

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PALFORZIA 0,5 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
PALFORZIA 1 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
PALFORZIA 10 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
PALFORZIA 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
PALFORZIA 100 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
PALFORZIA 300 mg perorální prášek v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

PALFORZIA 0,5 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření

Jedna tobolka obsahuje 0,5 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

PALFORZIA 1 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření

Jedna tobolka obsahuje 1 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

PALFORZIA 10 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření

Jedna tobolka obsahuje 10 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

PALFORZIA 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření

Jedna tobolka obsahuje 20 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

PALFORZIA 100 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření

Jedna tobolka obsahuje 100 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

PALFORZIA 300 mg perorální prášek v sáčku

Jeden sáček obsahuje 300 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Bílý až béžový perorální prášek v tobolkách pro otevření nebo v sáčku.

PALFORZIA 0,5 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření

Perorální prášek v bílých neprůhledných tvrdých tobolkách (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření

Perorální prášek v červených neprůhledných tvrdých tobolkách (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření

Perorální prášek v modrých neprůhledných tvrdých tobolkách (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření

Perorální prášek v bílých neprůhledných tvrdých tobolkách (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření

Perorální prášek v červených neprůhledných tvrdých tobolkách (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg perorální prášek v sáčku

Perorální prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek PALFORZIA je indikován pro léčbu pacientů ve věku 4 až 17 let s potvrzenou diagnózou alergie na burské oříšky. U pacientů od 18 let věku se může pokračovat v užívání přípravku PALFORZIA.

Přípravek PALFORZIA se má používat ve spojení s dietou s vyloučením burských oříšků.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek se má podávat pod dohledem zdravotnického pracovníka kvalifikovaného v diagnostice a léčbě alergických chorob.

Úvodní eskalace dávky a první dávka každé nové úrovně zvýšení dávky se má podávat ve zdravotnickém zařízení připraveném ke zvládnutí potenciálních závažných alergických reakcí.

Pacientovi musí být neustále k dispozici autoinjekční adrenalin (epinefrin).

Dávkování

Léčba přípravkem PALFORZIA se podává ve 3 následných fázích: Úvodní eskalace dávky, zvyšování dávky a udržovací léčba.

Dávky podávané ve zdravotnickém zařízení a v domácím prostředí musí být pro každou úroveň dávkování během zvyšování dávky ze stejné šarže, aby se zabránilo změnám v rozsahu síly (viz bod 4.4).

Konfigurace dávky pro každou fázi dávkování jsou uvedeny v tabulce 1, tabulce 2 a tabulce 3.

Úroveň dávky se považuje za tolerovanou, pokud nejsou pozorovány žádné jiné, než přechodné příznaky, s potřebou žádné nebo minimální lékařské intervence/terapie.

Fáze úvodní eskalace dávky

Úvodní eskalace dávky se podává v jednom dni pod dohledem zdravotnického pracovníka ve zdravotnickém zařízení s možností řešení potenciálních závažných alergických reakcí včetně anafylaxe.

Úvodní eskalace dávky se podává v postupném pořadí v jednom dni počínaje dávkou 0,5 mg a končící dávkou 6 mg (viz tabulka 1).

Tabulka 1: Dávka a forma tobolky pro iniciační eskalaci dávky

Dávka	Forma tobolky na jednu dávku
0,5 mg	1 x 0,5 mg tobolka
1 mg	1 x 1 mg tobolka
1,5 mg	1 x 0,5 mg tobolka + 1 x 1 mg tobolka
3 mg	3 x 1 mg tobolka
6 mg	6 x 1 mg tobolka

Dávky mají být oddělené sledovacím obdobím v trvání 20 až 30 minut.

Nesmí se vynechat žádná úroveň dávky.

Po poslední dávce je třeba pacienty sledovat po dobu alespoň 60 minut, dokud nebude možné jejich propuštění.

Léčba se musí ukončit, pokud se při jakékoliv dávce během iniciační eskalace dávky objeví příznaky, které vyžadují lékařskou intervenci (například použití adrenalinu).

Pacienti, kteří tolerují alespoň 3mg jednotlivou dávku přípravku PALFORZIA během úvodní eskalace dávky, se musí dostavit do zdravotnického zařízení pro zahájení zvyšování dávky.

Pokud je to možné, má se zvyšování dávky zahájit den po úvodní eskalaci dávky.

Pokud není pacient schopný zahájit zvyšování dávky během 4 dnů, má se úvodní eskalace dávky opakovat ve zdravotnickém zařízení.

Fáze zvyšování dávky

Před zahájením zvyšování dávky se musí dokončit úvodní eskalace dávky.

Zvyšování dávky zahrnuje 11 úrovní dávky a zahajuje se s dávkou 3 mg (viz Tabulka 2).

První dávka každé nové úrovně zvyšování dávky se podává pod dohledem zdravotnického pracovníka ve zdravotnickém zařízení se schopností zvládat potenciální závažné alergické reakce včetně anafylaxe. Pacienti se mají sledovat po dobu alespoň 60 minut po podání první dávky nové úrovně zvyšování dávky, dokud nebude možné jejich propuštění.

Pokud pacient toleruje první dávku zvýšené úrovně dávky, může s touto úrovní dávky pokračovat doma.

Všechny úrovně dávky v tabulce 2 se musí podávat v postupném pořadí s 2týdenními intervaly, pokud budou tolerovány. Nesmí se vynechat žádná úroveň dávky. Pacienti nesmí postupovat přes zvyšování dávky rychleji, než je ukázáno v tabulce 2.

Tabulka 2: Denní konfigurace dávky pro fázi zvyšování dávky

Úroveň dávky	Celková denní dávka	Léková forma dávky (barva tobolky)	Trvání dávky (týdny)
1	3 mg	3 × 1mg tobolka (červená)	2
2	6 mg	6 × 1mg tobolka (červená)	2
3	12 mg	2 × 1mg tobolka (červená) 1 × 10mg tobolka (modrá)	2
4	20 mg	1 × 20mg tobolka (bílá)	2
5	40 mg	2 × 20mg tobolka (bílá)	2
6	80 mg	4 × 20mg tobolka (bílá)	2
7	120 mg	1 × 20mg tobolka (bílá) 1 × 100mg tobolka (červená)	2
8	160 mg	3 × 20mg tobolka (bílá) 1 × 100mg tobolka (červená)	2
9	200 mg	2 × 100mg tobolka (červená)	2
10	240 mg	2 × 20mg tobolka (bílá) 2 × 100mg tobolka (červená)	2
11	300 mg	1 × 300mg sáček	2

Denně se nemá požívat více než jedna dávka. Pacienty je třeba poučit, aby nepožívali dávku doma ve stejný den, jako dávku užitou ve zdravotnickém zařízení.

Je nutné věnovat pozornost a zajistit, aby pacienti měli u sebe vždy pouze jednu úroveň dávky.

Úpravu dávky nebo ukončení je třeba zvážit u pacientů, kteří netolerují zvyšování dávky dle popisu v tabulce 2 (viz *Pokyny pro úpravu dávky*).

Udržovací terapie

Před zahájením udržovací terapie se musí dokončit všechny úrovně dávky ve fázi zvyšování dávky.

Udržovací dávka přípravku PALFORZIA je 300 mg denně.

Tabulka 3: Konfigurace denní dávky pro udržovací terapii

Léková forma dávky	Celková denní dávka
1 × 300mg sáček	300 mg

Denní udržovací terapie je nutná k udržení tolerance a klinických účinků přípravku PALFORZIA.

Data o účinnosti jsou v současnosti k dispozici po dobu 24 měsíců léčby přípravkem PALFORZIA. Nelze učinit žádné doporučení ohledně délky léčby delší než 24 měsíců.

Účinek zastavení léčby na udržení klinické účinnosti nebyl vyhodnocen.

Dojde-li k zastavení léčby přípravkem PALFORZIA, musí u sebe pacienti neustále nosit autoinjekční adrenalin.

Pokyny pro úpravu dávky

Úpravy dávky nejsou vhodné během úvodní eskalace dávky.

Dočasná úprava dávky přípravku PALFORZIA může být nutná pro pacienty, kteří mají alergické reakce během zvyšování dávky nebo udržovací terapie či z praktických důvodů pro léčbu pacienta. Alergické reakce, včetně gastrointestinálních reakcí, které jsou závažné, recidivující, obtěžující nebo trvají déle než 90 minut během zvyšování dávky nebo udržovací terapie mají být aktivně řešeny

úpravou dávky. Na základě klinického úsudku je třeba individuálně určit nejlepší postup pro daného pacienta. To může zahrnovat udržování úrovně dávky po delší dobu než 2 týdny, snižování nebo vysazování dávek přípravku PALFORZIA.

Řešení více po sobě vynechaných dávek

Vynechané dávky přípravku PALFORZIA mohou představovat významné riziko pro pacienty v důsledku potenciální ztráty desenzibilizace. Pokyny v tabulce 4 se používají pro řešení vynechaných dávek.

Tabulka 4: Řešení více po sobě vynechaných dávek

Počet po sobě vynechaných dávek	Opatření
1 až 2 dny	Pacienti mohou obnovit léčbu na stejné úrovni doma.
3 až 4 dny	Pacienti mohou na základě klinického úsudku obnovit léčbu na stejné úrovni dávky pod lékařským dohledem ve zdravotnickém zařízení.
5 až 14 dnů	Pacienti mohou obnovit zvyšování dávky přípravkem PALFORZIA pod lékařským dohledem ve zdravotnickém zařízení na úrovni 50 % nebo menší části poslední tolerované dávky.
Více než 14 dnů	Musí být vyhodnocena compliance pacienta a musí být zváženo nové zahájení zvyšování dávky na úrovni 3 mg pod dohledem ve zdravotnickém zařízení nebo úplné zastavení léčby.

Po snížení dávky v důsledku vynechaných dávek se musí obnovit zvyšování dávky dle popisu v tabulce 2.

