изразени аритмии, цианотично вродено сърдечно заболяване, неконтролирана хипертония и наследствени метаболитни нарушения.

Нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, включително еозинофилен езофагит (ЕоЕ)

Ако пациентите развият хронични или повтарящи се стомашно-чревни симптоми, може да се обмисли промяна на дозата (вж. точка 4.2). Съобщава се за ЕоЕ, асоцииран с PALFORZIA (вж. точка 4.8). При хронични/повтарящи се стомашно-чревни симптоми, особено симптоми от страна на горните отдели на стомашно-чревния тракт (гадене, повръщане, дисфагия) трябва да се обмисли потенциалът за диагноза ЕоЕ. При пациенти, които имат тежки или персистиращи стомашно-чревни симптоми, включително дисфагия, гастроэзофагеален рефлукс, болка в гърдите или коремна болка, лечението трябва да се преустанови и да се обмисли диагнозата ЕоЕ.

Съпътстваща имунотерапия с алергени

Този лекарствен продукт не е проучван при пациенти, които прилагат едновременно имунотерапия с алергени. Необходимо е повишено внимание, когато се прилага този лекарствен продукт заедно с други имунотерапии с алергени, тъй като вероятността от тежки алергични реакции може да бъде увеличена.

Възпаление или рани в устната кухина

Пациентите с остро тежко възпаление на устната кухина или хранопровода или с рани в устата може да са изложени на по-голям риск от тежки системни алергични реакции след поглъщане на фъстъчен протеин. При тези пациенти началото на лечението трябва да се отложи, а текущото лечение трябва временно да се прекрати, за да се даде възможност лезиите в устната кухина да заздравеят.

Хронична уртикария

Хроничната уртикария, особено при наличие на тежки обостряния, може да попречи на оценката за безопасност на лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Взаимодействия с други лекарствени продукти не се очакват.

Тежките алергични реакции могат да бъдат лекувани с адреналин (вж. точка 4.4). Моля, прочетете КХП на адреналина, за допълнителна информация относно лекарства, които могат да потенцират или инхибират ефектите на адреналина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea* L. (фъстъци) при бременни жени.

Не се препоръчва започване на лечение с PALFORZIA по време на бременност.

Лечението с този лекарствен продукт може да причини анафилаксия, която представлява риск за бременната жена. Анафилаксията може да причини опасно понижаване на кръвното налягане, което може да доведе до компрометирана плацентарна перфузия и значителен риск за фетуса по време на бременност. Освен това ефектът на перорална имунотерапия (ОИТ) върху имунната система на майката и плода по време на бременност не е известен.

При пациентки, на които е назначена ОИТ и забременеят, ползите от продължаването на ОИТ и поддържането на десенсибилизация трябва да се преценят спрямо рисковете от анафилактична реакция, докато приемат ОИТ.

Кърмене

В кърмата се откриват алергени от фъстъци след консумация на фъстъци. Липсват данни за ефектите на PALFORZIA върху кърмачето или ефектите върху образуването на кърма. Трябва да се вземат предвид ползите от кърменето за развитието и здравето на кърмачето, както и клиничната нужда на майката от лечение и всички други потенциални нежелани ефекти от PALFORZIA или от основното заболяване на майката върху кърмачето.

Фертилитет

Няма конкретни клинични или неклинични данни за ефектите на обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци) върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

PALFORZIA повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Трябва да се подхожда с внимание 2 часа след приема на доза, в случай че възникнат някакви симптоми на алергична реакция, които може да повлияят на способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции (с всякаква тежест) са коремна болка (49,4 %), дразнене на гърлото (40,7 %), сърбеж (33,7 %), гадене (33,2 %), повръщане (28,5 %), уртикария (28,5 %), сърбеж в устата (26,0 %), дискомфорт в корема (22,9 %) и болка в горната част на корема (22,8 %).

Честотата на нежеланите реакции е по-висока по време на възходящото титриране на дозата (85,7 %) отколкото при повишаване на началната доза (45,1 %) и поддържаща терапия (57,7 %).

Медианата на времето от прилагането на PALFORZIA в клинична обстановка до появата на първия симптом варира от 4 до 8 минути. Медианата на времето от появата на първия симптом до отзвучаване на последния симптом варира от 15 до 30 минути.

10,5 % от участниците преустановяват приема на изпитвания продукт поради 1 или повече нежелани реакции. Най-честите нежелани реакции, водещи до прекратяване на лечението, са коремна болка (3,8 %), повръщане (2,5 %), гадене (1,9 %) и системна алергична реакция (1,6 %), включително анафилаксия.

Табличен списък на нежеланите реакции

Таблица 6 се основава на данни от клинични изпитвания. Изброените нежелани реакции са разделени на групи според MedDRA по ситемо-органен клас и честота. Категориите по честота се определят като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10\ 000$). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 6. Нежелани реакции

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	<i>Много често</i>	Анафилактична реакция (системна алергична реакция; всякаква тежест)
	<i>Често</i>	Анафилактична реакция, тежка (анафилаксия; системна алергична реакция, тежка)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	<i>Много често</i>	Стягане в гърлото Кашлица Кихане Дразнене на гърлото
	<i>Често</i>	Диспнея Хрипове
Стомашно-чревни нарушения	<i>Много често</i>	Повръщане Коремна болка Болка в горната част на корема Гадене Дискомфорт в коремната област Орална парестезия Сърбеж в устата Сърбеж по устните
	<i>Нечесто</i>	Еозинофилен езофагит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Много често</i>	Уртикария Пруритус

Описание на избрани нежелани реакции*Системни алергични реакции (анафилактични реакции)*

За целите на съобщаване на резултатите от клиничното проучване терминът системна алергична реакция се използва за описание на събития на анафилактична реакция от всякаква тежест, а терминът анафилаксия се използва за разграничаване на събития на анафилактична реакция, които са били тежки.

Системни алергични реакции от всякаква тежест се съобщават при 15,1 % от участниците, включително 0,6 % по време на повишаване на началната доза, 8,7 % по време на възходящо титриране на дозата и 9,9 % по време на поддържаща терапия. При по-голямата част от пациентите, които имат системни алергични реакции, реакциите са леки или умерени по тежест. Тежка системна алергична реакция (анафилаксия) е съобщена при 10 участници (1,1 % общо), включително 4 участници (0,4 %) по време на възходящо титриране на дозата и 6 (0,8 %) по време на поддържаща терапия при доза 300 mg/ден. 1,6 % са прекратили лечението поради системна алергична реакция, включително 0,3 % с анафилаксия. От общата популация 10,6 % от участниците съобщават за единичен епизод на системна алергична реакция и 4,6 % съобщават за две или повече системни алергични реакции. Съществуващите данни предполагат повишен риск от системна алергична реакция при юноши (21,9 %) в сравнение с деца (≤ 11 години; 11,9 %).

В клиничните изпитвания най-често съобщаваните симптоми на системни алергични реакции включват нарушения на кожата (уртикария, зачервяване, пруритус, оток на лицето, обрив), респираторни нарушения (диспнея, хрипове, кашлица, стягане на гърлото, ринорея, дразнене на гърлото) и стомашно-чревни нарушения (болка в корема, гадене, повръщане). Началото на повечето (87,0 %) епизоди на системна алергична реакция е в рамките на 2 часа след приложението на лекарството.

