

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

PALFORZIA 0,5 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
PALFORZIA 10 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
PALFORZIA 300 mg oralt pulver i brev

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### PALFORZIA 0,5 mg oralt pulver i kapsler til åbning

Hver kapsel indeholder 0,5 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødde).

### PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning

Hver kapsel indeholder 1 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødde).

### PALFORZIA 10 mg oralt pulver i kapsler til åbning

Hver kapsel indeholder 10 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødde).

### PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning

Hver kapsel indeholder 20 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødde).

### PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning

Hver kapsel indeholder 100 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødde).

### PALFORZIA 300 mg oralt pulver i brev

Hvert brev indeholder 300 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødde).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Hvidt til beige oralt pulver i kapsler til åbning eller brev.

### PALFORZIA 0,5 mg oralt pulver i kapsler til åbning

Oralt pulver i hvide, uigennemsigtige, hårde kapsler (16 x 6 mm)

#### PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning

Oralt pulver i røde, uigennemsigtige, hårde kapsler (16 x 6 mm)

#### PALFORZIA 10 mg oralt pulver i kapsler til åbning

Oralt pulver i blå, uigennemsigtige, hårde kapsler (23 x 9 mm)

#### PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning

Oralt pulver i hvide, uigennemsigtige, hårde kapsler (23 x 9 mm)

#### PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning

Oralt pulver i røde, uigennemsigtige, hårde kapsler (23 x 9 mm)

#### PALFORZIA 300 mg oralt pulver i brev

Oralt pulver

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Terapeutiske indikationer**

PALFORZIA er indiceret til behandling af patienter i alderen 4-17 år med en bekræftet diagnose på jordnøddeallergi. Behandling med PALFORZIA kan fortsættes hos patienter i alderen fra 18 år og opetter.

PALFORZIA bør anvendes i kombination med en jordnøddedefri kost.

### **4.2 Dosering og administration**

Dette lægemiddel skal administreres under tilsyn af en sundhedsperson med kvalifikationer inden for diagnosticering og behandling af allergisygdomme.

Den indledende dosisoptrapning og den første dosis på hvert nyt opdoseringsniveau skal gives i en klinik, hvor man er forberedt på at behandle potentielle alvorlige allergiske reaktioner.

Adrenalin (epinephrin) til selvinjektion skal altid være til rådighed for patienten.

#### Dosering

Behandling med PALFORZIA administreres i tre fortløbende faser: Den indledende dosisoptrapning, opdoserings og vedligeholdelse.

For hvert dosisniveau under opdoserings skal de doser, der gives i klinikken og derhjemme, være fra samme batch for at undgå variationer i styrkeområdet (se pkt. 4.4).

Sammensætningerne af dosis for hver doseringsfase vises i tabel 1, tabel 2 og tabel 3.

Et dosisniveau kan anses for at være tolereret, hvis der ikke observeres andet end forbigående symptomer med intet eller minimalt behov for medicinsk intervention/behandling.

#### *Indledende dosisoptrapningsfase*

Den indledende dosisoptrapning administreres på en enkelt dag i en klinik under tilsyn af en sundhedsperson, der kan behandle potentielt alvorlige allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Den indledende dosisoptrapning administreres i rækkefølge på en enkelt dag og starter med 0,5 mg og slutter med 6 mg (se tabel 1).

**Tabel 1: Dosis og kapselstyrke- og antal til den indledende dosisoptrapning**

Dosis	Kapselstyrke og -antal pr. dosis
0,5 mg	1 × 0,5 mg kapsel
1 mg	1 × 1 mg kapsel
1,5 mg	1 × 0,5 mg kapsel + 1 × 1 mg kapsel
3 mg	3 × 1 mg kapsler
6 mg	6 × 1 mg kapsler

Hver dosis skal være adskilt af en observationsperiode på 20-30 minutter.

Ingen af dosisniveauerne må udelades.

Patienterne skal observeres i mindst 60 minutter efter den sidste dosis, indtil de kan udskrives.

Behandlingen skal seponeres, hvis der opstår symptomer, som kræver medicinsk intervention (fx anvendelse af adrenalin) efter en hvilken som helst af doserne i den indledende dosisoptrapning.

Patienter, der tåler en dosis PALFORZIA på mindst 3 mg under den indledende dosisoptrapning, skal vende tilbage til klinikken med henblik på opstart af opdoseringen.

Opdoseringen skal om muligt starte dagen efter den indledende dosisoptrapning.

Hvis patienten ikke kan starte på opdoseringen inden for 4 dage, skal den indledende dosisoptrapning gentages i klinikken.

#### *Opdoseringsfase*

Den indledende dosisoptrapning skal være gennemført, inden opdoseringen starter.

Opdoseringen består af 11 dosisniveauer og starter ved en dosis på 3 mg (se tabel 2).

Den første dosis på hvert nyt opdoseringsniveau administreres i en klinik under tilsyn af en sundhedsperson, der kan behandle potentielt svære allergiske reaktioner, herunder anafylaksi. Patienterne skal observeres i mindst 60 minutter efter administration af den første dosis på et nyt opdoseringsniveau, indtil de kan udskrives.