Zvláštní populace

Starší osoby

Bezpečnost a účinnost terapie přípravkem PALFORZIA zahájené u pacientů ve věku nad 17 let nebyla stanovena.

Pediatriká populace

Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem PALFORZIA u dětí ve věku nižším než 4 roky nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Prášek se má užívat perorálně po smíchání s měkkou stravou odpovídající věku.

Tobolky nejsou určeny k požívání. Je třeba zabránit inhalaci prášku.

Pro vyprázdnění každé tobolky se musí jemně roztáhnout oba konce tobolky od sebe a jemně jimi rolovat mezi prstem a palcem. Sáčky se mají otvírat opatrným rozříznutím nebo roztrhnutím podél vyznačené linie.

Celá dávka prášku PALFORZIA se má vysypat do několika lžiček polotuhé potravy z ledničky nebo potravy o pokojové teplotě (například ovocné pyré, jogurt, rýžový pudink) a dobře promíchat. Nesmí se používat tekutina (například mléko, voda, džus).

Okamžitě si po manipulaci s tobolkou(ami) nebo sáčky přípravku PALFORZIA je třeba umýt si ruce.

Každá dávka užívaná doma se má požívat denně s jídlem v přibližně stejnou dobu daného dne, nejlépe večer. Přípravek Palforzia nesmí být užíván na prázdný žaludek nebo po půstu.

Alkohol se nesmí užívat v době 2 hodiny před dávkou až 2 hodiny po dávce (viz bod 4.4, tabulka 5).

4.3 Kontraindikace

- současné závažné nebo nekontrolované astma,
- probíhající eozinofilní esofagitida (EoE), jiné eozinofilní gastrointestinální onemocnění, chronická recidivující nebo závažná gastroezofageální refluxní choroba (GERD), dysfagie nebo taková onemocnění v anamnéze,
- probíhající závažné onemocnění mastocytů, nebo takové onemocnění v anamnéze,
- těžká nebo život ohrožující anafylaxe do 60 dnů před zahájením léčby přípravkem PALFORZIA,
- hypersenzitivita na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek PALFORZIA není určen k okamžité úlevě od alergických příznaků a ani ji neposkytuje. Proto tento léčivý přípravek není určen pro naléhavou léčbu alergických reakcí, včetně anafylaxe.

Pacienti nesmí mít před zahájením léčby sípání, nekontrolované závažné atopické onemocnění (například atopickou dermatitidu nebo ekzém), vzplanutí atopického onemocnění nebo suspektní interkurentní onemocnění.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Adrenalin

Pacientům, kteří dostávají tento přípravek, musí být předepsán autoinjekční adrenalin. Pacienti musí být instruováni, aby u sebe neustále nosili autoinjekční adrenalin. Pacienti a poskytovatelé péče musí být instruováni tak, aby rozpoznali příznaky alergické reakce a aby autoinjekční adrenalin uměli správně použít. Pacienti mají být instruováni, aby po jeho použití vyhledali okamžitou lékařskou pomoc a zastavili léčbu, dokud nebudou vyšetřeni lékařem.

Přípravek PALFORZIA nemusí být vhodný u pacientů, kteří užívají léčivé přípravky, které mohou inhibovat nebo potencovat účinek adrenalinu (viz SmPC adrenalinu, kde jsou uvedeny další informace).

Systémové alergické reakce, včetně anafylaxe

Při léčbě přípravkem PALFORZIA jsou pacienti s alergií na burské oříšky vystaveni alergenům burských oříšků, které způsobují alergické příznaky. Proto se u těchto pacientů očekávají alergické reakce na tento léčivý přípravek. Tyto reakce se většinou vyskytují během prvních 2 hodin po požití dávky a jsou obvykle mírné až středně závažné, mohou se však objevit i více závažné reakce. U pacientů ve věku 12 let nebo vyšším a/nebo s vysokou citlivostí na burské oříšky může být vyšší riziko výskytu alergických symptomů během léčby.

U pacientů, kteří mají středně těžké až těžké nežádoucí alergické reakce na přípravek PALFORZIA, je třeba zvážit úpravu dávky. Pokyny pro úpravu dávky jsou uvedeny v bodu 4.2.

Přípravek PALFORZIA může způsobit systémové alergické reakce zahrnující anafylaxi, která může být život ohrožující.

Závažné nežádoucí reakce, jako jsou potíže s polykáním, potíže s dýcháním, změny hlasu nebo pocit plnosti v hrdle, závratě či mdloby, silné žaludeční křeče nebo bolesti, zvracení, průjem a silné zrudnutí

nebo svědění kůže vyžadují okamžitou léčbu, která zahrnuje použití adrenalinu a následné lékařské vyšetření.

Pacienty je třeba poučit, aby rozpoznali příznaky alergických reakcí. Pacienti a poskytovatelé péče mají být instruováni tak, aby před podáním další dávky přípravku PALFORZIA kontaktovali zdravotnického pracovníka, pokud se objeví příznaky zhoršující se nebo přetrvávající alergické reakce. V případě vzniku vážné alergické reakce musí být jakákoli reakce léčena rychle (např. intramuskulární podání adrenalinu samotným pacientem) a přímo poté musí být vyhledána okamžitá lékařská pomoc. Léčba na lékařské pohotovosti má probíhat podle pokynů pro případy anafylaxe.

Pacienti mohou mít větší pravděpodobnost alergických příznaků po podání přípravku PALFORZIA v přítomnosti zdravotního problému, jako je interkurentní onemocnění (např. virová infekce), exacerbace astmatu nebo v přítomnosti jiného kofaktoru (například cvičení, menstruace, stres, únava, spánková deprivace, hladovění, užívání nesteroidních protizánětlivých léků nebo alkoholu). Pacienty je třeba proaktivně poučovat o potenciálu zvýšeného rizika anafylaxe v přítomnosti těchto kofaktorů, z nichž některé lze modifikovat, jiné však modifikovat nelze. Na individuální bázi a v případě potřeby má být upraven čas podávání, aby se vyhnulo těm kofaktorům, které ovlivnit lze. Pokud není možné se kofaktorům, které modifikovat lze, vyhnout, nebo je pacient pod vlivem kofaktorů, které modifikovat nelze, musí být zváženo dočasné vysazení nebo snížení dávky přípravku PALFORZIA. Tabulka 5 poskytuje pokyny ohledně doporučeného postupu ke snížení rizik spojených s kofaktory během léčby.

Tabulka 5: Pokyny k řízení kofaktorů

Modifikovatelné kofaktory	Doporučované kroky, které je třeba učinit
Horká koupel nebo sprcha	Horké koupele nebo sprchy musí být vynechány bezprostředně před léčbou a 3 hodiny po léčbě.
Cvičení	Cvičení musí být vynecháno bezprostředně před léčbou a 3 hodiny po léčbě. Před požitím dávky musí odeznít příznaky hypermetabolického stavu po namáhavém cvičení (např. zrudnutí, pocení, zrychlený dech, zrychlený tep srdce).
Hladovění nebo prázdný žaludek	Každá dávka musí být požitá současně s jídlem.
Alkohol	Nesmí se užívat alkohol 2 hodiny před dávkou a 2 hodiny po dávce.
Příjem nesteroidních protizánětlivých léčiv	Během léčby přípravkem PALFORZIA je nutné zvážit možnost alergických reakcí v případě užívání nesteroidních protizánětlivých léčiv.
Nemodifikovatelné kofaktory	
Přidružené onemocnění	Pacienty je nutné instruovat, aby se před následující dávkou přípravku PALFORZIA poradili s lékařem. Na základě individuálních potřeb pacienta je třeba zvážit přechodné vysazení nebo snížení dávky přípravku PALFORZIA.
Exacerbace astmatu	
Menstruace	
Stres	
Únava nebo spánková deprivace	

Desenzibilizační odpověď

K dosažení desenzibilizace a udržení léčebného účinku přípravku PALFORZIA je vyžadováno přísné každodenní a dlouhodobé dávkování ve spojení se stravou s vynecháním burských oříšků. Prerušeni léčby, včetně nedodržení každodenního podávání, může potenciálně vést ke zvýšenému riziku alergických reakcí nebo dokonce anafylaxe.

Podobně jako jakákoliv imunoterapie se nemusí u všech pacientů dostavit klinicky významná desenzibilizace (viz bod 5.1).

Astma

U pacientů s astmatem může být léčba zahájena pouze tehdy, když je jejich astmatický stav pod kontrolou. Léčba se má dočasně vysadit, pokud má pacient akutní exacerbaci astmatu. Po ústupu exacerbace je třeba opatrně obnovit podávání přípravku PALFORZIA. Pacienti, kteří mají recidivující exacerbace, mají být znovu vyšetřeni a je třeba zvážit ukončení podávání. Tento léčivý přípravek nebyl hodnocen u pacientů na dlouhodobé systémové terapii kortikosteroidy.

Souběžná onemocnění

Tento léčivý přípravek nemusí být vhodný pro pacienty s některými onemocněními, která mohou snižovat schopnost přežít závažné alergické reakce nebo zvyšovat riziko nežádoucích reakcí po podání adrenalinu. Příklady těchto onemocnění zahrnují mimo jiné významně narušenou funkci plic (chronickou nebo akutní, například závažnou cystickou fibrózu), nestabilní angina pectoris, recentní infarkt myokardu, významné arytmie, cyanotické kongenitální onemocnění srdce, nekontrolovanou hypertenzi a dědičné metabolické poruchy.

Gastrointestinální nežádoucí reakce zahrnující eozinofilní ezofagitidu (EoE)

Pokud se u pacientů vyvinou chronické nebo recidivující gastrointestinální příznaky, je možné zvážit úpravu dávky (viz bod 4.2). EoE byla hlášena v souvislosti s podáváním přípravku PALFORZIA (viz bod 4.8). Pro chronické/recidivující gastrointestinální příznaky, zejména příznaky postihující horní část gastrointestinálního traktu (nauzea, zvracení, dysfagie), je třeba zvážit možnost diagnózy EoE. U pacientů, u nichž se vyvinou závažné nebo perzistující gastrointestinální příznaky, včetně dysfagie, gastroesofageálního refluxu, bolesti na hrudi nebo bolesti břicha se musí léčba vysadit a je nutné zvážit diagnózu EoE.