Употреба на адреналин

В популацията за безопасност на PALFORZIA 14,9 % от участниците съобщават за поне един епизод на употреба на адреналин по някаква причина. Съобщава се за поне един епизод при 1,8 % от пациентите по време на повишаване на началната доза, при 9,1 % по време на възходящо титриране на дозата и при 8,7 % по време на поддържаща терапия. От участниците, които съобщават за употреба на адреналин, 91,6 % се нуждаят от единична доза, а 92,5 % от употребата на адреналин е при събития с лека до умерена тежест.

Еозинофилен езофагит (ЕоЕ)

В клинични изпитвания 12 от 1 217 участници са диагностицирани с потвърден чрез биопсия еозинофилен езофагит, докато са получавали PALFORZIA, в сравнение с 0 от 443 участници, получаващи плацебо. След прекратяване на приема на PALFORZIA, при 12 от 12 участници е съобщено симптоматично подобрение. При 8 участници с налични резултати от последваща биопсия еозинофилният езофагит е отшумял при 6 участници и има подобрение при 2-ма участници.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Приложението на PALFORZIA при по-високи от препоръчителните дози при пациенти с алергия към фъстъци увеличава риска от нежелани реакции, включително риск от системни алергични реакции или тежки алергични реакции, засягащи един орган. В случай на анафилаксия у дома пациентите трябва сами да си инжектират интрамускулно адреналин и да потърсят спешна медицинска оценка. В спешното отделение трябва да се спазват указанията за анафилаксия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: все още не е определена.

АТС код: все още не е определен.

Механизъм на действие

Точният механизъм на десенсибилизация чрез обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea* L. (фъстъци) не е напълно изяснен.

Обобщение на стойностите на имуноглобулините, съобщени за участници на възраст от 4 до 17 години, лекувани с PALFORZIA в продължение на 12 месеца в проучването PALISADE, е представено в таблица 7.

Таблица 7: Промяна във времето в стойностите на имуноглобулините в PALISADE (ITT популация, участници, лекувани с PALFORZIA, 4-17 години)

Параметър	Статистическа стойност	DBPCFC при скрининга	Край на възходящото титриране на дозата	DBPCFC на изхода
ps-IgE (kUA/L)	n	372	305	272
	Средна геометрична (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
	Средна геометрична (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
	Средна геометрична (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] Средните геометрични стойности са получени чрез изчисляване на средната стойност по log10 скалата и преобразуване на средната стойност в оригиналната скала чрез изчисляване на антилогаритъм.

ITT, намерение за лечение (intent-to-treat); ps, специфичен за фъстъци (peanut specific); Q1, Q3, първи квантил, трети квантил; DBPCFC, двойносляпа, плацебо-контролирана хранителна сенсibilизация; SD, стандартно отклонение.

В проучването ARTEMIS геометричната средна стойност (SD) на специфичния за фъстъци IgE в групата на PALFORZIA е 30,55 (7,794) kUA/L при двойносляпата, плацебо-контролирана хранителна сенсibilизация (DBPCFC) при скрининга, нараства до 44,28 (10,850) kUA/L в края на възходящото титриране на дозата, след което намалява до 28,92 (9,908) kUA/L при DBPCFC при напускане на проучването (след 3 месеца поддържаща терапия с PALFORZIA при 300 mg дневно). Съотношението на средните геометрични на най-малките квадрати (изход/скрининг) е 1,18, 95 % доверителен интервал (CI) (0,97, 1,44).

Имунологични параметри при дългосрочна поддържаща терапия

Устойчивите ефекти на лечението с PALFORZIA върху имунологичните параметри – специфични към фъстъци IgE, IgG4, и съотношението IgE/IgG4 за участници, завършили 12 и 18 месеца поддържаща терапия с PALFORZIA с терапевтичната доза (300 mg дневно) по време на участие както в PALISADE, така и в откритото последващо проучване ARC004 са дадени в таблица 8.

Таблица 8: Имунологични параметри след продължена поддържаща терапия към изхода на проучването (популации на завършилите курса на лечение от PALISADE и ARC004, 4-17 години)

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

[1] Средните геометрични стойности са получени чрез изчисляване на средната стойност по log10 скалата и преобразуване на средната стойност в оригиналната скала чрез изчисляване на антилогаритъм.

Клинична ефикасност

Във всички клинични проучвания на PALFORZIA ефикасността е измерена чрез DBPCFC. Тази хранителна сенсibiliзация е извършена съгласно практичните насоки Practical Allergy (PRACTALL) с модификация за включване на доза 600 mg протеин (между 300 mg и 1 000 mg сенсibiliзиращи дози).

Ефикасността на PALFORZIA е оценена в 2 рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани, многоцентрови, основни проучвания фаза 3 PALISADE и ARTEMIS. И двете проучвания са набирали участници с документирана анамнеза за алергия към фъстъци. Участници с тежко или животозастрашаващо събитие на анафилаксия в рамките на 60 дни от включването в проучването и тези с тежка или неконтролирана астма са изключени от проучванията. След повишаване на началната доза, варираща от 0,5 mg до 6 mg на първия ден и потвърждаване на поносимостта на дозата от 3 mg на 2-ия ден, участниците са подложени на възходящо титриране на дозата в продължение на от 20 до 40 седмици, като се започва с 3 mg до достигне на дозата от 300 mg. Периодът на възходящо титриране на дозата варира за всеки участник в зависимост от поносимите дози. След това участниците преминават 6 месеца (PALISADE) или 3 месеца (ARTEMIS) на поддържаща имунотерапия с 300 mg PALFORZIA или плацебо до края на проучването, когато участниците завършват DBPCFC при напускане на проучването за оценка на десенсибилизацията към фъстъци.

PALISADE набира участници на възраст от 4 до 55 години в Европа и Северна Америка. Скринирани са общо 750 участници на възраст от 4 до 17 години и 499 са рандомизирани (3:1) да получават лечението по проучването (374 на PALFORZIA и 125 на плацебо). Популацията за първичен анализ на ефикасността се състои от 496 участници на възраст от 4 до 17 години, които са получили поне една доза от проучваното лечение. В това проучване подходящите участници са били чувствителни към ≤ 100 mg фъстъчен протеин при DBPCFC при скрининга. От участниците, лекувани с PALFORZIA в популацията за първичен анализ, 72 % са имали анамнеза за алергичен ринит, 66 % са съобщили за множествена хранителна алергия, 63 % са имали анамнеза за atopичен дерматит, а 53 % са имали настояща или предходна диагноза астма. Медианата на възрастта на участниците е била 9 години. Повече от половината от участниците са били мъже (56 %) и повечето участници са били представители на бялата раса (78 %).

ARTEMIS набира участници на възраст от 4 до 17 години в Европа. Общо 175 от участниците на възраст от 4 до 17 години са били рандомизирани (3:1) да получават проучваното лечение (132 на PALFORZIA и 43 на плацебо). Популацията за първичен анализ на ефикасността се състои от 175 участници на възраст от 4 до 17 години, които са получили поне една доза от проучваното лечение. В това проучване подходящите участници са били чувствителни към

≤ 300 mg фъстъчен протеин при DBPCFC при скрининга. От участниците, лекувани с PALFORZIA в групата за първичен анализ, 61 % са съобщили за множествена хранителна алергия, 59 % са имали медицинска анамнеза за atopичен дерматит, 48% са имали медицинска анамнеза за алергичен ринит и 42% са имали настояща или предходна диагноза за астма. Медианата на възрастта на участниците е била 8,0 години. Повече от половината от участниците са били мъже (52 %) и повечето участници са били представители на бялата раса (82 %).