Hvis patienten tåler den første dosis på det højere dosisniveau, kan han/hun fortsætte på det pågældende niveau derhjemme.

Alle dosisniveauer i tabel 2 skal administreres i rækkefølge med 2 ugers intervaller, hvis de tolereres. Ingen af dosisniveauerne må udelades. Patienterne må ikke gennemgå opdoseringen hurtigere, end det er vist i tabel 2.

**Tabel 2: Sammensætning af dosis ved opdosering**

Dosisniveau	Samlet daglig dosis	Styrke og antal pr. dosis (kapsel/farve)	Dosisvarighed (uger)
1	3 mg	3 × 1 mg kapsler (røde)	2
2	6 mg	6 × 1 mg kapsler (røde)	2
3	12 mg	2 × 1 mg kapsler (røde) 1 × 10 mg kapsel (blå)	2
4	20 mg	1 × 20 mg kapsel (hvide)	2
5	40 mg	2 × 20 mg kapsler (hvide)	2
6	80 mg	4 × 20 mg kapsler (hvide)	2
7	120 mg	1 × 20 mg kapsel (hvide) 1 × 100 mg kapsel (røde)	2
8	160 mg	3 × 20 mg kapsler (hvide) 1 × 100 mg kapsel (røde)	2
9	200 mg	2 × 100 mg kapsler (røde)	2
10	240 mg	2 × 20 mg kapsler (hvide) 2 × 100 mg kapsler (røde)	2
11	300 mg	1 × 300 mg brev	2

Der må ikke tages mere end én dosis om dagen. Patienterne skal informeres om, at de ikke må tage en dosis derhjemme den samme dag, som de har fået en dosis i klinikken.

Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at patienterne til enhver tid kun er i besiddelse af 1 dosisniveau.

Ændring eller seponering af dosis bør overvejes hos patienter, der ikke tåler opdosering som beskrevet i tabel 2 (se *Instruktioner til dosisændringer*).

#### *Vedligeholdelsesbehandling*

Alle dosisniveauer ved opdoseringen skal gennemføres, inden vedligeholdelsesbehandling starter.

Vedligeholdelsesdosis af PALFORZIA er 300 mg dagligt.

**Tabel 3: Sammensætning af dosis ved vedligeholdelse**

Styrke og antal pr. dosis	Samlet daglig dosis
1 × 300 mg brev	300 mg

Daglig vedligeholdelse er nødvendig for at bevare PALFORZIAS tolerabilitet og kliniske virkninger.

Der er aktuelt effektdata til rådighed for op til 24 måneders behandling med PALFORZIA. Der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende varighed af behandlingen ud over 24 måneder.

Virkingen på vedligeholdelsen af den kliniske effekt ved ophør af behandling er ikke undersøgt.

Hvis behandling med PALFORZIA afbrydes, skal patienterne fortsat til enhver tid have adrenaline til selvinjektion på sig.

#### *Instruktioner til dosisændringer*

Dosisændringer er ikke relevante under den indledende dosisoptræning.

Der kan være behov for midlertidig ændring af dosis af PALFORZIA hos patienter, der får allergiske reaktioner under opdosering eller vedligeholdelse eller af praktiske grunde af hensyn til håndteringen

af patienten. Allergiske reaktioner, herunder gastrointestinale reaktioner, som er svære, tilbagevendende, generende eller varer mere end 90 minutter under opdosering eller vedligeholdelse, skal behandles aktivt med dosisændinger. En klinisk vurdering bør anvendes til at fastlægge den bedste fremgangsmåde for den enkelte patient. Det kan inkludere opretholdelse af det samme dosisniveau i mere end 2 uger eller reduktion eller seponering af doserne af PALFORZIA.

#### *Håndtering af manglende fortløbende doser*

Manglende doser af PALFORZIA kan udgøre en signifikant risiko for patienten på grund af det potentielle tab af desensibilisering. Retningslinjerne i tabel 4 skal bruges til håndtering af manglende doser.

**Tabel 4: Håndtering af manglende fortløbende doser**

<b>Manglende fortløbende doser</b>	<b>Handling</b>
1-2 dage	Patienten kan genoptage behandlingen derhjemme ved samme dosisniveau.
3-4 dage	Baseret på lægens vurdering kan patienten genoptage behandlingen ved samme dosisniveau og under lægeligt tilsyn i klinikken.
5-14 dage	Patienten kan genoptage opdosering af PALFORZIA under lægeligt tilsyn i klinikken ved en dosi på maksimalt 50 % af den senest tolererede dosis.
Mere end 14 dage	Patientens compliance bør undersøges, og det bør overvejes at genstarte opdoseringen med 3 mg under tilsyn i klinikken eller at seponere behandlingen helt.

Opdoseringen som beskrevet i tabel 2 skal genoptages efter dosisreduktion, der skyldes manglende doser.