Souběžná alergenová imunoterapie

Tento léčivý přípravek nebyl hodnocen u pacientů, které dostávají souběžnou alergenovou imunoterapii. Při podávání tohoto léčivého přípravku ve spojení s jinými alergenovými imunoterapiemi je třeba postupovat s opatrností, neboť může dojít ke zvýšení rizika závažných alergických reakcí.

Zánět nebo vředy v dutině ústní

Pacienti s těžkým akutním zánětem v dutině ústní nebo jícnu nebo s vředy v ústech mohou mít po požití proteinu burských oříšků vyšší riziko závažné systémové alergické reakce. Zahájení léčby je třeba u těchto pacientů odložit a probíhající léčbu je třeba dočasně přerušit, aby bylo umožněno zahojení dutiny ústní.

Chronická kopřivka

Chronická kopřivka, zejména v přítomnosti závažné exacerbace, může zkomplikovat hodnocení bezpečnosti léčby.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Interakce s jinými léčivými přípravky se neočekávají.

Závažné alergické reakce se mohou léčit adrenalinem (viz bod 4.4.). Přečtěte si prosím SmPC pro adrenalin, kde jsou další informace o léčivých přípravcích, které mohou potencovat nebo inhibovat účinky adrenalinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání odtučněného podzemnicového prášku těhotným ženám nejsou k dispozici.

Zahájení léčby přípravkem PALFORZIA během těhotenství se nedoporučuje.

Léčba tímto léčivým přípravkem může způsobovat anafylaxi, což je riziko pro těhotné ženy. Anafylaxe může způsobovat nebezpečný pokles krevního tlaku, který může způsobit narušení prokrvení placenty a významné riziko pro plod během těhotenství. Dále není znám účinek perorální imunoterapie (OIT) na imunitní systém matky a plodu během těhotenství.

Pro pacientky, které dostávají OIT a otěhotní, je třeba přínosy setrvání na OIT a zachování desenzibilizace zvážit proti rizikům anafylaktické reakce při setrvání na OIT.

Kojení

Alergeny burských oříšků byly nalezeny v mateřském mléce po konzumaci burských oříšků. Neexistují údaje o účincích přípravku PALFORZIA na kojené dítě nebo vlivu na produkci mléka. Je třeba zvážit vývojová a zdravotní rizika kojení spolu s klinickou potřebou matky dostávat léčbu a jakýchkoliv jiných potenciálních nežádoucích účinků na kojené dítě v důsledku podávání přípravku PALFORZIA nebo výchozího mateřského stavu.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné specifické klinické nebo neklinické údaje o účincích odtučněného podzemnicového prášku na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek PALFORZIA má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Po dobu 2 hodin po podání dávky je nutná opatrnost pro případ, že se vyskytnou příznaky alergické reakce, které by mohly ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil

Nejčastější nežádoucí účinky (jakéhokoli stupně závažnosti) jsou bolest břicha (49,4 %), podráždění hrdla (40,7 %), pruritus (33,7 %), nauzea (33,2 %), zvracení (28,5 %), kopřivka (28,5 %), orální pruritus (26,0 %), břišní diskomfort (22,9 %) a bolest horní poloviny břicha (22,8 %).

Incidence nežádoucích reakcí byla vyšší během zvyšování dávky (85,7 %) než při úvodní eskalaci dávky (45,1 %) a udržovací terapii (57,7 %).

Medián času od podání přípravku PALFORZIA v klinickém zařízení do vzniku prvních příznaků byl od 4 do 8 minut. Medián času od vzniku prvních příznaků do ústupu posledních příznaků byl od 15 do 30 minut.

10,5 % subjektů vysadilo studijní přípravek kvůli jedné nebo více nežádoucím reakcím. Nejčastější nežádoucí reakce vedoucí k ukončení léčby byly bolest břicha (3,8 %), zvracení (2,5 %), nauzea (1,9 %) a systémové alergické reakce (1,6 %) včetně anafylaxe.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Tabulka 6 je založena na údajích z klinických studií. Uvedené nežádoucí účinky jsou rozdělené do skupin dle třídy orgánových systémů MedDRA a frekvence. Kategorie frekvence jsou definovány jako: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné

($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$). V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

Tabulka 6. Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	<i>Velmi časté</i>	Anafylaktická reakce (systémová alergická reakce, jakákoli závažnost)
	<i>Časté</i>	Anafylaktická reakce, závažná (anafylaxe; systémová alergická reakce, závažná)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	<i>Velmi časté</i>	Stažení hrdla Kašel Kýchání Podráždění v krku
	<i>Časté</i>	Dyspnoe Sípání
Gastrointestinální poruchy	<i>Velmi časté</i>	Zvracení Bolest břicha Bolest horní poloviny břicha Nauzea Břišní diskomfort Orální parestézie Orální pruritus Pruritus rtu
	<i>Méně časté</i>	Eozinofilní ezofagitida
Poruchy kůže a podkožní tkáň	<i>Velmi časté</i>	Kopřivka Pruritus

Popis vybraných nežádoucích účinků

Systémové alergické reakce – anafylaktické reakce)

Pro účely hlášení výsledků klinické studie se termín systémová alergická reakce používá pro popis anafylaktických reakcí jakékoli závažnosti a termín anafylaxe se používá pro rozlišení anafylaktických příhod, které byly závažné.

Systémové alergické reakce jakékoli závažnosti byly hlášené u 15,1 % subjektů, což zahrnovalo 0,6 % hlášení během úvodní eskalace dávky, 8,7 % během zvyšování dávky a 9,9 % během udržovací léčby. Většina subjektů, kteří měli systémové alergické reakce, měla reakce mírné nebo středně závažné. Závažná systémová alergická reakce (anafylaxe) byla hlášena u 10 subjektů (1,1 % celkem), což zahrnovalo 4 subjekty (0,4 %) během zvyšování dávky a 6 (0,8 %) během udržovací léčby při dávce 300 mg/den. 1,6 % subjektů ukončilo léčbu v důsledku systémové alergické reakce, včetně 0,3 % subjektů s anafylaxí. 10,6 % subjektů z celkové populace hlásilo jednu příhodu systémové alergické reakce a 4,6 % subjektů hlásilo dvě nebo více systémových alergických reakcí. Existující data ukazují zvýšené riziko systémové alergické reakce u dospívajících (21,9 %) ve srovnání s dětmi (≤ 11 let; 11,9 %).

Nejčastěji hlášené příznaky systémových alergických reakcí v klinických studiích zahrnovaly kožní poruchy (kopřivka, zrudnutí, pruritus, otok obličeje, vyrážka), dýchací poruchy (dušnost, sípání, kašel, stažení hrdla, rýma, podráždění hrdla) a gastrointestinální poruchy (bolesti břicha, nauzea, zvracení). K nástupu většiny (87,0 %) příhod systémové alergické reakce došlo během 2 hodin po podání léčivého přípravku.

Použití adrenalinu

V bezpečnostní populaci přípravku PALFORZIA bylo u 14,9 % subjektů hlášena alespoň jedna epizoda použití adrenalinu z jakéhokoliv důvodu. 1,8 % pacientů hlásilo alespoň jednu epizodu během úvodní eskalace dávky, 9,1 % během zvyšování dávky a 8,7 % během udržovací fáze. Ze subjektů, které hlásily použití adrenalinu, vyžadovalo 91,6 % subjektů jednu dávku a 92,5 % použití adrenalinu bylo v důsledku příhod mírné až střední závažnosti.

Eozinofilní ezofagitida (EoE)

V klinických studiích byla u 12 z 1217 subjektů při užívání přípravku PALFORZIA diagnostikována eozinofilní ezofagitida potvrzená biopsií, ve srovnání s 0 ze 443 subjektů, které užívaly placebo. Po ukončení použití přípravku PALFORZIA bylo u 12 z 12 subjektů hlášeno symptomatické zlepšení. Z 8 subjektů s dostupnými kontrolními výsledky biopsie ustoupila eozinofilní ezofagitida u 6 subjektů a zlepšila se u 2 subjektů.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**.

4.9 Předávkování

Podávání přípravku PALFORZIA ve vyšších než doporučených dávkách u pacientů s alergií na burské oříšky zvyšuje riziko vedlejších účinků včetně rizika systémových alergických reakcí nebo závažných jednoorgánových alergických reakcí. V případě anafylaxe u pacienta doma si musí pacient sám podat intramuskulárně adrenalin a poté být vyšetřeni na lékařské pohotovosti. Na pohotovostním oddělení musí být následovány pokyny pro anafylaxi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dosud nepřiděleno

ATC kód: dosud nepřidělen

Mechanismus účinku

Přesný mechanismus desenzibilizace poskytovaný odtučněným podzemnicovým práškem není zcela pochopen.

Souhrn hodnot imunoglobulinu hlášených pro subjekty ve věku 4 až 17 let léčených přípravkem PALFORZIA po dobu 12 měsíců ve studii PALISADE je uveden v tabulce 7.

Tabulka 7: Změna v hodnotách imunoglobulinů ve studii PALISADE (populace ITT, subjekty užívající přípravek PALFORZIA, 4 – 17 let) v čase

Parametr	Statistika	Skríning DBPCFC	Konec zvyšování dávky	Exit DBPCFC
ps-IgE (kUA/l)	n	372	305	272
	Geometrický průměr (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
	Geometrický průměr (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
	Geometrický průměr (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] Geometrické průměry byly vypočteny z průměru na stupnici log₁₀ a konverzí průměru na originální škálu vypočtením anti-log.