Данни за ефикасност

Първичната крайна точка за ефикасност както в PALISADE, така и в ARTEMIS е дялът на участниците на възраст от 4 до 17 години, които понасят единична най-висока доза от най-малко 1 000 mg фъстъчен протеин с развитие на леки алергични симптоми при DBPCFC при напускане на проучването (степен на повлияване при десенсибилизация). Основните вторични крайни точки в тази възрастова група включват определяне на степените на повлияване при десенсибилизация след единични дози от 300 mg и 600 mg фъстъчен протеин и максималната тежест на симптомите при DBPCFC при напускане на проучването.

Степен на повлияване при десенсибилизация

Обобщението на степента на повлияване при десенсибилизация за първичните и вторични крайни точки за ефикасност за ITT популацията както в PALISADE, така и в ARTEMIS е представено в таблица 9. Участници, които не са преминали DBPCFC при напускане на проучването са сметени за неотговорили на лечението.

Таблица 9: PALISADE и ARTEMIS: Обобщение на степента на повлияване при десенсибилизация за първичните и ключовите вторични крайни точки за ефикасност (ITT популация, 4–17 години)

Крайна точка	PALISADE		ARTEMIS	
	PALFORZIA N=372	Плацебо N=124	PALFORZIA N=132	Плацебо N=43
Първична крайна точка за ефикасност				
Степен на повлияване: дял на участниците, които понасят 1000 mg фъстъчен протеин (95 % CI) [1]	50,3 % (45,2, 55,3)	2,4 % (0,8, 6,9)	58,3 % (49,4, 66,8)	2,3 % (0,1, 12,3)
P-стойност [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Ключови вторични крайни точки за ефикасност				
Степен на повлияване: дял на участниците, които понасят 600 mg фъстъчен протеин (95% CI) [1]	67,2 % (62,3, 71,8)	4,0 % (1,7, 9,1)	68,2 % (59,5, 76,0)	9,3 % (2,6, 22,1)
P-стойност [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Степен на повлияване: дял на участниците, които понасят 300 mg фъстъчен протеин (95 % CI) [1]	76,6 % (72,1, 80,6)	8,1 % (4,4, 14,2)	73,5 % (65,1, 80,8)	16,3 % (6,8, 30,7)
P-стойност [2]	< 0,0001		< 0,0001	

[1] PALISADE: на базата на доверителни граници на Wilson (скор), ARTEMIS: на базата на точния интервал на Clopper-Pearson.

[2] PALISADE: на базата на доверителните граници на Farrington-Manning. ARTEMIS: на базата на точни безусловни доверителни граници, използващи статистиката на резултатите; p-стойностите са базирани на точния тест на Fisher.

CI, доверителен интервал.

Степен на повлияване при участници, навършили 18 години по време на терапията

Степента на повлияване на лекувани с PALFORZIA участници, които навършват 18 години, докато участват в проучването, и понасящи единична най-висока доза от поне 1000 mg фъстъчен протеин без други освен леки алергични симптоми при DBPCFC на изхода (15/27, 55,6%) е в съответствие с общата първична ефикасност при участниците на възраст от 4 до 17 години.

Устойчива ефикасност

Устойчива ефикасност е доказана при 104 участници и при 26 участници, които са завършили 12 и 18 месеца поддържаща терапия с PALFORZIA с терапевтичната доза (300 mg дневно) по време на участие както в PALISADE, така и в откритото последващо проучване ARC004. Може да се направи сравнение на степените на повлияване след продължителна поддържаща терапия с PALFORZIA, като се сравни степента на повлияване при кохортите на 12-месечната и 18-месечната поддържаща терапия в ARC004 с тези, които са завършили PALISADE (вж. Таблица 10).

Таблица 10: Процент на сенсibiliзиращите дози, понесени след продължената поддържаща терапия по време на DBPCFC при напускане на проучването (популации на завършилите курса на лечение от PALISADE и ARC004, 4-17 години)

	PALISADE	ARC004	
	6-месечна поддържаща терапия (N = 296)	12-месечна поддържаща терапия (N = 104)	18-месечна поддържаща терапия (N = 26)
Участници, които понасят единична доза фъстъчен протеин (процент на повлияване) [95 % CI]			
2 000 mg	нп [1]	50 (48,1 %) [38,2 %, 58,1 %]	21 (80,8 %) [60,6 %, 93,4 %]
1 000 mg	187 (63,2 %) [57,5 %, 68,5 %]	83 (79,8 %) [70,8 %, 87,0 %]	25 (96,2 %) [80,4 %, 99,9 %]
600 mg	250 (84,5 %) [79,9 %, 88,1 %]	93 (89,4 %) [81,9 %, 94,6 %]	25 (96,2 %) [80,4 %, 99,9 %]
300 mg	285 (96,3 %) [93,5 %, 97,9 %]	102 (98,1 %) [93,2 %, 99,8 %]	26 (100 %) [86,8 %, 100,0 %]

[1] 1 000 mg е била най-високата сенсibiliзираща доза фъстъчен протеин в PALISADE. DBPCFC, двойносляпа, плацебо контролирана хранителна сенсibiliзация; CI доверителен интервал; нп, неприложимо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани клинични проучвания, изследващи фармакокинетичния профил и метаболизма на PALFORZIA. PALFORZIA съдържа естествено срещащи се алергенни фъстъчени протеини. След перорално приложение протеините се хидролизират до аминокиселини и малки полипептиди в лумена на стомашно-чревния тракт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклинични проучвания с обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци) не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg перорален прах в отварящи се капсули

микрокристална целулоза
частично прежелатинизирано царевично нишесте
силициев диоксид, колоиден безводен
магнезиев стеарат

PALFORZIA 100 mg перорален прах в отварящи се капсули и PALFORZIA 300 mg перорален прах в саше

микрокристална целулоза
силициев диоксид, колоиден безводен
магнезиев стеарат

Отварящите се капсули съдържат хидроксипропилметилцелулоза (HPMC).

Състав на капсулата

капсула 0,5 mg (бяла)

хидроксипропилметилцелулоза, титанов диоксид (E171), Grey SW 5014 (мастило)

капсула 1 mg (червена)

хидроксипропилметилцелулоза, червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), White TEK SW 0012 (мастило)

капсула 10 mg (синя)

хидроксипропилметилцелулоза, FD и C Blue № 1 (E133), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), White SW 0012 (мастило)

капсула 20 mg (бяла)

хидроксипропилметилцелулоза, титанов диоксид (E171), Grey TEK SW 5014 (мастило)

капсула 100 mg (червена)

хидроксипропилметилцелулоза, червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), White SW 0012 (мастило)

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

След смесване на дневна доза PALFORZIA с подходяща за възрастта мека храна целият обем на приготвената смес трябва да се консумира незабавно, но при необходимост може да се съхранява в хладилник до 8 часа.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Фаза на повишаване на началната доза (вж. точка 4.2)

Опаковка за фазата на повишаване на началната доза

Блистер от PVC:PCTFE/алуминий, съдържащ 13 капсули (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) в 5 еднодозови блистера.

Фаза на възходящо титриране на дозата (вж. точка 4.2)

Всяка 2-седмична опаковка съдържа допълнителни дози в случай на необходимост.