#### Specielle populationer

##### *Ældre*

PALFORZIAS sikkerhed og virkning hos patienter over 17 år er ikke klarlagt.

##### *Pædiatrisk population*

PALFORZIA-behandlingens sikkerhed og virkning hos børn under 4 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

#### Administration

Pulveret skal tages oralt efter opblanding i blød mad, der passer til patientens alder.

Kapslerne må ikke indtages. Det skal undgås at inhalere pulveret.

Kapslens to ender trækkes forsigtigt fra hinanden og rulles forsigtigt imellem tommelfingeren og en anden finger for at tømme kapslens indhold. Breve skal åbnes ved forsigtigt at klippe eller rive langs den afmærkede linje.

Hele dosen af PALFORZIA-pulveret skal tømmes ud i et par skefulde halvflydende mad (fx frugtmos, yoghurt, risengrød), der er nedkølet eller har stuetemperatur, og blandes godt. Der må ikke bruges væske (fx mælk, vand eller juice).

Hænderne skal vaskes straks efter håndtering af kapsler eller breve med PALFORZIA.

Hver dosis, der tages hjemme, skal indtages dagligt sammen med et måltid på omtrent samme tidspunkt hver dag og helst om aftenen. Palforzia må ikke tages på tom mave eller efter faste.

Alkohol må ikke indtages i 2 timer inden eller 2 timer efter en dosis (se pkt. 4.4, tabel 5).

#### **4.3 Kontraindikationer**

- Aktuel alvorlig eller ukontrolleret astma
- Anamnestisk eller aktuel eosinofil øsofagitis (EoE); anden eosinofil gastrointestinal sygdom; kronisk, recidiverende eller svær gastroøsofageal refluks sygdom (GERD); dysfagi
- Anamnestisk eller aktuel svær mastcellesygdom
- Svær eller livstruende anafylaksi inden for 60 dage inden initiering af behandling med PALFORZIA
- Overfølsomhed over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

PALFORZIA er ikke beregnet til og giver ikke øjeblikkelig lindring af symptomer på allergi. Derfor må dette lægemiddel ikke bruges til akut behandling af allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

Patienterne må ikke have aktiv hvæsende vejrtrækning; ukontrolleret, svær atopisk sygdom (fx atopisk dermatitis eller eksem); genopblussen af atopisk sygdom eller formodet interkurrent sygdom inden initiering af behandlingen.

##### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

##### Adrenalin

Patienter, der får dette lægemiddel, skal have ordineret adrenalin til selvinjektion. Patienterne skal informeres om at de til enhver tid skal have adrenalin til selvinjektion på sig. Patienter og omsorgspersoner skal vejledes i genkendelse af tegn og symptomer på en allergisk reaktion og korrekt anvendelse af adrenalin til selvinjektion. Patienterne skal informeres om, at de straks skal søge læge efter at have brugt adrenalin og afbryde behandlingen, indtil de er blevet undersøgt af en læge.

PALFORZIA er muligvis ikke egnet til patienter i behandling med lægemidler, som kan hæmme eller forstærke adrenalins virkning (se produktresuméet for adrenalin for mere information).

##### Systemiske allergiske reaktioner, inklusive anafylaksi

Når patienter med jordnøddeallergi behandles med PALFORZIA, eksponeres de for jordnøddeallergener, der forårsager allergiske symptomer. Allergiske reaktioner på dette lægemiddel må derfor forventes hos disse patienter. Sådanne reaktioner opstår oftest i løbet af de første 2 timer efter indtagelse af dosen og er normalt lette til moderate, men der kan også opstå sværere reaktioner. Patienter i alderen 12 år og derover og/eller med høj følsomhed over for jordnødder kan have øget risiko for at få allergiske symptomer under behandlingen.

Dosisændringer bør overvejes hos patienter, der får moderate eller svære allergiske bivirkninger på PALFORZIA. Se pkt. 4.2 vedrørende instruktioner til dosisændringer.

PALFORZIA kan medføre systemiske allergiske reaktioner, herunder anafylaksi, der kan være livstruende.

Svære bivirkninger, for eksempel synkebesvær, vejrtrækningsbesvær, ændret stemme eller en følelse af sammensnøring i halsen, svimmelhed eller besvimelse, svære mavekramper eller -smerter, opkastning, diarré eller svær rødme eller kløe i huden, kræver øjeblikkelig behandling, herunder anvendelse af adrenalin og efterfølgende lægeundersøgelse.

Patienterne skal undervises i at genkende tegnene og symptomerne på allergiske reaktioner. Patienter og omsorgspersoner skal instrueres i at kontakte en sundhedsperson, inden næste dosis PALFORZIA administreres, hvis der opstår symptomer på eskalerende eller persisterende allergisk reaktion. Enhver reaktion skal behandles straks (fx med selvadministration af intramuskulær adrenalin) i tilfælde af, at der opstår en svær bivirkning, og der skal søges læge umiddelbart bagefter. Behandlingen i akutmodtagelsen skal følge retningslinjerne for anafylaksi.