ITT (Intent To Treat = populace, u které je záměr léčit); ps (specifické pro burské oříšky); Q1, Q3 (první kvartil, třetí kvartil); DBPCFC (dvojitě zaslepený, placebem kontrolovaný expoziční test potravinou); SD (Standard Deviation = standardní odchylka).

Ve studii ARTEMIS byl geometrický průměr (SD) IgE protilátek specifických pro burské oříšky ve skupině s přípravkem PALFORZIA 30,55 (7,794) kUA/l při skrínungu pro dvojitě zaslepený, placebem kontrolovaný expoziční test potravinou (DBPCFC), který se zvýšil na 44,28 (10,850) kUA/L na konci zvyšování dávky a pak klesal na 28,92 (9,908) kUA/l pro DBPCFC při výstupu ze studie (po 3 měsících udržovací léčby přípravkem PALFORZIA při dávce 300 mg denně). Poměr geometrického průměru LS (nejmenší čtverce) (výstup/skríning) byl 1,18, 95% interval spolehlivosti (IS) (0,97, 1,44).

Imunologické parametry při dlouhodobé udržovací léčbě

Setrvalé účinky léčby přípravkem PALFORZIA na imunologické parametry specifických pro burské oříšky zahrnující IgE, IgG4 a poměr IgE/IgG4 pro subjekty, kteří dokončili 12 resp. 18 měsíců udržovací léčby přípravkem PALFORZIA s kontinuální terapeutickou dávkou (300 mg denně) v rámci účasti na studii PALISADE a nezaslepené následné studii ARC004 jsou uvedeny v tabulce 8.

Tabulka 8: Imunologické parametry po pokračující udržovací fázi při výstupu ze studie (populace pacientů, kteří dokončili studii PALISADE a ARC004, 4 – 17 let)

	PALISADE	ARC004	
	6měsíční udržovací fáze	12měsíční udržovací fáze	18měsíční udržovací fáze
n, Geometrický průměr (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] Geometrické průměry byly vypočteny z průměru na stupnici log₁₀ a konverzí průměru na originální škálu vypočtením anti-log.

Klinická účinnost

Ve všech klinických studiích s přípravkem PALFORZIA byla účinnost měřena pomocí dvojité zaslepeného, placebem kontrolovaného expozičního testu potravinou (DBPCFC). Tento expoziční test byl proveden dle pokynů Practical Allergy (PRACTALL) s modifikací zahrnující dávku proteinu 600 mg (mezi expozičními dávkami 300 mg a 1000 mg).

Účinnost přípravku PALFORZIA byla hodnocena ve 2 randomizovaných, dvojité zaslepených, placebem kontrolovaných, multicentrických pivotních studiích fáze 3 PALISADE a ARTEMIS. Obě studie nabraly subjekty s dokumentovanou anamnézou alergie na burské oříšky. Subjekty se závažnými nebo život ohrožujícími příhodami anafylaxe během 60 dnů od vstupu do studie a subjekty se závažným nebo nekontrolovaným astmatem byli ze studií vyřazeni. Po úvodní eskalaci dávky od 0,5 mg do 6 mg v den 1 a potvrzení tolerance dávky 3 mg v den 2, podstoupily subjekty zvyšování dávky po dobu 20 až 40 týdnů počínaje 3 mg do dosažení dávky 300 mg. Období zvyšování dávky bylo různé pro subjekty v závislosti na tolerované dávce. Subjekty pak podstoupily 6 měsíců (PALISADE) nebo 3 měsíce (ARTEMIS) udržovací imunoterapie s dávkou 300 mg přípravku PALFORZIA nebo placebo do konce studie, kdy byl u subjektů proveden výstupový DBPCFC pro hodnocení desenzibilizace na burské oříšky.

Subjekty zařazené do studie PALISADE byly ve věku 4 až 55 let a pocházely z Evropy a Severní Ameriky. Celkem podstoupilo screening 750 subjektů ve věku 4 až 17 let a 499 subjektů bylo náhodně přiřazeno (3:1) k hodnocené léčbě (374 pro přípravek PALFORZIA a 125 pro placebo). Populace pro primární analýzu účinnosti byla tvořena 496 subjekty ve věku 4 až 17 let, kteří dostali minimálně jednu dávku hodnoceného léčivého přípravku. V této studii byly způsobilé ty subjekty, které byly citlivé na ≤ 100 mg proteinu burských oříšků při screeningovém DBPCFC. Ze subjektů léčených přípravkem PALFORZIA v populaci pro primární analýzu mělo 72 % anamnézu alergické rhinitidy, 66 % udávalo mnohočetné potravinové alergie, 63 % mělo anamnézu atopické dermatitidy a 53 % mělo současné astma nebo dřívější diagnózu astmatu. Medián věku subjektů byl 9 let. Více než polovinu subjektů tvořili muži (56 %) a většinu subjektů tvořili běloši (78 %).

Studie ARTEMIS zahrnovala subjekty ve věku 4 až 17 let v Evropě. Celkem bylo náhodně přiřazeno (3:1) k hodnocené léčbě 175 subjektů ve věku 4 až 17 let (132 pro přípravek PALFORZIA a 43 pro placebo). Populace pro primární analýzu účinnosti byla tvořena 175 subjekty ve věku 4 až 17 let, kteří dostali minimálně jednu dávku hodnoceného léčivého přípravku. V této studii byly způsobilé ty subjekty, které byly citlivé na ≤ 300 mg proteinu burských oříšků při screeningovém DBPCFC. Ze subjektů léčených přípravkem PALFORZIA ve skupině subjektů pro primární analýzu 61% mělo vícečetné potravinové alergie, 59 % mělo zdravotní anamnézu atopické dermatitidy, 48 % mělo anamnézu alergické rhinitidy a 42 % mělo současnou nebo dřívější diagnózu astmatu. Medián věku subjektů byl 8,0 let. Více než polovina subjektů byli muži (52 %) a většina subjektů byli běloši (82 %).

Data o účinnosti

Primární cílový parametr účinnosti ve studii PALISADE a ARTEMIS byl podíl subjektů ve věku 4 až 17 let, kteří tolerovali jednu nejvyšší dávku alespoň 1000 mg proteinu burských oříšků s maximálně mírnými alergickými příznaky v rámci DBPCFC při výstupu ze studie (míra desenzibilizační odpovědi). Klíčové sekundární cílové parametry v této věkové skupině zahrnovaly stanovení míry desenzibilizační odpovědi po jednotlivých dávkách 300 mg a 600 mg proteinu burských oříšků a maximální závažnost příznaků v rámci DBPCFC při výstupu ze studie.

Míry desenzibilizační odpovědi

Souhrn míry desenzibilizační odpovědi pro primární a sekundární cílové parametry účinnosti pro populaci určenou k léčbě (ITT) ve skupině PALISADE a ARTEMIS jsou uvedeny v tabulce 9. Subjekty bez DBPCFC při výstupu ze studie byly počítány jako non-respondéři.

Tabulka 9: Studie PALISADE a ARTEMIS: Souhrn míry desenzibilizační odpovědi pro primární a klíčové sekundární cílové parametry účinnosti (populace ITT, 4 –17 let)

Cílový parametr	PALISADE		ARTEMIS	
	PALFORZIA n = 372	Placebo n = 124	PALFORZIA n = 132	Placebo n = 43
Primární cílový parametr účinnosti				
Poměr odpovědi: Podíl subjektů, kteří tolerovali 1000 mg proteinu burských oříšků (95% IS) [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-hodnota [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Klíčový sekundární cílové parametry účinnosti				
Poměr odpovědi: Podíl subjektů, kteří tolerovali 600 mg proteinu burských oříšků (95% IS) [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-hodnota [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Poměr odpovědi: Podíl subjektů, kteří tolerovali 300 mg proteinu burských oříšků (95% IS) [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-hodnota [2]	< 0,0001		< 0,0001	

[1] PALISADE: Na základě intervalů spolehlivosti Wilsonova skóre, ARTEMIS: Na základě přesného Clopper-Pearsonova intervalu.

[2] PALISADE: na základě intervalu spolehlivosti podle Farringtona-Manninga. ARTEMIS: na základě přesných nepodmíněných intervalů spolehlivosti určených pomocí statistického skóre. P-hodnoty byly založeny na Fisherovu přesném testu.

CI, interval spolehlivosti.

Míry odpovědi u subjektů, které v průběhu terapie dosáhly 18 let

Míra odpovědi subjektů léčených přípravkem PALFORZIA, kteří dosáhli 18 let během účasti na studii a tolerovali jednu nejvyšší dávku alespoň 1 000 mg proteinu burských oříšků s ne více než mírnými alergickými příznaky při DBPCFC při výstupu ze studie (15/27, 55,6 %) byla konzistentní s celkovou primární účinností u subjektů ve věku 4 až 17 let.

Setrvalá účinnost

Setrvalá účinnost byla prokázána u 104 subjektů a 26 subjektů, kteří dokončili 12 resp. 18 měsíců udržovací léčby přípravkem PALFORZIA s pokračující terapeutickou dávkou (300 mg denně) prostřednictvím účasti na studii PALISADE a nezaslepené kontrolní studii ARC004. Srovnání míry odpovědi po dlouhodobé udržovací léčbě přípravkem PALFORZIA může být provedena srovnáním míry odpovědi pro 12měsíční a 18měsíční udržovací kohorty ve studii ARC004 s těmi, kteří dokončili studii PALISADE (viz tabulka 10).