Име/Количество на активното вещество в дозова единица в капсулата или сашето	Съдържание на опаковката по дозово ниво (дневна доза)
PALFORZIA 1 mg перорален прах в отварящи се капсули	Ниво 1 (3 mg дневно): 48 капсули в блистери от PVC:PCTFE/алуминий в картонена опаковка Всяко гнездо на блистера съдържа три капсули 1 mg Ниво 2 (6 mg дневно): 96 капсули в блистери от PVC:PCTFE/алуминий в картонена опаковка Всяко гнездо на блистера съдържа шест капсули 1 mg
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg перорален прах в отварящи се капсули	Ниво 3 (12 mg дневно): 48 капсули в блистериот PVC:PCTFE/алуминий в картонена опаковка Всяко гнездо на блистера съдържа една капсула 10 mg и две капсули 1 mg
PALFORZIA 20 mg перорален прах в отварящи се капсули	Ниво 4 (20 mg дневно): 16 капсули в блистери от PVC:PCTFE/алуминий в картонена опаковка Всяко гнездо на блистера съдържа една капсула 20 mg Ниво 5 (40 mg дневно): 32 капсули в блистери от PVC:PCTFE/алуминий в картонена опаковка Всяко гнездо на блистера съдържа две капсули 20 mg Ниво 6 (80 mg дневно): 64 капсули в блистери от PVC:PCTFE/алуминий в картонена опаковка Всяко гнездо на блистера съдържа четири капсули 20 mg

Име/Количество на активното вещество в дозова единица в капсулата или сашето	Съдържание на опаковката по дозово ниво (дневна доза)
PALFORZIA 100 mg перорален прах в отварящи се капсули	Ниво 9 (200 mg дневно): 32 капсули в блистери от PVC:PCTFE/алуминий в картонена опаковка Всяко гнездо на блистера съдържа две капсули 100 mg
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg перорален прах в отварящи се капсули	Ниво 7 (120 mg дневно): 32 капсули в блистери от PVC:PCTFE/алуминий в картонена опаковка Всяко гнездо на блистера съдържа една капсула 100 mg и една капсула 20 mg Ниво 8 (160 mg дневно): 64 капсули в блистери от PVC:PCTFE/алуминий в картонена опаковка Всяко гнездо на блистера съдържа една капсула 100 mg и три капсули 20 mg Ниво 10 (240 mg дневно): 64 капсули в блистери от PVC:PCTFE/алуминий в картонена опаковка Всяко гнездо на блистера съдържа две капсули 100 mg и две капсули 20 mg
PALFORZIA 300 mg перорален прах в саше	Ниво 11 (300 mg дневно): 15 сашета от PET/алуминий/mLLDPE фолио в картонена опаковка

Фаза на поддръжка (вж. точка 4.2)

Опаковка за фазата на поддържаща терапия:

Всяка опаковка PALFORZIA 300 mg перорален прах съдържа 30 сашета от PET/алуминий/mLLDPE фолио в картонена опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали включват отворена(и) капсула(и) (т.е. празна или съдържаща прах, който не е бил използван) или саше(та) и приготвени смеси, които не са консумирани в рамките на 8 часа.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Block B
The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Golden Peanut Company, LLC
(известен също като Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgi 39823
Съединени щати

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА
НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Ключови послания на допълнителните мерки за свеждане на риска до минимум

Обучителни материали за медицински специалисти:

- Кратката характеристика на продукта
- Обучителни материали за медицински специалисти:

Тези материали се състоят от печатни и онлайн материали и видео ресурси, включително ръководство с указания. Ръководството с указания е справочен документ, в който подробно се описва правилното приложение на PALFORZIA и ще включва следната информация:

- Преглед на лечението
 - Обобщение на съответната основна информация и преглед на трите фази на прилагане (повишаване на началната доза, възходящо титриране на дозата и поддържаща терапия)
 - Пояснение за подготовката и приложението на дозата
 - Кога да се обмислят промени на дозата и поведение при пропуснати дози
- Преглед на безопасността
 - Обобщение на рисковете от анафилаксия и еозинофилен езофагит с фокус върху идентифицирането на симптомите, лечението и намаляването на известните рискове (включително — кофактори, които могат да предизвикат системни алергични реакции)
 - Обобщение на често срещаните нежелани реакции с фокус върху тежестта, честотата и овладяването им
 - Пояснение за необходимостта от спазване на лечението с фокус върху ежедневно приложение, избягването на фъстъци и подходящо предписване и приложение на адреналин при спешни ситуации
 - Подходящо насочване към кратката характеристика на продукта за допълнителна информация
 - Специфични за страната насоки за това как и кога да се съобщават нежелани събития

Обучителни материали за пациенти и родители/болногледачи:

- Листовка
- Обучителни материали за пациенти и родители/болногледачи:

Те се състоят от комплект от печатни и онлайн материали и видео ресурси, които ще бъдат разработени на достъпен език за четене за съответната възраст за следните аудитории: пациенти на възраст 4—6, 7—11 и 12—17 години и родители/болногледачи. Материалите ще съдържат следната информация:

- Преглед на лечението
 - Кратко обяснение за какво се използва PALFORZIA, кои пациенти са подходящи за лечение с PALFORZIA и кои не трябва да приемат лекарството
 - Обобщение на съответната основна информация и преглед на трите фази на дозиране (повишаване на началната доза, възходящо титриране на дозата и поддържаща терапия)
 - Как безопасно да се подготвят, прилагат и (ако е необходимо) съхраняват дози и да се изхвърлят неизползваните дози
- Преглед на безопасността
 - Обобщение на рисковете от анафилаксия и еозинофилен езофагит с фокус върху идентифицирането на симптомите, лечението и намаляването на известните рискове (включително кофактори, които могат да предизвикат системни алергични реакции)
 - Обобщение на често срещаните нежелани реакции с фокус върху тежестта, честотата и лечението

- Пояснение за необходимостта от спазване на лечението с фокус върху ежедневно приложение, избягването на фъстъци и подходящото приложение на адреналин при спешни ситуации
- Подходящо насочване към листовката за допълнителна информация
- Описание на това как и кога да се съобщават нежелани реакции на медицински специалист

Карта на пациента

- Да се даде на пациента от лекуващия лекар, когато започне лечението с PALFORZIA
- Пациентите ще бъдат инструктирани да носят картата със себе си през цялото време
- Предупреждение за медицинските специалисти, лекуващи пациента по всяко време, включително при спешни ситуации, че пациентът е алергичен към фъстъци и приема PALFORZIA
- Предупреждение, че при съмнение за анафилаксия трябва да се приложи доза адреналин и да се влезе във връзка със звено за спешна помощ
- Описание на симптомите на анафилаксия и кога да се потърси медицински специалист
- Данни за контакт при спешност за пациента
- Данни за контакт с предписващия PALFORZIA

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ПОВИШАВАНЕ НА НАЧАЛНАТА ДОЗА
(САМО ЗА ЛЕКАРСКА/КЛИНИЧНА УПОТРЕБА)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 0,5 mg перорален прах в отварящи се капсули
Palforzia 1 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула 0,5 mg съдържа 0,5 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка капсула 1 mg съдържа 1 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка доза от 1,5 mg се състои от 1 × капсула 1 mg + 1 × капсула 0,5 mg.

Всяка доза от 3 mg се състои от 3 × капсули 1 mg.