Patienterne kan have større sandsynlighed for at få allergiske symptomer efter dosering af PALFORZIA ved samtidig forekomst af medicinske tilstande såsom interkurrent sygdom (fx en virusinfektion), astmaeksacerbation eller andre medvirkende faktorer (fx motion, menstruation, stress, træthed, søvnmangel, faste, brug af nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler eller alkohol). Patienterne skal rådgives proaktivt om muligheden for øget risiko for anafylaksi, hvis disse medvirkende faktorer, der kan være modificerbare eller ikke-modificerbare, er til stede. Doseringstidspunktet bør ændres på individuel basis og efter behov for at undgå modificerbare medvirkende faktorer. Hvis det ikke er muligt at undgå nogen af de modificerbare medvirkende faktorer, eller ved påvirkning fra ikke-modificerbare medvirkende faktorer, bør det overvejes at tilbageholde eller reducere dosis af PALFORZIA midlertidigt. Tabel 5 udgør en rettesnor til de anbefalede handlinger, som skal mindske de risici, som er forbundet med medvirkende faktorer under behandlingen.

**Tabel 5: Retningslinjer for håndtering af medvirkende faktorer**

<b>Modificerbare medvirkende faktorer</b>	<b>Anbefalet handling</b>
Varmt bad eller brusebad	Varme bade eller brusebade skal undgås umiddelbart inden og i 3 timer efter behandling.
Motion	Motion skal undgås umiddelbart inden og i 3 timer efter behandling. Efter anstrengende motion skal tegn på hypermetabolisk tilstand (fx rødme, sveden, hurtig vejrtrækning, hurtig hjertefrekvens) have fortaget sig inden dosering.
Faste eller tom mave	Hver dosis skal indtages sammen med et måltid.
Alkohol	Alkohol må ikke indtages i 2 timer inden og 2 timer efter en dosis.
Brug af non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler	Muligheden for, at der opstår allergiske reaktioner ved indtagelse af non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler under behandlingen med PALFORZIA skal overvejes.
<b>Ikke-modificerbare medvirkende faktorer</b>	
Interkurrent sygdom	Patienterne skal anmodes om at søge råd hos en læge, inden de tager deres næste dosis af PALFORZIA.
Forværring af astma	
Menstruation	
Stress	
Træthed eller søvnmangel	Det skal overvejes at tilbageholde eller mindske dosis af PALFORZIA midlertidigt på baggrund af de individuelle patientbehov.

### Desensibiliseringsrespons

Nøje daglig langtidsdosering sammen med en jordnøddedefri kost er nødvendig for at opnå desensibilisering og opretholde virkningen af behandling med PALFORZIA. Afbrydelser i behandlingen, herunder dosering, der ikke sker dagligt, kan potentielt føre til øget risiko for allergiske reaktioner eller endda anafylaksi.

Som det er tilfældet med enhver immunterapi, opstår der ikke nødvendigvis en klinisk relevant desensibilisering hos alle patienter (se pkt. 5.1).



## Astma

Hos astmapatienter må behandlingen først initieres, når astmastatus er under kontrol. Hvis patienten får en akut astmaeksacerbation, skal behandlingen seponeres midlertidigt. Når eksacerbationen er ophørt, bør PALFORZIA reinitieres med forsigtighed. Patienter, som har tilbagevendende astmaeksacerbationer, bør reevalueres, og seponering bør overvejes. Dette lægemiddel er ikke undersøgt hos patienter i langtidsbehandling med systemiske kortikosteroider.

## Samtidige sygdomme

Dette lægemiddel er muligvis ikke egnet til patienter med visse sygdomstilstande, som kan mindske muligheden for at overleve en svær allergisk reaktion eller øge risikoen for bivirkninger efter administration af adrenalin. Eksempler på sådanne sygdomstilstande omfatter, men er ikke begrænset til, udtalt kompromitteret lungefunktion (kronisk eller akut, fx svær cystisk fibrose), ustabil angina, nyligt myokardieinfarkt, signifikante arytmier, kongenit cyanotisk hjertesygdom, ukontrolleret hypertension og arvelige metaboliske sygdomme.

## Gastrointestinale bivirkninger, inklusive eosinofil øsofagitis (EoE)

Dosisændring kan overvejes, hvis patienterne får kroniske eller tilbagevendende gastrointestinale symptomer (se pkt. 4.2). Der er indberettet EoE i forbindelse med PALFORZIA (se pkt. 4.8). Ved kroniske/tilbagevendende gastrointestinale symptomer, især øvre gastrointestinale symptomer (kvalme, opkastning, dysfagi), bør muligheden for EoE overvejes. Hos patienter, der får svære eller vedvarende gastrointestinale symptomer, herunder dysfagi, gastroøsofageal refluks, brystmerter eller abdominalsmerter, skal behandlingen seponeres, og diagnosen EoE bør overvejes.

## Samtidig allergen immunterapi

Dette lægemiddel er ikke blevet undersøgt hos patienter, der fik samtidig allergen immunterapi. Da muligheden for svære allergiske reaktioner kan være større, skal der udvises forsigtighed ved administration af dette lægemiddel sammen med andre allergene immunterapier.