Tabulka 10: Procento expozičních dávek tolerovaných po pokračující udržovací léčbě v rámci DBPCFC při výstupu ze studie (Populace pacientů, kteří dokončili studie PALISADE a ARC004, 4 – 17 let)

	PALISADE	ARC004	
	6měsíční udržovací léčba (n = 296)	12měsíční udržovací léčba (n = 104)	18měsíční udržovací léčba (n = 26)
Subjekty, které tolerovaly jednu dávku proteinu burských oříšků (míra odpovědi) [95% IS]			
2000 mg	Není k dispozici [1]	50 (48,1 %) [38,2 %, 58,1 %]	21 (80,8 %) [60,6 %, 93,4 %]
1000 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] 1000 mg byla nejvyšší expoziční dávka proteinu burských oříšků ve studii PALISADE. DBPCFC (dvojitě zaslepený, placebem kontrolovaný expoziční test potravinou); IS (interval spolehlivosti).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné klinické studie hodnotící farmakokinetický profil a metabolismus přípravku PALFORZIA. Přípravek PALFORZIA obsahuje přirozené alergenní proteiny burských oříšků. Po perorálním podání byly proteiny hydrolyzovány na aminokyseliny a malé polypeptidy v lumen gastrointestinálního traktu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly provedeny neklinické studie s odtučněným podzemnicovým práškem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření

mikrokrytalická celulóza
částečně předbobtnalý kukuřičný škrob
koloidní bezvodý oxid křemičitý
magnesium-stearát

PALFORZIA 100 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření a PALFORZIA 300 mg perorální prášek v sáčku

mikrokrytalická celulóza
koloidní bezvodý oxid křemičitý
magnesium-stearát

Tobolky pro otevření obsahují hypromelózu (HPMC).

Obal tobolky

Tobolka 0,5 mg (bílá)

Hypromelóza, oxid titaničitý (E171), šedý inkoust

Tobolka 1 mg (červená)

Hypromelóza, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý E171, bílý inkoust

Tobolka 10 mg (modrá)

Hypromelóza, brilantní modř FCF (E133), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), bílý inkoust

Tobolka 20 mg (bílá)

Hypromelóza, oxid titaničitý (E171), šedý inkoust

Tobolka 100 mg (červená)

Hypromelóza, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), bílý inkoust

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po smíchání denní dávky přípravku PALFORZIA s měkkým jídlem vhodným pro daný věk má být celý objem připravené směsi okamžitě spotřebován, ale pokud je to nezbytné, může být uchováván v lednici po dobu až 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Úvodní fáze eskalace dávky (viz bod 4.2)

Balení pro úvodní eskalaci dávky

PVC:PCTFE/Aluminiový blistr obsahující 13 tobolek (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) v 5 blistrech po jedné dávce.

Fáze zvyšování dávky (viz bod 4.2)

Každě dvoutýdenní balení obsahuje v případě potřeby náhradní dávky.

Název/síla tobolky nebo sáčku	Balení podle úrovně dávky (denní dávka)
PALFORZIA 1 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření	Úroveň 1 (3 mg denně): 48 tobolek v PVC:PCTFE/Al blistrech v krabičce Jedna jamka v blistru obsahuje 3 tobolky 1 mg Úroveň 2 (6 mg denně): 96 tobolek v PVC:PCTFE/Al blistrech v krabici Jedna jamka v blistru obsahuje 6 tobolek 1 mg

Název/síla tobolky nebo sáčku	Balení podle úrovně dávky (denní dávka)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření	Úroveň 3 (12 mg denně): 48 tobolek v PVC:PCTFE/Al blistrech v krabičce Jedna jamka v blistru obsahuje 1 tobolku 10 mg a 2 tobolky 1 mg
PALFORZIA 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření	Úroveň 4 (20 mg denně): 16 tobolek v PVC:PCTFE/Al blistrech v krabičce Jedna jamka v blistru obsahuje 1 tobolku 20 mg Úroveň 5 (40 mg denně): 32 tobolek v PVC:PCTFE/Al blistrech v krabičce Jedna jamka v blistru obsahuje 2 tobolky 20 mg Úroveň 6 (80 mg denně): 64 tobolek v PVC:PCTFE/Al blistrech v krabičce Jedna jamka v blistru obsahuje 4 tobolky 20 mg
PALFORZIA 100 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření	Úroveň 9 (200 mg denně): 32 tobolek v PVC:PCTFE/Al blistrech v krabičce Jedna jamka v blistru obsahuje 2 tobolky 100 mg
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření	Úroveň 7 (120 mg denně): 32 tobolek v PVC:PCTFE/Al blistrech v krabičce Jedna jamka v blistru obsahuje 1 tobolku 100 mg a 1 tobolku 20 mg Úroveň 8 (160 mg denně): 64 tobolek v PVC:PCTFE/Al blistrech v krabičce Jedna jamka v blistru obsahuje 1 tobolku 100 mg a 3 tobolky 20 mg Úroveň 10 (240 mg denně): 64 tobolek v PVC:PCTFE/Al blistrech v krabičce Jedna jamka v blistru obsahuje 2 tobolky 100 mg a 2 tobolky 20 mg
PALFORZIA 300 mg perorální prášek v sáčku	Úroveň 11 (300 mg denně): 15 PET/Al/mLLDPE fóliových sáčků v krabičce

Fáze udržovací (viz bod 4.2)

Balení pro udržovací fázi:

Jedno balení přípravku PALFORZIA 300 mg perorální prášek obsahuje 30 PET/Al/mLLDPE fóliových sáčků v krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad zahrnuje otevřené tobolky/otevřených tobolek (tj. prázdný obal tobolky nebo tobolka, která obsahuje prášek a nebyla použita) nebo sáček (sáčky) a připravené směsi, které nebyly spotřebovány během 8 hodin.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Golden Peanut Company, LLC
(známý také jako Golden Peanut and Tree Nuts)
Divize speciálních produktů
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
USA

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
 - při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).
- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Hlavní body dalších opatření k minimalizaci rizik

Vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky:

- Souhrn údajů o přípravku
- Vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky:

Tyto materiály zahrnují tištěné materiály, materiály na internetu a videa, včetně příručky s pokyny. Příručka s pokyny je referenční dokument, který se podrobně zabývá správným užíváním přípravku PALFORZIA a obsahuje následující informace:

- Přehled léčby
 - Souhrn relevantních základních informací a přehled tří fází dávkování (iniciální eskalace dávky, zvyšování dávky a udržovací léčba)
 - Vysvětlení přípravy dávky a podávání
 - Kdy zvažovat modifikace dávek; pokyny v případě vynechaných dávek
- Přehled bezpečnosti
 - Souhrn rizik anafylaxe a eozinofilní ezofagitidy s důrazem na identifikaci symptomů, zvládnání a snížení známých rizik (včetně kofaktorů, které mohou přispívat k systémovým alergickým reakcím)
 - Souhrn častých vedlejších účinků s důrazem na jejich závažnost, frekvenci a zvládnání
 - Vysvětlení nezbytného dodržování léčby s důrazem na režim každodenního dávkování, vyhýbání se burským oříškům a správné předepisování a nouzového užití adrenalinu
 - Odkaz na Souhrn údajů o přípravku pro další informace
 - Národní pokyny k hlášení nežádoucích účinků a/nebo příhod

Vzdělávací materiály pro pacienty a rodiče/poskytovatele péče:

- Příbalová informace
- Vzdělávací materiály pro pacienty a rodiče/poskytovatele péče:

Zahrnují soubor tištěných materiálů, materiálů na internetu a videí vytvořených pro neodbornou veřejnost a týkajících se skupin: pacienti ve věku 4 – 6 let, 7 – 11 let, 12-17 let a rodičů/poskytovatelů péče. Materiály zahrnují následující informace:

- Přehled léčby
 - Stručné vysvětlení, k čemu se přípravek PALFORZIA používá, kteří pacienti jsou vhodní k léčbě přípravkem PALFORZIA, a kdo by lék neměl užívat
 - Souhrn relevantních základních informací a přehled tří fází dávkování (iniciální eskalace dávky, zvyšování dávky a udržovací léčba)
 - Jak bezpečně připravit, podávat a (pokud nutno) uchovávat připravené dávky a likvidovat nepoužití dávky
- Přehled bezpečnosti
 - Souhrn rizik anafylaxe a eozinofilní ezofagitidy s důrazem na identifikaci symptomů, zvládnání a snížení známých rizik (včetně kofaktorů, které mohou přispívat k systémovým alergickým reakcím)
 - Souhrn častých vedlejších účinků s důrazem na jejich závažnost, frekvenci a zvládnání
 - Vysvětlení nezbytného dodržování léčby s důrazem na režim každodenního dávkování, vyhýbání se burským oříškům a správné užití nouzového adrenalinu
 - Správné odkazování na Příbalovou informaci pro další informace
 - Popis jak a kdy nahlašovat vedlejší účinky zdravotnickým pracovníkům

Karta pacienta

- Bude pacientovi předána předepisujícím lékařem při zahájení léčby přípravkem PALFORZIA
- Pacienti budou poučeni, aby kartu neustále nosili u sebe
- Upozornění pro všechny zdravotnické pracovníky, kteří budou pacienta ošetřovat, včetně pohotovostních situací, že pacient je alergický na burské oříšky a že užívá přípravek PALFORZIA

- Upozornění, že v případě podezření na anafylaxi je nutné podat dávku adrenalinu a obrátit se na pohotovost
- Popis symptomů anafylaxe a kdy kontaktovat lékaře
- Pacientovy pohotovostní kontaktní údaje
- Kontaktní údaje lékaře předepisujícího přípravek PALFORZIA

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO ÚVODNÍ ESKALACI DÁVKY (POUZE PRO POUŽITÍ LÉKAŘEM)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 0,5 mg perorální prášek v tobolečkách pro otevření
Palforzia 1 mg perorální prášek v tobolečkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 0,5mg tobolečka obsahuje 0,5 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 1mg tobolečka obsahuje 1 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 1,5mg dávka zahrnuje 1 × 1mg tobolečku + 1 × 0,5mg tobolečku.

Jedna 3mg dávka zahrnuje 3 × 1mg tobolečky.

Jedna 6mg dávka zahrnuje 6 × 1mg toboleček.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální prášek v tobolečkách pro otevření

Jedno balení po 13 tobolečkách pro úvodní eskalaci dávky obsahuje 2 tobolečky o síle 0,5 mg a 11 toboleček o síle 1 mg.
5 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání. Před podáním smíchejte obsah toboleček s měkkým jídlem.
Nepožívejte tobolečky.