Всяка доза от 6 mg се състои от 6 × капсули 1 mg.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах в отварящи се капсули

Всяка опаковка от 13 капсули за повишаване на началната доза съдържа 2 капсули по 0,5 mg и 11 капсули по 1 mg
5 дози

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение. Смесете съдържанието на капсулите с мека храна преди приложение.
Не поглъщайте капсулите.

Повишаване на началната доза
Само за употреба от лекар

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА)

EU/1/20/1495/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

РС

SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР С 5 ДОЗИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 0,5 mg перорален прах в отварящи се капсули
Palforzia 1 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (НИВО 1 – 3 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 1 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 1 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка доза от 3 mg се състои от 3 × капсули 1 mg.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах в отварящи се капсули

48 капсули
16 дози

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение. Смесете съдържанието на капсулите с мека храна преди приложение.
Не поглъщайте капсулите.

Ниво 1 (3 mg дневно)

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1495/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Palforzia ниво 1 (3 mg дневно)

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР (НИВО 1 – 3 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 1 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Ниво 1 (3 mg дневно)

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (НИВО 2 – 6 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforgia 1 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 1 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка доза от 6 mg се състои от 6 × капсули 1 mg.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах в отварящи се капсули

96 капсули (96 капсули от 1 mg)
16 дози

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.
Смесете съдържанието на капсулите с мека храна преди приложение.
Не поглъщайте капсулите.

Ниво 2 (6 mg дневно)

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1495/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Palforzia ниво 2 (6 mg дневно)

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР (НИВО 2 – 6 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 1 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Ниво 2 (6 mg дневно)

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (НИВО 3 – 12 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 10 mg перорален прах в отварящи се капсули
Palforzia 1 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула 10 mg съдържа 10 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка капсула 1 mg съдържа 1 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка доза от 12 mg се състои от 1 × капсула 10 mg + 2 × капсули 1 mg.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах в отварящи се капсули

48 капсули (16 капсули 10 mg, 32 капсули 1 mg)
16 дози

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение. Смесете съдържанието на капсулите с мека храна преди приложение.
Не поглъщайте капсулите.

Ниво 3 (12 mg дневно)

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1495/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Palforzia ниво 3 (12 mg дневно)

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР (НИВО 3 – 12 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 10 mg перорален прах в отварящи се капсули
Palforzia 1 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Ниво 3 (12 mg дневно)

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (НИВО 4 – 20 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 20 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка доза от 20 mg се състои от 1 × капсула 20 mg

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах в отварящи се капсули

16 капсули

16 дози

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение. Смесете съдържанието на капсулите с мека храна преди приложение.

Не поглъщайте капсулите.

Ниво 4 (20 mg дневно)

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1495/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Palforzia ниво 4 (20 mg дневно)

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР (НИВО 4 – 20 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Ниво 4 (20 mg дневно)

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (НИВО 5 – 40 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 20 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка доза от 40 mg се състои от 2 × капсули 20 mg

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах в отварящи се капсули

32 капсули
16 дози

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение. Смесете съдържанието на капсулите с мека храна преди приложение.
Не поглъщайте капсулите.

Ниво 5 (40 mg дневно)

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1495/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Palforzia ниво 5 (40 mg дневно)

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР (НИВО 5 – 40 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Ниво 5 (40 mg дневно)

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (НИВО 6 – 80 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 20 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка доза от 80 mg се състои от 4 × капсули 20 mg

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах в отварящи се капсули

64 капсули

16 дози

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение. Смесете съдържанието на капсулите с мека храна преди приложение.

Не поглъщайте капсулите.

Ниво 6 (80 mg дневно)

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1495/007

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Palforzia ниво 6 (80 mg дневно)

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР (НИВО 6 – 80 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Ниво 6 (80 mg дневно)

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (НИВО 7 – 120 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 100 mg перорален прах в отварящи се капсули
Palforzia 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула 100 mg съдържа 100 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка капсула 20 mg съдържа 20 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка доза от 120 mg се състои от 1 × капсула 100 mg + 1 × капсула 20 mg

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах в отварящи се капсули

32 капсули (16 капсули 100 mg, 16 капсули 20 mg)
16 дози

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение. Смесете съдържанието на капсулите с мека храна преди приложение.
Не поглъщайте капсулите.

Ниво 7 (120 mg дневно)

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1495/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Palforzia ниво 7 (120 mg дневно)

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР (НИВО 7 – 120 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 100 mg перорален прах в отварящи се капсули
Palforzia 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Ниво 7 (120 mg дневно)

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (НИВО 8 – 160 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 100 mg перорален прах в отварящи се капсули
Palforzia 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула 100 mg съдържа 100 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка капсула 20 mg съдържа 20 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка доза от 160 mg се състои от 1 × капсула 100 mg + 3 × капсули 20 mg

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах в отварящи се капсули

64 капсули (16 капсули 100 mg, 48 капсули 20 mg)
16 дози

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение. Смесете съдържанието на капсулите с мека храна преди приложение.
Не поглъщайте капсулите.

Ниво 8 (160 mg дневно)

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1495/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Palforzia ниво 8 (160 mg дневно)

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕ (НИВО 8 – 160 MG ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 100 mg перорален прах в отварящи се капсули
Palforzia 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Ниво 8 (160 mg дневно)

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (НИВО 9 – 200 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 100 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 100 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка доза се състои от 2 × капсули 100 mg

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах в отварящи се капсули

32 капсули

16 дози

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение. Смесете съдържанието на капсулите с мека храна преди приложение.

Не поглъщайте капсулите.

Ниво 9 (200 mg дневно)

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1495/011

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Palforzia ниво 9 (200 mg дневно)

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР (НИВО 9 – 200 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 100 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Ниво 9 (200 mg дневно)

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (НИВО 10 – 240 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 100 mg перорален прах в отварящи се капсули
Palforzia 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула 100 mg съдържа 100 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка капсула 20 mg съдържа 20 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

Всяка доза от 240 mg се състои от 2 × капсули 100 mg + 2 × капсули 20 mg.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах в отварящи се капсули

64 капсули (32 капсули 100 mg, 32 капсули 20 mg)
16 дози

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение. Смесете съдържанието на капсулите с мека храна преди приложение.
Не поглъщайте капсулите.

Ниво 10 (240 mg дневно)

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1495/010

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Palforzia ниво 10 (240 mg дневно)

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР (НИВО 10 – 240 МГ ДНЕВНО)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforzia 100 mg перорален прах в отварящи се капсули
Palforzia 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Ниво 10 (240 mg дневно)

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА (НИВО 11 – 300 МГ ДНЕВНО/Поддържаща
терапия)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Palforgia 300 mg перорален прах в саше
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко саше съдържа 300 mg фъстъчен протеин като обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален прах в саше

15 сашета
30 сашета

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение. Смесете съдържанието на сашето с мека храна преди приложение.