## Inflammation eller sår i munden

Patienter, som har svær akut inflammation i mund eller spiserør eller har sår i munden, kan have forhøjet risiko for svære systemiske allergiske reaktioner efter indtagelse af jordnøddeprotein. Initiering af behandlingen bør udsættes hos disse patienter, og igangværende behandling bør afbrydes midlertidigt, således at mundhulen kan nå at hele.

## Kronisk urticaria

Kronisk urticaria, især hvis der også er svære eksacerbationer, kan være vildledende for vurderingen af behandlingens sikkerhed.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier. Der forventes ingen interaktioner med andre lægemidler.

Svære allergiske reaktioner kan behandles med adrenalin (se pkt. 4.4). Produktresuméet for adrenalin indeholder mere information om lægemidler, som kan forstærke eller hæmme adrenalins virkninger.

## 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

### Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af affedtning pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder) til gravide kvinder.

Der bør ikke påbegyndes behandling med PALFORZIA under graviditet.

Behandling med dette lægemiddel kan medføre anafylaksi, som udgør en risiko for gravide kvinder. Anafylaksi kan udløse et farligt fald i blodtrykket, som kan medføre nedsat placentaperfusion og en signifikant risiko for fosteret under graviditeten. Desuden er virkningen af oral immunterapi (OIT) på moderens og fosterets immunsystem under graviditeten ukendt.

For patienter, der er i etableret OIT og bliver gravide, skal fordelene ved at fortsætte i immunterapi og bevare desensibiliseringen opvejes mod risikoen for en anafylaktisk reaktion ved fortsat immunterapi.

### Amning

Der er fundet jordnøddeallergener i human mælk efter indtagelse af jordnødder. Der er ingen tilgængelige data vedrørende PALFORZIAS virkninger på det ammede barn eller virkningerne på mælkeproduktionen. De udviklings- og helbredsmæssige fordele ved amning bør tages i betragtning sammen med moderens kliniske behov for behandling og eventuelle andre potentielle bivirkninger af PALFORZIA eller af en underliggende tilstand hos moderen på det ammede barn.

### Fertilitet

Der findes ingen særlige kliniske eller non-kliniske data vedrørende virkningerne af affedtning pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder) på fertiliteten.

## 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

PALFORZIA påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der skal udvises forsigtighed i 2 timer efter dosering for det tilfælde, at der opstår symptomer på en allergisk reaktion, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

### Resumé af sikkerhedsprofilen

De mest almindelige bivirkninger (af en vilkårlig sværhedsgrad) er abdominalsmerter (49,4 %), irritation i halsen (40,7 %), pruritus (33,7 %), kvalme (33,2 %), opkastning (28,5 %), urticaria (28,5 %), oral pruritus 26,0 %), ubehag i abdomen (22,9 %) og smerter i øvre abdomen (22,8 %).

Forekomsten af bivirkninger var højere under opdoseringen (85,7 %) end under den indledende dosisoptrapning (45,1 %) og vedligeholdelsen (57,7 %).

Mediantiden fra administration af PALFORZIA i klinikken indtil det første symptoms indtræden var inden for intervallet 4-8 minutter. Mediantiden fra det første symptoms indtræden, og indtil det sidste symptom var ophørt, var inden for intervallet 15-30 minutter.

10,5 % af patienterne seponerede studieproduktet på grund af en eller flere bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger, der førte til seponering af behandlingen, var abdominalsmerter (3,8 %), opkastning (2,5 %), kvalme (1,9 %) og systemisk allergisk reaktion (1,6 %), herunder anafylaksi.

## Bivirkningstabel

Tabel 6 er baseret på data fra kliniske studier. De anførte bivirkninger er inddelt i grupper i henhold til MedDRA systemorganklasse og hyppighed. Hyppighedskategorierne defineres som: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ) og meget sjælden ( $< 1/10.000$ ). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

**Tabel 6. Bivirkninger**

MedDRA systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Immunsystemet	<i>Meget almindelig</i>	Anafylaktisk reaktion (systemisk allergisk reaktion; vilkårlig sværhedsgrad)
	<i>Almindelig</i>	Svær anafylaktisk reaktion (anafylaksi; svær systemisk allergisk reaktion)
Luftveje, thorax og mediastinum	<i>Meget almindelig</i>	En følelse af sammensnøring i halsen Hoste Nysen Irritation i halsen
	<i>Almindelig</i>	Dyspnø Hvæsende vejrtrækning
Mave-tarm-kanalen	<i>Meget almindelig</i>	Opkastning Abdominalsmerter Smerter i øvre abdomen Kvalme Abdominalt ubehag Oral paræstesi Oral pruritus Pruritus på læber
	<i>Ikke almindelig</i>	Eosinofil øsofagitis
Hud og subkutane væv	<i>Meget almindelig</i>	Urticaria Pruritus

## Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

### *Systemiske allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner)*

For så vidt angår indberetning af resultater fra de kliniske studier er betegnelsen systemisk allergisk reaktion brugt til at beskrive hændelser med anafylaktiske reaktioner af vilkårlig sværhedsgrad, og betegnelsen anafylaksi er brugt til at karakterisere svære hændelser med anafylaktiske reaktioner.