Úvodní eskalace dávky
Pouze pro použití lékařem

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1495/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

5DÁVKOVÝ BLISTROVÝ STRIP

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 0,5 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
Palforzia 1 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (ÚROVEŇ 1 - 3 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 1 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 1 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 3mg dávka zahrnuje 3 x 1mg tobolku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální prášek v tobolkách pro otevření

48 tobolek

16 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání. Před podáním smíchejte obsah tobolek s měkkým jídlem.

Nepožívejte tobolky.

Úroveň 1 (3 mg denně)

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1495/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Palforzia úroveň 1 (3 mg denně)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTROVÉ STRIPY (ÚROVEŇ 1 - 3 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 1 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Úroveň 1 (3 mg denně)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (ÚROVEŇ 2 – 6 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 1 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 1 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 6mg dávka zahrnuje 6 x 1mg tobolku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální prášek v tobolkách pro otevření

96 tobolek (96 tobolek po 1 mg)

16 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání. Před podáním smíchejte obsah tobolek s měkkým jídlem.

Nepožívejte tobolky.

Úroveň 2 (6 mg denně)

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1495/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Palforzia úroveň 2 (6 mg denně)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTROVÉ STRIPY (ÚROVEŇ 2 – 6 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 1 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Úroveň 2 (6 mg denně)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (ÚROVEŇ 3 - 12 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 10 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
Palforzia 1 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 10mg tobolka obsahuje 10 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 1mg tobolka obsahuje 1 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 12mg dávka zahrnuje 1 x 10mg tobolku a 2 x 1mg tobolku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální prášek v tobolkách pro otevření

48 tobolek (16 tobolek po 10 mg, 32 tobolek po 1 mg)

16 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání. Před podáním smíchejte obsah tobolek s měkkým jídlem.

Nepožívejte tobolky.

Úroveň 3 (12 mg denně)

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1495/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Palforzia úroveň 3 (12 mg denně)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTROVÉ STRIPY (ÚROVEŇ 3 – 12 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 10 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
Palforzia 1 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Úroveň 3 (12 mg denně)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (ÚROVEŇ 4 – 20 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 20 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 20mg dávka zahrnuje 1 x 20mg tobolku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální prášek v tobolkách pro otevření

16 tobolek

16 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání. Před podáním smíchejte obsah tobolek s měkkým jídlem.

Nepožívejte tobolky.

Úroveň 4 (20 mg denně)

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1495/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Palforzia úroveň 4 (20 mg denně)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTROVÉ STRIPY (ÚROVEŇ 4 – 20 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Úroveň 4 (20 mg denně)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (ÚROVEŇ 5 – 40 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 20 mg perorální prášek v tobolekách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 20 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 40mg dávka zahrnuje 2 x 20mg tobolku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální prášek v tobolekách pro otevření

32 tobolek
16 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání. Před podáním smíchejte obsah tobolek s měkkým jídlem.
Nepožívejte tobolky.

Úroveň 5 (40 mg denně)

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1495/006

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Palforzia úroveň 5 (40 mg denně)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTROVÉ STRIPY (ÚROVEŇ 5 – 40 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 20 mg perorální prášek v tobolečkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Úroveň 5 (40 mg denně)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (ÚROVEŇ 6 – 80 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 20 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 80mg dávka zahrnuje 4 x 20mg tobolku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální prášek v tobolkách pro otevření

64 tobolek
16 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání. Před podáním smíchejte obsah tobolek s měkkým jídlem.
Nepožívejte tobolky.

Úroveň 6 (80 mg denně)

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1495/007

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Palforzia úroveň 6 (80 mg denně)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTROVÉ STRIPY (ÚROVEŇ 6 – 80 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Úroveň 6 (80 mg denně)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (ÚROVEŇ 7 – 120 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 100 mg perorální prášek v tobolekách pro otevření
Palforzia 20 mg perorální prášek v tobolekách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 100mg tobolka obsahuje 100 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 20mg tobolka obsahuje 20 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 120mg dávka zahrnuje 1 x 100mg tobolku a 1 x 20mg tobolku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální prášek v tobolekách pro otevření

32 tobolek (16 tobolek po 100 mg, 16 tobolek po 20 mg)
16 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání. Před podáním smíchejte obsah tobolek s měkkým jídlem.
Nepožívejte tobolky.

Úroveň 7 (120 mg denně)

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1495/008

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Palforzia úroveň 7 (120 mg denně)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTROVÉ STRIPY (ÚROVEŇ 7 – 120 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 100 mg perorální prášek v tobolečkách pro otevření
Palforzia 20 mg perorální prášek v tobolečkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Úroveň 7 (120 mg denně)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (ÚROVEŇ 8 – 160 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 100 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
Palforzia 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 100mg tobolka obsahuje 100 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 20mg tobolka obsahuje 20 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 160 mg dávka zahrnuje 1 x 100mg tobolku a 3 x 20mg tobolku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální prášek v tobolkách pro otevření

64 tobolek (16 tobolek po 100 mg, 48 tobolek po 20 mg)
16 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání. Před podáním smíchejte obsah tobolek před podáním s měkkým jídlem.

Nepožívejte tobolky.

Úroveň 8 (160 mg denně)

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1495/009

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Palforzia úroveň 8 (160 mg denně)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO
BLISTROVÉ STRIPY (ÚROVEŇ 8 – 160 MG DENNĚ)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 100 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
Palforzia 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Úroveň 8 (160 mg denně)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (ÚROVEŇ 9 – 200 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 100 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 100 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna dávka zahrnuje 2 x 100mg tobolku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální prášek v tobolkách pro otevření

32 tobolek

16 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání. Před podáním smíchejte obsah tobolek před podáním s měkkým jídlem.

Nepožívejte tobolky.

Úroveň 9 (200 mg denně)

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1495/011

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Palforzia úroveň 9 (200 mg denně)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTROVÉ STRIPY (ÚROVEŇ 9 – 200 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 100 mg perorální prášek v tobolečkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Úroveň 9 (200 mg denně)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (ÚROVEŇ 10 – 240 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 100 mg perorální prášek v tobolekách pro otevření
Palforzia 20 mg perorální prášek v tobolekách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 100mg toboleka obsahuje 100 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 20mg toboleka obsahuje 20 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

Jedna 240mg dávka zahrnuje 2 x 100mg toboleky a 2 x 20mg toboleky.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální prášek v tobolekách pro otevření

64 tobolek (32 tobolek po 100 mg, 32 tobolek po 20 mg)
16 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání. Před podáním smíchejte obsah tobolek před podáním s měkkým jídlem.

Nepožívejte toboleky.

Úroveň 10 (240 mg denně)

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1495/010

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Palforzia úroveň 10 (240 mg denně)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTROVÉ STRIPY (ÚROVEŇ 10 – 240 MG DENNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 100 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
Palforzia 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
odtučněný podzemnicový prášek

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

Úroveň 10 (240 mg denně)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (ÚROVEŇ 11 – 300 MG DENNĚ / Udržovací léčba)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Palforzia 300 mg perorální prášek v sáčku
odtučněný podzemnicový prášek

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje 300 mg proteinu burských oříšků jako odtučněný podzemnicový prášek.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální prášek v sáčku

15 sáčků

30 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání. Před podáním smíchejte obsah sáčku s měkkým jídlem.

Úroveň 11 (300 mg denně)

Udržovací léčba

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Palforzia úroveň 11 (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

SÁČKY (ÚROVEŇ 11 – 300 MG DENNĚ / Udržovací léčba)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Palforzia 300 mg perorální prášek v sáčku
odtučněný podzemnicový prášek

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Před podáním smíchejte obsah sáčku s měkkým jídlem.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

300 mg

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

PALFORZIA 0,5 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
PALFORZIA 1 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
PALFORZIA 10 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
PALFORZIA 20 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
PALFORZIA 100 mg perorální prášek v tobolkách pro otevření
PALFORZIA 300 mg perorální prášek v sáčku

odtučněný podzemnicový prášek

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek PALFORZIA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PALFORZIA užívat
3. Jak se přípravek PALFORZIA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PALFORZIA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PALFORZIA a k čemu se používá

Přípravek PALFORZIA obsahuje protein z odtučněného podzemnicového prášku. Jedná se o léčbu pro osoby, které jsou alergické na burské oříšky (*Arachis hypogaea L.*).

Přípravek PALFORZIA je určen pro děti a dospívající ve věku 4 až 17 let a ty, kteří dosáhnou dospělosti v průběhu léčby.

Přípravek PALFORZIA působí u osob s alergií na burské oříšky postupným zvyšováním schopnosti těla snášet malá množství burských oříšků (desenzibilizace). Přípravek PALFORZIA může pomoci snižovat závažnost alergických reakcí po kontaktu s burskými oříšky.

Přípravek PALFORZIA není účinný proti alergiím na jiné oříšky nebo potraviny.

Při užívání přípravku PALFORZIA se musíte i nadále přísně vyhýbat požívání burských oříšků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PALFORZIA užívat

Neužívejte přípravek PALFORZIA:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli pomocnou složku (ostatní složky) tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné astma nebo jestliže není astma pod kontrolou (dle posouzení lékaře).
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) problémy s polykáním nebo dlouhodobé problémy s trávicím systémem.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) závažnou poruchu mastocytů (dle posouzení lékaře).
- jestliže jste měl(a) těžkou nebo život ohrožující anafylaktickou reakci (závažná alergická reakce) do 60 dnů před zahájením léčby.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku PALFORZIA se poradte se svým lékařem a informujte svého lékaře o jakémkoliv onemocnění, které byste mohl(a) mít.

Při užívání přípravku PALFORZIA nesmíte požit žádné burské oříšky ani jiné potraviny obsahující burské oříšky.