Ниво 11 (300 mg дневно)
Поддържаща терапия

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Palforzia ниво 11 (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
САШЕТА (НИВО 11 – 300 МГ ДНЕВНО/Поддържаща терапия)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Palforgia 300 mg перорален прах в саше
обезмаслен прах от семена на *Arachis hypogaea L.* (фъстъци)
Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Смесете съдържанието на сашето с мека храна преди приложение.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

300 mg

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

PALFORZIA 0,5 mg перорален прах в отварящи се капсули
PALFORZIA 1 mg перорален прах в отварящи се капсули
PALFORZIA 10 mg перорален прах в отварящи се капсули
PALFORZIA 20 mg перорален прах в отварящи се капсули
PALFORZIA 100 mg перорален прах в отварящи се капсули
PALFORZIA 300 mg перорален прах в саше
обезмаслен прах от семена на *Arachis Hypogaea L.* (фъстъци)
(defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts))

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява PALFORZIA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете PALFORZIA
3. Как да приемате PALFORZIA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате PALFORZIA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява PALFORZIA и за какво се използва

PALFORZIA съдържа фъстъчен протеин от обезмаслен прах от семена на фъстъци. Това е лечение за хора, които са алергични към фъстъци (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA е предназначен за деца и млади хора на възраст от 4 до 17 години и за тези, които стават пълнолетни по време на лечението.

PALFORZIA действа при хора с алергия към фъстъци, като постепенно повишава способността на организма да понася малки количества фъстъци (десенсибилизация). PALFORZIA може да помогне за намаляване на тежестта на алергичните реакции след контакт с фъстъци.

PALFORZIA не е ефективен срещу други алергии към ядки или храни.

Трябва да продължите стриктно да избягвате консумацията на фъстъци, докато приемате PALFORZIA.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете PALFORZIA

Не приемайте PALFORZIA:

- ако сте алергични към някое от помощните вещества (останалите съставки) на това лекарство, (изброени в точка б).
- ако имате тежка астма или Вашата астма не е контролирана (според преценката на лекар).
- ако имате или сте имали проблем с преглъщането или дългосрочни проблеми с храносмилателната система.
- ако имате или сте имали тежко нарушение на мастните клетки (според преценката на лекар).
- ако сте имали тежка или животозастрашаваща анафилаксия в рамките на 60 дни преди започване на лечението.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете PALFORZIA и го уведомете за всички заболявания, които имате.

Не трябва да приемате всякакви фъстъци или храна, съдържаща фъстъци, в хранителния си режим, докато приемате PALFORZIA.

Важно е да запишете партидния номер на Вашата PALFORZIA.

И така, всеки път, когато получите нова опаковка PALFORZIA, запишете датата и партидния номер (който е на опаковката след „Партида:“) и съхранявайте тази информация на сигурно място.

PALFORZIA не лекува симптомите на алергия към фъстъци и не трябва да приемате PALFORZIA по време на алергична реакция.

Вашият лекар ще Ви посъветва кога е най-добре да започнете лечение в зависимост от Вашето състояние.

PALFORZIA съдържа вещество, на което реагират пациентите с алергия към фъстъци. По време на лечението могат да се появят алергични реакции към PALFORZIA. Тези реакции възникват предимно през първите два часа след прием на доза PALFORZIA и обикновено са леки или умерени, но понякога могат да бъдат тежки.

Спрете приема на PALFORZIA и незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някой от следните симптоми:

- Проблеми с дишането
- Стягане или буца в гърлото
- Проблеми с преглъщането
- Промяна на гласа
- Замайване или припадък, или усещане за обреченост
- Тежки стомашни спазми или болка, повръщане или диария
- Силно зачервяване или сърбеж на кожата
- Влошаване на астма или друго заболяване на дихателните пътища
- Киселини, затруднено преглъщане, болка при преглъщане, болка в стомаха или болка в гърдите, която не отшумява или се влошава

Определени състояния или фактори могат да увеличат вероятността от алергична реакция. Те включват:

- Влошаване на астма
- Открита рана или друго увреждане на лигавицата на устата или хранопровода (езофагус)
- Физическо натоварване
- Вземане на гореща вана или душ
- Усещане за силна умора или недостиг на сън

- При жените менструален цикъл
- Прием на определени лекарства против болка като аспирин или ибупрофен
- Консумиране на алкохол
- Стрес
- Прием на PALFORZIA на празен стомах

Има действия, които трябва да предприемете, за да избегнете въздействието на някой от тези фактори. Тези фактори включват: физически упражнения, вземане на гореща вана или душ, консумация на алкохол или прием на това лекарство на празен стомах. Вижте точките „PALFORZIA с храна, напитки и алкохол“ и „Указания за прилагане“ за съвет какво да правите.

За всички други състояния или фактори, изброени по-горе се свържете с Вашия лекар за съвет, ако получите алергични реакции по време на някой от тях.

Вашият лекар ще Ви предпише адреналин за самоинжектиране, който трябва да носите със себе си по всяко време, в случай че имате тежка алергична реакция. Вашият лекар ще Ви каже как да разпознавате алергична реакция и ще Ви каже кога и как да използвате адреналина. Говорете с Вашия лекар и прочетете листовката на адреналин, ако имате въпроси относно неговата употреба.

Ако използвате адреналин, не приемайте никакви допълнителни дози PALFORZIA и веднага след това потърсете медицинска помощ.

Десенсибилизацията към фъстъци с PALFORZIA отнема време. Способността да се понасят постепенно увеличаващи се малки количества фъстъци е доказана след приключване на всички нива на постепенно повишаване на дозата PALFORZIA и след поне 3 месеца поддържаща терапия, и това продължава да се подобрява с течение на времето.

Трябва да приемате PALFORZIA всеки ден, за да се поддържа десенсибилизацията, до която води. Пропускането на дози може да доведе до повишен риск от алергични реакции.

Лечението с PALFORZIA може да не действа при всички пациенти.

Деца и юноши

PALFORZIA е предназначен за деца и млади хора на възраст от 4 до 17 години и за тези, които навършват пълнолетие по време на лечението.

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 4 години, тъй като не е известно дали PALFORZIA е безопасен и ефективен в тази възрастова група.

Други лекарства и PALFORZIA

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

PALFORZIA с храна, напитки и алкохол

PALFORZIA не трябва да се смесва с течност (напр. вода, мляко, сок, супа, смути).

Не пийте алкохол 2 часа преди и 2 часа след прием на PALFORZIA, тъй като това може да увеличи вероятността от алергична реакция.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не започвайте лечение с PALFORZIA, ако сте бременна или планирате да забременеете.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

PALFORZIA може да има малък ефект върху способността Ви да шофирате, карате велосипед или работите с машини. Бъдете внимателни 2 часа след прием на доза PALFORZIA, ако имате алергична реакция, която засяга способността Ви за шофиране, каране на велосипед и работата с машини. Изчакайте да отшумят всички симптоми на такава алергична реакция, преди да шофирате, карате велосипед или работите с машини.

3. Как да приемате PALFORZIA

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

PALFORZIA се предписва от лекари, които имат опит в диагностиката и лечението на алергия и алергични реакции, включително анафилаксия.

Как трябва да приемам PALFORZIA?

Схема на прилагане

Лечението с PALFORZIA се състои от 3 фази: повишаване на началната доза, възходящо титриране на дозата и поддържаща терапия. Трябва да преминете през тези фази на лечение в реда, предписан от Вашия лекар. По време на фазата на повишаване на началната доза и фазата на възходящо титриране дозата на PALFORZIA се увеличава прецизно. По време на поддържащата фаза трябва да приемате една и съща доза PALFORZIA всеки ден.

Трябва да приемате PALFORZIA всеки ден, за да поддържате нивото на десенсибилизация към фъстъци.

Кажете на Вашия лекар в деня на всяко посещение на клиниката, ако се чувствате неразположени или ако чувствате, че астмата Ви е по-слабо контролирана.