Der blev indberettet systemiske allergiske reaktioner af vilkårlig sværhedsgrad hos 15,1 % af deltagerne, herunder 0,6 % under den indledende dosisoptrapning, 8,7 % under opdoseringen og 9,9 % under vedligeholdelsesbehandling. Størstedelen af de deltagere, der havde systemiske allergiske reaktioner, havde reaktioner af let til moderat sværhedsgrad. Der blev indberettet svære systemiske allergiske reaktioner (anafylaksi) hos 10 deltagere (1,1 % samlet set), herunder 4 deltagere (0,4 %) under opdoseringen og 6 deltagere (0,8 %) under vedligeholdelsesbehandling med 300 mg/dag. 1,6 % udgik på grund af en systemisk allergisk reaktion, herunder 0,3 % med anafylaksi. Ud af den samlede population indberettede 10,6 % af personerne en enkelt episode med systemisk allergisk reaktion, og 4,6 % indberettede to eller flere systemiske allergiske reaktioner. De eksisterende data tyder på større risiko for systemiske allergiske reaktioner for unge (21,9 %) end for børn ( $\leq 11$  år; 11,9 %).

I de kliniske studier omfattede de hyppigst indberettede symptomer på systemiske allergiske reaktioner hudlidelser (urticaria, rødmen, pruritis, hævelse i ansigtet, udslæt), respiratoriske lidelser (dyspnø, hvæsende vejrtrækning, hoste, en følelse af sammensnøring i halsen, rhinorré, irritation i halsen) samt gastrointestinale lidelser (abdominalmerter, kvalme, opkastning). De fleste (87,0 %) episoder med systemiske allergiske reaktioner debuterede inden for 2 timer efter administration af lægemidlet.

#### *Anvendelse af adrenalin*

I sikkerhedspopulationen, der fik PALFORZIA, indberettede 14,9 % af deltagerne mindst én episode med anvendelse af adrenalin, uanset årsagen. 1,8 % af deltagerne indberettede mindst én episode under den indledende dosisoptrapning, 9,1 % under opdoseringen og 8,7 % under vedligeholdelsesbehandlingen. Ud af de deltagere, der indberettede brug af adrenalin, havde 91,6 % behov for en enkelt dosis, og 92,5 % af anvendelsen af adrenalin skete på grund af hændelser af let til moderat sværhedsgrad.

#### *Eosinofil øsofagitis (EoE)*

I kliniske studier fik 12 ud af 1.217 deltagere diagnosen eosinofil øsofagitis, bekræftet ved biopsi, mens de fik PALFORZIA, sammenlignet med 0 ud af 443 deltagere, som fik placebo. Efter seponering af PALFORZIA blev der rapporteret symptomatisk forbedring hos 12 ud af 12 deltagere. Hos 8 deltagere, hvor opfølgende biopsiretultater var tilgængelige, var eosinofil øsofagitis ophørt hos 6 deltagere og bedret hos 2 deltagere.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).\*

## **4.9 Overdosering**

Administration af PALFORZIA i større doser end de anbefalede til patienter med jordnøddeallergi øger risikoen for bivirkninger, herunder risikoen for systemiske allergiske reaktioner eller svære allergiske reaktioner i enkeltorganer. I tilfælde af anafylaksi i hjemmet skal patienterne selvadministrere intramuskulær adrenalin og efterfølgende kontrolleres akut med en lægeundersøgelse. I akutmodtagelsen skal retningslinjerne for anafylaksi følges.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: endnu ikke tildelt  
ATC-kode: endnu ikke tildelt

#### Virkningsmekanisme

Den nøjagtige mekanisme bag den desensibilisering, der opnås med affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødde), er ikke fuldt ud belyst.

Tabel 7 viser en opsummering af de immunglobulinværdier, der er indberettet for deltagere i alderen 4-17 år, som blev behandlet med PALFORZIA i 12 måneder i PALISADE-studiet.

**Tabel 7: Ændring over tid i immunglobulinværdier i PALISADE (ITT-population, PALFORZIA-deltagere, 4-17 år)**

Parameter	Statistik	DBPCFC ved screening	Opdosering færdig	DBPCFC ved afslutning
ps-IgE (kUA/l)	n	372	305	272
	Geometrisk gennemsnit (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
	Geometrisk gennemsnit (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
	Geometrisk gennemsnit (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] De geometriske gennemsnit blev beregnet ved at opgøre gennemsnittet på log10-skalaen og konvertere gennemsnittet til den oprindelige skala ved at beregne antilogarithmen. ITT, intent-to-treat; ps, peanut specific (jordnøddespecifik); Q1, Q3, første kvartil, tredje kvartil; DBPCFC, dobbeltblind, placekontrolleret fødevareprovokation; SD, standardafvigelse.