Je důležité vést si záznamy o čísle šarže Vašeho léčivého přípravku PALFORZIA. Tedy pokaždé, když dostanete nové balení přípravku PALFORZIA, poznamenejte si datum a číslo šarže (které je na obalu za výrazem „č. š.“) a tyto informace si uschovejte.

Přípravek PALFORZIA neléčí příznaky alergie na burské oříšky a nesmíte ho během alergické reakce užívat.

Na základě vašeho zdravotního stavu Vám lékař poradí, jaká je nejlepší doba k zahájení léčby.

Přípravek PALFORZIA obsahuje látku, na kterou reagují pacienti s alergií na burské oříšky. Během léčby se může objevit alergická reakce na přípravek PALFORZIA. Tyto reakce se většinou vyskytují během prvních dvou hodin po užití dávky přípravku PALFORZIA, a jsou obvykle mírné nebo střední závažnosti, ale někdy mohou být i závažné.

Přestaňte užívat přípravek Palforzia a okamžitě si zajistěte lékařskou péči, pokud máte jakýkoli z následujících příznaků:

- potíže s dýcháním,
- stažení hrdla nebo pocit plnosti v hrdle,
- potíže s polykáním,
- změnu hlasu
- závratě nebo omdlávání nebo pocit blížícího se zániku,
- závažné křeče nebo bolesti žaludku, zvracení nebo průjem,
- závažné zrudnutí nebo svědění kůže,
- zhoršení astmatu nebo jakékoli jiné dechové potíže, které se zhorší,
- pálení žáhy, potíže s polykáním, bolesti při polykání, bolesti žaludku nebo na hrudi, které neustupují nebo se zhoršují.

Určité stavy nebo faktory mohou zvyšovat pravděpodobnost alergické reakce. Tyto zahrnují:

- zhoršení astmatu
- otevřený vřed nebo jiné poškození výstelky ústní sliznice nebo cesty mezi dutinou ústní a žaludkem (jícen)
- cvičení,
- horká koupel nebo sprcha
- velká únava nebo nedostatek spánku,
- u žen v období menstruace,
- užívání určitých přípravků proti bolesti, jako je aspirin nebo ibuprofen,
- pití alkoholu,

- stres,
- užívání přípravku PALFORZIA na prázdný žaludek.

Existují kroky, které byste měli učinit, abyste se vyhnuli účinkům některých z těchto faktorů. Tyto faktory zahrnují: cvičení, horká koupel nebo sprcha, pití alkoholu nebo užívání léku na prázdný žaludek. Viz body „Přípravek PALFORZIA s jídlem, pitím a alkoholem“ a „Pokyny k dávkování“, kde si můžete o těchto faktorech přečíst.

Pro všechny výše uvedené stavy a faktory platí, že pokud u Vás pod jejich vlivem dojde k alergické reakci, poraďte se s lékařem.

Váš lékař Vám předepíše adrenalin, který si můžete sami podat, a je třeba, abyste ho měli vždy u sebe pro případ, že by u Vás došlo k vážné alergické reakci. Váš lékař Vám řekne, jak rozpoznáte alergickou reakci, a naučí Vás, kdy a jak máte používat adrenalin. Promluvte si se svým lékařem a přečtěte si příbalovou informaci k adrenalinu, pokud máte jakékoliv otázky ohledně jeho použití.

Pokud použijete adrenalin, neužívejte žádné další dávky přípravku PALFORZIA, a okamžitě vyhledejte zdravotnickou záchrannou službu.

Desenzibilizace na burské oříšky pomocí přípravku PALFORZIA trvá určitý čas. Byla prokázána schopnost snášet postupně se zvyšující malé množství burských oříšků po dokončení všech postupně rostoucích hladin dávkování přípravku PALFORZIA a po minimálně 3 měsících udržovací léčby, a při pokračující léčbě se i nadále zlepšuje.

Přípravek PALFORZIA musíte užívat každý den, aby se udržela desenzibilizace (zvýšení snášenlivosti), kterou poskytuje. Vynechání jakékoli dávky může vést ke zvýšenému riziku alergických reakcí.

Léčba přípravkem PALFORZIA nemusí účinkovat u všech pacientů.

Děti a dospívající

Přípravek PALFORZIA je určen pro děti a dospívající ve věku 4 až 17 let a ty, kteří kteří dosáhnou dospělosti v průběhu léčby.

Nepodávejte tento lék dětem ve věku nižším než 4 roky, neboť není známo, zda je přípravek PALFORZIA v této věkové skupině bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek PALFORZIA

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek PALFORZIA s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek PALFORZIA se nemá míchat s tekutinami (například s vodou, mlékem, džusem, polévkou, smoothies).

Nepijte alkohol 2 hodiny před a 2 hodiny po užití přípravku PALFORZIA, protože to může zvyšovat pravděpodobnost alergické reakce.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nezačínajte s léčbou přípravkem PALFORZIA, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek PALFORZIA může mít malý účinek na Vaši schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Máte-li alergickou reakci, která ovlivňuje Vaši schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje, buďte opatrní po dobu 2 hodin po užití dávky přípravku PALFORZIA.

Před řízením, jízdě na kole nebo obsluhou strojů vyčkejte, dokud všechny příznaky takových alergických reakcí neodezní.

3. Jak se přípravek PALFORZIA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek PALFORZIA předepisují lékaři, kteří mají zkušenosti s diagnózou a léčbou alergie a alergických reakcí, včetně anafylaxe.

Jak mám přípravek PALFORZIA užívat?

Dávkování

Existují 3 období léčby přípravkem PALFORZIA: úvodní zvyšování (eskalace) dávky, zvyšování dávky a udržovací terapie. Tyto fáze léčby musíte dokončit v pořadí, v jakém je jak předepsal Váš lékař. Během úvodního zvyšování dávky a období zvyšování dávky je dávka přípravku PALFORZIA zvyšována přesně stanoveným způsobem. Během udržovacího období užíváte stejnou dávku přípravku PALFORZIA každý den.

Přípravek PALFORZIA musíte užívat každý den pro udržení úrovně desenzibilizace vůči burským oříškům.

Informujte svého lékaře v den každé klinické návštěvy, pokud se necítíte dobře nebo pokud pociťujete, že je vaše astma pod horší kontrolou.

Úvodní zvyšování dávky

Budete léčen(a) prvními dávkami (úvodní zvyšování dávky) přípravku PALFORZIA po dobu asi 4 až 5 hodin v ordinaci vašeho lékaře. V prvním dni budete léčen(a) 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg a 6 mg přípravku PALFORZIA.

Zvyšování dávky

Pokud snášíte období úvodního zvyšování dávky, budete požádán(a), abyste se dostavil(a) do ordinace vašeho lékaře jiný den (obvykle následující den), aby se zahájila fáze zvyšování dávky.

Existuje 11 různých úrovní dávky pro zvyšování dávky, počínaje dávkou přípravku PALFORZIA 3 mg (úroveň 1) a zvyšující se až na dávku přípravku PALFORZIA 300 mg (úroveň 11).

Úrovně zvyšování dávky jsou ukázány v tabulce níže:

Denní dávka	Úroveň dávky	Forma dávky
3 mg	úroveň 1	3 × 1mg tobolka (červená)
6 mg	úroveň 2	6 × 1mg tobolka (červená)
12 mg	úroveň 3	2 × 1mg tobolka (červená) a 1 × 10mg tobolka (modrá)
20 mg	úroveň 4	1 × 20mg tobolka (bílá)
40 mg	úroveň 5	2 × 20mg tobolka (bílá)
80 mg	úroveň 6	4 × 20mg tobolka (bílá)

120 mg	úroveň 7	1 × 20mg tobolka (bílá) a 1 × 100mg tobolka (červená)
160 mg	úroveň 8	3 × 20mg tobolka (bílá) a 1 × 100mg tobolka (červená)
200 mg	úroveň 9	2 × 100mg tobolka (červená)
240 mg	úroveň 10	2 × 20mg tobolka (bílá) a 2 × 100mg tobolka (červená)
300 mg	úroveň 11	1 × 300mg sáček

První dávku každé úrovně zvýšení dávky Vám podává lékař ve své ordinaci. Pokud tolerujete první dávku nové úrovně dávky, lékař Vás požádá, abyste pokračovali v užívání této dávky každý den doma po dobu asi 2 týdny.

Během období zvyšování dávky Vám lékař provede kontrolu asi každé 2 týdny, aby vyhodnotil novou úroveň zvýšení dávky.

Musíte dokončit všech 11 úrovní zvyšování dávky, než budete moci zahájit udržovací léčbu. Bude trvat alespoň 22 týdnů, než se dokončí všechny úrovně zvyšování dávky.

Udržovací dávka

Pokud můžete snášet úroveň 11 období zvyšování dávky, lékař Vás požádá o pokračování v užívání přípravku PALFORZIA v dávce 300 mg každý den jako udržovací léčbu.

Příprava pro použití

Přípravek PALFORZIA je dostupný v tobolekách nebo v sáčcích. Vyprázdněte prášek z tobolek nebo sáčků.

Tobolky přípravku PALFORZIA nepolykejte.

Otevřete denní dávku přípravku PALFORZIA.

- Pro otevření tobolky jemně roztáhněte oba konce tobolky od sebe nad nádobou s měkkým jídlem a rolováním obou polovin tobolky mezi ukazovákem a palcem vyprázdněte prášek do nádoby. Poklepáním na konce obou polovin kapsule vyprázdněte veškerý prášek z tobolky.
- Sáček otevřete opatrným přestřížením nebo roztržením podél zvýrazněné čáry. Otočte sáček obráceně nad nádobou s měkkým jídlem a poklepejte na sáček, aby se zajistilo, že jej celý vyprázdníte do nádoby.

Vyprázdněte celou dávku perorálního prášku PALFORZIA do malého množství měkkého jídla, na které nejste alergický(á), jako je ovocné pyré, jogurt nebo rýžový pudink. Ujistěte se, že nejste alergický(á) na jídlo používané pro míchání.