Повишаване на началната доза

Ще бъдете лекувани с първите дози (повишаване на началната доза) на PALFORZIA в продължение на приблизително 4 до 5 часа в клиниката на Вашия лекар. През първия ден ще бъдете лекувани с 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg и 6 mg PALFORZIA.

Постепенно повишаване на дозата

Ако понасяте фазата на повишаване на началната доза, ще бъдете помолени да се върнете в клиниката на Вашия лекар друг ден (обикновено на следващия ден), за да започнете фазата на постепенно повишаване на дозата.

Има 11 различни дозови нива на постепенно повишаване на дозата, като се започне с PALFORZIA 3 mg (ниво 1) и се увеличава до PALFORZIA 300 mg (ниво 11).

Нивата на постепенно повишаване на дозата са показани в таблицата по-долу:

Дневна доза	Дозово ниво	Вид капсули за дозата
3 mg	ниво 1	3 × капсули 1 mg (червени)
6 mg	ниво 2	6 × капсули 1 mg (червени)
12 mg	ниво 3	2 × капсули 1 mg (червени) и

		1 × капсула 10 mg (синя)
20 mg	ниво 4	1 × капсула 20 mg (бяла)
40 mg	ниво 5	2 × капсули 20 mg (бели)
80 mg	ниво 6	4 × капсули 20 mg (бели)
120 mg	ниво 7	1 × капсула 20 mg (бяла) и 1 × капсула 100 mg (червена)
160 mg	ниво 8	3 × капсули 20 mg (бели) и 1 × капсула 100 mg (червена)
200 mg	ниво 9	2 × капсули 100 mg (червени)
240 mg	ниво 10	2 × капсули 20 mg (бели) и 2 × капсули 100 mg (червени)
300 mg	ниво 11	1 × саше 300 mg

Първата доза от всяко ниво на постепенно повишаване на дозата Ви се дава от Вашия лекар в клиника. Ако понасяте първата доза от дадено ново дозово ниво, Вашият лекар ще Ви каже да продължите да приемате тази доза всеки ден у дома в продължение на около 2 седмици.

По време на постепенното повишаване на дозата ще се виждате с Вашия лекар приблизително на всеки 2 седмици, за да бъде направена оценка за ново ниво на постепенно повишаване на дозата.

Трябва да преминете през всички 11 нива на постепенно повишаване на дозата, за да можете да започнете поддържащата терапия. Ще са необходими поне 22 седмици, за да завършите всички нива на постепенно повишаване на дозата.

Прилагане при поддържащата терапия

Ако понасяте ниво 11 във фазата на постепенно повишаване на дозата, Вашият лекар ще Ви помоли да продължите да приемате PALFORZIA с доза 300 mg всеки ден като поддържаща терапия.

Подготовка за употреба

PALFORZIA се предлага под формата на капсули или сашета. Изсипете праха от PALFORZIA капсули или сашета.

Не поглъщайте PALFORZIA капсули.

Отворете дневната доза PALFORZIA.

- За да отворите капсула, леко изтеглете двата края на капсулата един от друг над купа с мека храна и изсипете праха в купата, като завъртите всяка половинка на капсулата между палеца и показалеца си. Потупайте краищата на всяка половинка на капсулата, за да се уверите, че целият прах е изсипан.
- За да отворите сашето, внимателно срежете или откъснете горната част по обозначената линия. Обърнете сашето с отворената част надолу над купа с мека храна и потупайте, за да се уверите, че целият прах е изсипан.

Изсипете пълната доза PALFORZIA перорален прах върху малко количество мека храна, към която не сте алергични, като плодово пюре, кисело мляко или оризов пудинг. Уверете се, че не сте алергични към храната, използвана за смесване.

Храната, използвана за смесване, трябва да не е топла и температурата ѝ да не надвишава стайната.

Смесете добре.

Използвайте само толкова храна, колкото е необходимо за смесване с PALFORZIA, така че да можете да изядете всичко в няколко лъжици, за да приемете пълната доза Palforzia.

Вземете PALFORZIA незабавно след смесване. При необходимост обаче можете да смесите PALFORZIA с храна и да я съхранявате в хладилник до 8 часа преди приема. Ако не се използва в рамките на 8 часа, изхвърлете и пригответе нова доза.

Указания за работа

Не вдихвайте праха PALFORZIA, тъй като това може да доведе до проблеми с дишането (влошаване на астма) или да предизвика алергична реакция.

Измийте ръцете си веднага след работа с PALFORZIA капсули или сашета.

Когато Вашият лекар Ви е казал, че дадено ниво на постепенно повишаване на дозата е завършено, трябва да изхвърлите всички останали капсули или сашета от тази опаковка (вижте точка 5), преди да започнете ново ниво. Това включва всички допълнителни дози, предоставени във всяка опаковка, ако не са използвани.

Указания за прилагане

Вземайте PALFORZIA всеки ден приблизително по едно и също време с храна, за предпочитане като част от вечерното Ви хранене. Не приемайте това лекарство на празен стомах.

Не приемайте PALFORZIA у дома в дните, когато посещавате Вашия лекар за оценка, тъй като в тези дни Вашият лекар ще Ви дава PALFORZIA.

Деца трябва да получават всяка доза PALFORZIA от възрастен и трябва да се наблюдават приблизително 1 час след това за всякакви симптоми на алергична реакция.

Не приемайте в рамките на 2 часа преди лягане.

Не вземайте гореща вана или душ непосредствено преди или 3 часа след приема на PALFORZIA.

Не спортувайте точно преди или 3 часа след приема на PALFORZIA.

Ако сте тренирали или сте взели гореща вана или душ и се чувствате затоплени, или се потите и сърцето Ви бие бързо, не приемайте PALFORZIA, докато не се охладите и сърдечният Ви ритъм (пулсът) се нормализира.

Не приемайте повече от Вашата индивидуална обща дневна доза според текущото дозово ниво на PALFORZIA в един ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза PALFORZIA

Приемът на PALFORZIA в дози, превишаващи препоръчителните, увеличава риска от алергични реакции.

В случай на тежки реакции като затруднено преглъщане, затруднено дишане, промени в гласа или усещане за буца в гърлото, лекувайте реакцията със самоинжектиране на адреналин, както сте инструктирани от Вашия лекар, и след това незабавно се свържете с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете PALFORZIA

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Пропуснатите дози PALFORZIA могат да доведат до загуба на поносимостта към фъстъци, която сте изградили, и да повишат риска от алергични реакции.

Ако сте пропуснали Вашата доза PALFORZIA за 1 до 2 поредни дни, на следващия ден вземете следващата доза в обичайното планирано време.

Ако сте пропуснали Вашата доза PALFORZIA 3 или повече поредни дни, спрете приема на PALFORZIA и се свържете с Вашия лекар за съвет как да започнете отново лечението.