I ARTEMIS-studiet var det geometriske gennemsnitlige (SD) jordnøddespecifikke IgE i PALFORZIA-gruppen 30,55 (7,794) kUA/l ved den dobbeltblindede, placebokontrollerede fødevareprovokation (DBPCFC) ved screening, der steg til 44,28 (10,850) kUA/l ved afslutning af opdoseringen og derefter faldt til 28,92 (9,908) kUA/l ved DBPCFC ved afslutning (efter 3 måneders vedligeholdelsesbehandling med PALFORZIA 300 mg dagligt). Den geometriske LS (least squares; mindste kvadrater)-gennemsnitsratio (afslutning/screening) var 1,18; 95 % konfidensinterval (CI) (0,97; 1,44).

#### *Immunologiske parametre ved langvarig vedligeholdelsesbehandling*

Tabel 8 viser de vedvarende virkninger af behandling med PALFORZIA på de immunologiske parametre jordnøddespecifik IgE, IgG4 og IgE/IgG4-ratioen for deltagere, der fuldførte 12 og 18 måneders vedligeholdelsesbehandling med PALFORZIA med den kontinuerlige terapeutiske dosis (300 mg dagligt) gennem deltagelse i både PALISADE-studiet og det åbne fortsættelsesstudie ARC004.

**Tabel 8: Immunologiske parametre efter fortsat vedligeholdelsesbehandling ved studieafslutning (PALISADE og ARC004, population af fuldførende patienter, 4-17 år)**

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

[1] De geometriske gennemsnit blev beregnet ved at opgøre gennemsnittet på log10-skalaen og konvertere gennemsnittet til den oprindelige skala ved at beregne antilogarithmen.

## Klinisk virkning

I alle kliniske studier med PALFORZIA blev virkningen målt med anvendelse af en DBPCFC. Denne fødevarerprovokation blev udført i overensstemmelse med retningslinjerne i Practical Allergy (PRACTALL) med den modifikation, at der blev brugt en proteindosis på 600 mg (mellem provokationsdoserne på 300 mg og 1.000 mg).

PALFORZIAS virkning blev undersøgt i to randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede, pivotale fase 3-multicenterstudier, PALISADE og ARTEMIS. I begge studier blev deltagere med dokumenteret jordnøddeallergi i anamnesen inkluderet. Personer, der havde haft en svær eller livstruende hændelse med anafylaksi inden for 60 dage før indgang i studiet samt personer med svær eller ukontrolleret astma, var udelukket fra at deltage i studierne. Efter en indledende dosisoptrapning med 0,5 mg til 6 mg på dag 1 og bekræftet tolerabilitet af dosen på 3 mg på dag 2 gennemførte deltagerne opdoseringen i 20 til 40 uger med en startdosis på 3 mg, indtil dosen på 300 mg var nået. Opdoseringsperioden varierede fra deltager til deltager afhængigt af de tolererede doser. Deltagerne gennemgik derefter 6 måneders (PALISADE) eller 3 måneders (ARTEMIS) immunterapi som vedligeholdelsesbehandling med 300 mg PALFORZIA eller placebo, indtil studiet var afsluttet, hvor deltagerne gennemførte en afsluttende DBPCFC for at vurdere deres desensibilisering over for jordnødder.

I PALISADE blev der rekrutteret deltagere i alderen 4-55 år i Europa og Nordamerika. I alt 750 personer i alderen 4-17 år blev screenet, og 499 fik vilkårligt tildelt (3:1) studiebehandling (374 fik PALFORZIA, og 125 fik placebo). Populationen til den primære effektanalyse bestod af 496 deltagere i alderen 4-17 år, som fik mindst én dosis af studiebehandlingen. I dette studie var egnede personer dem, som var følsomme over for  $\leq 100$  mg jordnøddeprotein ved DBPCFC ved screening. Ud af de deltagere, som blev behandlet med PALFORZIA i den primære analysepopulation, havde 72 % allergisk rhinitis i anamnesen, 66 % havde flere fødevarerallergier, 63 % havde atopisk dermatitis i anamnesen, og 53 % havde aktuelt eller havde haft diagnosen astma. Deltagernes medianalder var 9 år. Over halvdelen af deltagerne var af hankøn (56 %), og de fleste deltagere var hvide (78 %).

I ARTEMIS blev der rekrutteret deltagere i alderen 4-17 år i Europa. I alt 175 personer i alderen 4-17 år fik vilkårligt tildelt (3:1) studiebehandling (132 fik PALFORZIA, og 43 fik placebo). Populationen til den primære effektanalyse bestod af 175 deltagere i alderen 4-17 år, som fik mindst én dosis af studiebehandlingen. I dette studie var egnede personer dem, som var følsomme over for  $\leq 300$  mg jordnøddeprotein ved DBPCFC ved screening. Ud af deltagerne, som blev behandlet med PALFORZIA i den primære analysegruppe indberettede 61 % flere fødevarerallergier, 59 % havde atopisk dermatitis i anamnesen, 48 % havde allergisk rhinitis i anamnesen, og 42 % havde aktuelt eller havde tidligere haft diagnosen astma. Deltagernes medianalder var 8,0 år. Over halvdelen af deltagerne var af hankøn (52,0 %), og de fleste deltagere var hvide (82,0 %).