Potrava použitá pro míchání má být neohřáté a nemá mít teplotu vyšší, než je pokojová teplota.

Dobře promíchejte.

Použijte pouze takové množství jídla, které je dostatečné ke smíchání s přípravkem PALFORZIA, abyste mohli celou dávku požit v několika lžičkách.

Užijte přípravek PALFORZIA okamžitě po smíchání. Pokud je to však nutné, můžete přípravek PALFORZIA smíchat s jídlem a uchovávat v lednici po dobu až 8 hodin před požitím. Pokud se nespoteřebuje během 8 hodin, vyhoďte ho a připravte novou dávku.

Pokyny, jak s přípravkem zacházet

Nevdechujte prášek PALFORZIA, protože to může způsobit dechové potíže (zhoršení astmatu) nebo alergickou reakci.

Okamžitě si omyjte ruce poté, co jste se dotýkal(a) tobolek nebo sáčků přípravku PALFORZIA.

Pokud Vám lékař řekl, že období zvýšení dávky je dokončeno, musíte všechny zbývající tobolky nebo sáčky z balení vyhodit (viz bod 5) před zahájením nové úrovně. To zahrnuje i všechny dávky navíc, které jsou obsaženy v každém balení, pokud nebyly použity.

Pokyny k dávkování

Užívejte přípravek PALFORZIA asi ve stejnou dobu každý den s jídlem, nejlépe jako součást večerního jídla. Neužívejte tento lék na prázdný žaludek.

Neužívejte přípravek PALFORZIA doma ve dnech, kdy docházíte k lékaři na kontrolu, neboť v těchto dnech Vám přípravek PALFORZIA podá lékař.

Dětem musí každou dávku přípravku PALFORZIA podávat dospělý a musí být sledovány po dobu asi 1 hodiny po užití na příznaky alergické reakce.

Neužívejte méně než 2 hodiny před ulehnutím.

Nekoupejte se v horké lázni nebo sprše těsně před nebo po dobu 3 hodin po užití přípravku PALFORZIA.

Necvičte těsně před nebo po dobu 3 hodin po užití přípravku PALFORZIA.

Pokud cvičíte nebo jste se koupal(a) v horké vaně nebo sprše a pociťujete horkost, nebo se potíte a vaše srdce bije rychle, neužívejte přípravek PALFORZIA, dokud nevychladnete a Váš tep (puls) se nevrátí na normální hodnotu.

Neužívejte více než jednu Vaši osobní plnou denní dávku podle Vaší současné hladiny dávky přípravku PALFORZIA v jednom dni.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PALFORZIA, než jste měl(a)

Užívání přípravku PALFORZIA v dávkách vyšších než doporučených zvyšuje riziko alergických reakcí.

V případě závažných reakcí, jako jsou potíže s polykáním, potíže s dýcháním, změny vašeho hlasu nebo pocit plnosti v hrdle, použijte pro léčbu reakce autoinjektor adrenalinu podle předchozích pokynů vašeho lékaře, a pak okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PALFORZIA

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Vynechané dávky přípravku PALFORZIA mohou způsobit, že ztratíte snášenlivost burských oříšků, kterou jste si vytvořil(a), a zvýší se u Vás riziko alergických reakcí.

Pokud vynecháte svoji dávku přípravku PALFORZIA po dobu 1 až 2 dny za sebou, užijte další dávku v normálním plánovaném čase následující den.

Pokud vynecháte svoji dávku přípravku PALFORZIA 3 dny po sobě nebo déle, zastavte užívání přípravku PALFORZIA a obraťte se na svého lékaře, aby Vám poradil, jak znovu zahájit Vaši léčbu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek PALFORZIA

Zastavení přípravku PALFORZIA může znamenat, že ztratíte snášenlivost burských oříšků, kterou jste si vytvořil(a), a zvýší se u Vás riziko alergických reakcí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité nežádoucí účinky

Přípravek PALFORZIA může způsobovat závažné alergické reakce, které mohou být život ohrožující. Pokud se u Vás vyskytně jakýkoli z následujících příznaků, zastavte užívání přípravku PALFORZIA, použijte léčbu reakce podle předchozích pokynů Vašeho lékaře, a poté lékaře **okamžitě** kontaktujte:

- potíže s dýcháním,
- stažení hrdla nebo pocit plnosti v hrdle,
- potíže s polykáním nebo mluvením,
- změny hlasu,
- závratě nebo omdlívání,
- závažné křeče žaludku nebo bolesti, zvracení nebo průjem,
- závažné návaly horka/zarudnutí nebo svědění kůže.

Přípravek PALFORZIA může způsobovat problémy se žaludkem a trávicím systémem, včetně eozinofilní ezofagitidy. Jedná se o onemocnění postihující průchod mezi ústní dutinou a žaludkem, a zasahuje až 1 z 1 000 osob. Příznaky eozinofilní ezofagitidy mohou zahrnovat:

- potíže s polykáním,
- uvíznutí jídla v hrdle,
- pálení na hrudi, v ústech nebo hrdle,
- návrat spolknuté potravy zpět do úst (regurgitace).

Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou opakovaně, kontaktujte lékaře.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- stažení hrdla
- zvracení
- nepříjemný pocit v břiše nebo bolest břicha
- pocit na zvracení
- alergické reakce (mírné nebo středně závažné)
- kašel
- kýchání
- podráždění hrdla
- bolest horní části břicha
- brnění v ústech nebo svědění v ústech a kolem úst
- kopřivka
- svědění kůže

Časté (mohou postihovat až 1 z 100 osob)

- dýchací obtíže
- alergické reakce (závažné)
- sípání

Alergické reakce mohou postihovat různé části těla následujícím způsobem:

- Související s kůží: kopřivka, zčervenání nebo svědění kůže, otok obličeje, vyrážka.
- Související s dýcháním: potíže s dýcháním, sípání, kašel, stažení hrdla, rýma, podráždění hrdla.
- Související se žaludkem: bolest žaludku, pocit na zvracení, zvracení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PALFORZIA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru nebo sáčku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete nějaké tvrdé hrudky prášku, které se snadno nerozpadají nebo pokud došlo ke změně barvy prášku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PALFORZIA obsahuje

Léčivou látkou je protein z burských oříšků získaný z odtučněného podzemnicového prášku

Dalšími složkami jsou:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg perorální prášek v tobolečkách pro otevření
částečně předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

PALFORZIA 100 mg perorální prášek v tobolečkách pro otevření
mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

PALFORZIA 300 mg perorální prášek v sáčku
mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Jak přípravek PALFORZIA vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až béžový perorální prášek v tobolečce pro otevření nebo v sáčku.

Úvodní období zvyšování dávky (viz bod 3)

Jedna krabička obsahuje 13 tobolek v 5 jednodávkových blistrech:

- 0,5 mg (1 × 0,5mg tobolka)
- 1 mg (1 × 1mg tobolka)
- 1,5 mg (1 × 0,5mg tobolka a 1 × 1 mg tobolka)
- 3 mg (3 × 1mg tobolka)
- 6 mg (6 × 1mg tobolka)

Období zvyšování dávky (viz bod 3)

Název/síla tobolky nebo sáčku	Obsah balení podle úrovně dávky (denní dávka)
PALFORZIA 1 mg perorální prášek v tobolečkách pro otevření	<p>Úroveň 1 (3 mg denně): 48 tobolek v blistrech 16 dávek (jedna jamka v blistru obsahuje 3 tobolky po 1 mg)</p> <p>Úroveň 2 (6 mg denně): 96 tobolek v blistrech 16 dávek (jedna jamka v blistru obsahuje 6 tobolek po 1 mg)</p>
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg perorální prášek v tobolečkách pro otevření	<p>Úroveň 3 (12 mg denně): 48 tobolek v blistrech 16 dávek (jedna jamka v blistru obsahuje 1 tobolku po 10 mg + 2 tobolky po 1 mg)</p>
PALFORZIA 20 mg perorální prášek v tobolečkách pro otevření	<p>Úroveň 4 (20 mg denně): 16 tobolek v blistrech 16 dávek (jedna jamka v blistru obsahuje 1 tobolku po 20 mg)</p> <p>Úroveň 5 (40 mg denně): 32 tobolek v blistrech 16 dávek (jedna jamka v blistru obsahuje 2 tobolky po 20 mg)</p> <p>Úroveň 6 (80 mg denně): 64 tobolek v blistrech 16 dávek (jedna jamka v blistru obsahuje 4 tobolky po 20 mg)</p>
PALFORZIA 100 mg perorální prášek v tobolečkách pro otevření	<p>Úroveň 9 (200 mg denně): 32 tobolek v blistrech 16 dávek (jedna jamka v blistru obsahuje 2 tobolky po 100 mg)</p>
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg perorální prášek v tobolečkách pro otevření	<p>Úroveň 7 (120 mg denně): 32 tobolek v blistrech 16 dávek (jedna jamka v blistru obsahuje 1 tobolku po 100 mg + 1 tobolku po 20 mg)</p> <p>Úroveň 8 (160 mg denně): 64 tobolek v blistrech 16 dávek (jedna jamka v blistru obsahuje 1 tobolku po 100 mg + 3 tobolky po 20 mg)</p> <p>Úroveň 10 (240 mg denně): 64 tobolek v blistrech 16 dávek (jedna jamka v blistru obsahuje 2 tobolky po 100 mg + 2 tobolky po 20 mg)</p>

Název/síla tobolky nebo sáčku	Obsah balení podle úrovně dávky (denní dávka)
PALFORZIA 300 mg perorální prášek v sáčku	Úroveň dávky 11 (300 mg denně): 15 sáčků (300 mg sáček)

Udržovací dávka (viz bod 3)

Jedna krabička obsahuje 30 sáčků po 300 mg.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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/Irland
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

Deutschland

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

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

Malta

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

Nederland

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

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) 1800 816563

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>