Ако сте спрели приема на PALFORZIA

Спирането на PALFORZIA може да доведе до загуба на поносимостта към фъстъци, която сте изградили, и да повиши риска от алергични реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важни нежелани реакции

PALFORZIA може да причини тежки алергични реакции, които могат да бъдат животозастрашаващи. Ако получите някой от следните симптоми, спрете приема на PALFORZIA, лекувайте реакцията съгласно всички указания, предоставени преди това от Вашия лекар, и след това **незабавно** се свържете с лекар:

- Затруднено дишане
- Стягане или усещане за буца в гърлото
- Проблеми с преглъщането или говоренето
- Промяна на гласа
- Замайване или припадък
- Тежки стомашни спазми или болка, повръщане или диария
- Силно зачервяване или сърбеж на кожата

PALFORZIA може да причини проблеми със стомаха и храносмилателната система, включително еозинофилен езофагит. Това е състояние, което засяга хранопровода, и засяга до 1 на 1000 души. Симптомите на еозинофилен езофагит могат да включват:

- Проблем с преглъщането
- Храна, заседнала в гърлото
- Парене в гърдите, устата или гърлото
- Регургитация

Ако постоянно имате тези симптоми, свържете се с лекар.

Други нежелани реакции

Много чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Стягане в гърлото
- Повръщане
- Дискомфорт или болка в стомаха
- Гадене
- Алергични реакции (леки или умерени)
- Кашлица

- Кихане
- Дразнене на гърлото
- Болка в корема
- Изтръпване в устата или сърбеж във и около устата
- Копривна треска
- Сърбеж на кожата

Чести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Затруднено дишане
- Алергична реакция (тежка)
- Хрипове

Алергичните реакции може да засегнат различни части на тялото, както следва:

- Свързани с кожата: копривна треска, зачервяване или сърбеж на кожата, подуване на лицето, обрив
- Свързани с дишането: затруднено дишане, хрипове, кашлица, стягане в гърлото, секрет от носа, дразнене на гърлото
- Свързани със стомаха: болка в стомаха, гадене, повръщане

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате PALFORZIA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера или сашето след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство, ако забележите твърди бучки прах, които не се раздробяват лесно или ако прахът е с променен цвят.

Не изхвърляйте лекарствата в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа PALFORZIA

Активно вещество: фъстъчен протеин от обезмаслен прах от семена на фъстъци (*Arachis hypogaea L.*).

Други съставки:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg перорален прах в отварящи се капсули

Частично прежелатинизирано царевично нишесте, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат

PALFORZIA 100 mg в отварящи се капсули

Микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат

PALFORZIA 300 mg перорален прах в саше

Микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат

Как изглежда PALFORZIA и какво съдържа опаковката

Бял до бежов перорален прах в отваряща се капсула или саше.

Повишаване на началната доза (вж. точка 3)

Всяка картонена опаковка съдържа 13 капсули в 5 едnodозови блистера:

- 0,5 mg (1 × капсула 0,5 mg)
- 1 mg (1 × капсула 1 mg)
- 1,5 mg (1 × капсула 0,5 mg и 1 × капсула 1 mg)
- 3 mg (3 × капсули 1 mg)
- 6 mg (6 × капсули 1 mg)

Фаза на постепенно повишаване на дозата (вж. точка 3)

Име/количество на активното вещество в капсулата или сашето	Съдържание на опаковката по дозово ниво (дневна доза)
PALFORZIA 1 mg перорален прах в отварящи се капсули	Ниво 1 (3 mg дневно): 48 капсули в блистери 16 дози (всяко гнездо на блистера съдържа 3 капсули 1 mg) Ниво 2 (6 mg дневно): 96 капсули в блистери 16 дози (всяко гнездо на блистера съдържа 6 капсули 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg перорален прах в отварящи се капсули	Ниво 3 (12 mg дневно): 48 капсули в блистери 16 дози (всякогнездо на блистера съдържа 1 капсула 10 mg + 2 капсули 1 mg)

Име/количество на активното вещество в капсулата или сашето	Съдържание на опаковката по дозово ниво (дневна доза)
PALFORZIA 20 mg перорален прах в отварящи се капсули	<p>Ниво 4 (20 mg дневно): 16 капсули в блистери 16 дози (всяко гнездо на блистера съдържа 1 капсула 20 mg)</p> <p>Ниво 5 (40 mg дневно): 32 капсули в блистери 16 дози (всяко гнездо на блистера съдържа 2 капсули 20 mg)</p> <p>Ниво 6 (80 mg дневно): 64 капсули в блистери 16 дози (всяко гнездо на блистера съдържа 4 капсули 20 mg)</p>
PALFORZIA 100 mg перорален прах в отварящи се капсули	<p>Ниво 9 (200 mg дневно): 32 капсули в блистери 16 дози (всяко гнездо на блистера съдържа 2 капсули 100 mg)</p>
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg перорален прах в отварящи се капсули	<p>Ниво 7 (120 mg дневно): 32 капсули в блистери 16 дози (всяко гнездо на блистера съдържа 1 капсула 100 mg + 1 капсула 20 mg)</p> <p>Ниво 8 (160 mg дневно): 64 капсули в блистери 16 дози (всяко гнездо на блистера съдържа 1 капсула 100 mg + 3 капсули 20 mg)</p> <p>Ниво 10 (240 mg дневно): 64 капсули в блистери 16 дози (всяко гнездо на блистера съдържа 2 капсули 100 mg + 2 капсули 20 mg)</p>
PALFORZIA 300 mg перорален прах в саше	<p>Ниво на дозиране 11 (300 mg дневно): 15 сашета (300 mg саше)</p>

Прилагане при поддържаща терапия (вижте точка 3)

Всяка картонена опаковка съдържа 30 сашета по 300 mg.

Притежател на разрешението за употреба

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd
Block B
The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Ирландия

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlande
Tel: +353 (0)1 5827964

Lietuva

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Airija
Tel: +353 (0)1 5827964

България

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Ирландия
Тел.: + 353 (0)1 5827964

Luxembourg/Luxemburg

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlande/Ireland
Tél/Tel: + 353 (0)1 5827964

Česká republika

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irsko
Tel: +353 (0)1 5827964

Magyarország

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Írország
Tel.: +353 (0)1 5827964

Danmark

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irland
Tlf: +353 (0)1 5827964

Malta

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
L-Irlanda
Tel: +353 (0)1 5827964

Deutschland

Aimmune Therapeutics Germany GmbH
Mies-van-der-Rohe-Straße 6
80807 München
Deutschland
Tel: +49 (0)800 00 09 897

Nederland

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Ierland
Tel: +353 (0)1 5827964

Eesti

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Iirimaa
Tel: +353 (0)1 5827964

Ελλάδα

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Ιρλανδία
Τηλ: +353 (0)1 5827964

España

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlanda
Tel: +353 (0)1 5827964

France

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlande
Tél: +353 (0)1 5827964

Hrvatska

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irska
Tel: +353 (0)1 5827964

Ireland

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Ireland
Tel: +353 (0)1 5827964

Norge

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irland
Tlf: +353 (0)1 5827964

Österreich

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irland
Tel: +353 (0)1 5827964

Polska

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlandia
Tel.: +353 (0)1 5827964

Portugal

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlanda
Tel: +353 (0)1 5827964

România

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlanda
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenija

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irska
Tel: +353 (0)1 5827964

Ísland

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Írland
Sími: +353 (0)1 5827964

Italia

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlanda
Tel: +353 (0)1 5827964

Κύπρος

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Ιρλανδία
Τηλ: +353 (0)1 5827964

Latvija

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Īrija
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenská republika

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Írsko
Tel: +353 (0)1 5827964

Suomi/Finland

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Iranti
Puh/Tel: +353 (0)1 5827964

Sverige

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building,
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irland
Tel: +353 (0)1 5827964

United Kingdom

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
10 Eastbourne Terrace
London, W2 6LG
United Kingdom
Tel: +44 (0)800 0487 217

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.