## *Effektdata*

Det primære effektendepunkt i både PALISADE og ARTEMIS var andelen af deltagere i alderen 4-17 år, der tålte en enkelt højeste dosis på mindst 1.000 mg jordnøddeprotein med ikke mere end lette allergiske symptomer ved DBPCFC ved studieafslutning (desensibiliseringsresponsrate). Vigtige sekundære endepunkter i denne aldersgruppe var fastlæggelse af desensibiliseringsresponsraterne efter enkelt-doser på 300 mg og 600 mg jordnøddeprotein og den maksimale sværhedsgrad af symptomer ved DBPCFC ved afslutningen.

## Desensibiliseringsresponsrater

Tabel 9 viser en opsummering af desensibiliseringsresponsraterne for de primære og sekundære effektendepunkter for ITT-populationen for både PALISADE og ARTEMIS. Deltagere uden DBPCFC ved afslutningen blev talt med som non-respondere.

**Tabel 9: PALISADE og ARTEMIS: Opsummering af desensibiliseringsresponsrater for primære og vigtige sekundære effektendepunkter (ITT-population, 4-17 år)**

Endepunkt	PALISADE		ARTEMIS	
	PALFORZIA N=372	Placebo N=124	PALFORZIA N=132	Placebo N=43
<b>Primært effektendepunkt</b>				
Responsrate: Andelen af patienter, der tålte 1.000 mg jordnøddeprotein (95 % CI) [1]	50,3 % (45,2; 55,3)	2,4 % (0,8; 6,9)	58,3 % (49,4; 66,8)	2,3 % (0,1; 12,3)
P-værdi [2]	< 0,0001		< 0,0001	
<b>Vigtige sekundære effektendepunkter</b>				
Responsrate: Andelen af patienter, der tålte 600 mg jordnøddeprotein (95 % CI) [1]	67,2 % (62,3; 71,8)	4,0 % (1,7; 9,1)	68,2 % (59,5; 76,0)	9,3 % (2,6; 22,1)
P-værdi [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Responsrate: Andelen af patienter, der tålte 300 mg jordnøddeprotein (95 % CI) [1]	76,6 % (72,1; 80,6)	8,1 % (4,4; 14,2)	73,5 % (65,1; 80,8)	16,3 % (6,8; 30,7)
P-værdi [2]	< 0,0001		< 0,0001	

[1] PALISADE: Baseret på Wilsons (score)konfidensgrænser, ARTEMIS: Baseret på eksakt Clopper-Pearson-interval.

[2] PALISADE: Baseret på Farrington-Mannings konfidensgrænser. ARTEMIS: Baseret på eksakte ubetingede konfidensgrænser med anvendelse af scorestatistikken; p-værdier er baseret på Fishers eksakte test.

CI, konfidensinterval.

#### *Responsrater hos deltagere, der fyldte 18 år under behandlingen*

Responsraterne hos de PALFORZIA-behandlede deltagere, der fyldte 18 år, mens de deltog i et studie, og tolererede en enkelt højeste dosis på mindst 1.000 mg jordnøddeprotein uden andet end lette allergiske symptomer ved DBPCFC ved afslutningen (15/27; 55,6 %), svarede til den overordnede primære effekt hos deltagere i alderen 4-17 år.

#### *Vedvarende virkning*

Vedvarende virkning er påvist hos 104 deltagere og 26 deltagere, der fuldførte 12 og 18 måneders vedligeholdelsesbehandling med PALFORZIA med den kontinuerlige terapeutiske dosis (300 mg dagligt) gennem deltagelse i både PALISADE-studiet og det åbne fortsættelsesstudie ARC004. Der kan foretages en sammenligning af responsrater efter langsigtet vedligeholdelsesbehandling med PALFORZIA ved at sammenligne responsraterne for 12-måneders- og 18-måneders-kohorterne i vedligeholdelsesbehandling i ARC004 med dem for de deltagere, der fuldførte PALISADE (se tabel 10).

**Tabel 10: Procentdel af provokationsdoser, der efter fortsat vedligeholdelse blev tolereret under DBPCFC ved afslutningen (populationerne af fuldførende deltagere i PALISADE og ARC004, 4-17 år)**

	PALISADE	ARC004	
	6 måneders vedligeholdelse (N=296)	12 måneders vedligeholdelse (N=104)	18 måneders vedligeholdelse (N=26)
Deltagere, der tålte en enkelt dosis jordnøddeprotein (responsrate) [95 % CI]			
2.000 mg	Ikke relevant [1]	50 (48,1 %) [38,2 %, 58,1 %]	21 (80,8 %) [60,6 %, 93,4 %]
1.000 mg	187 (63,2 %) [57,5 %, 68,5 %]	83 (79,8 %) [70,8 %, 87,0 %]	25 (96,2 %) [80,4 %, 99,9 %]
600 mg	250 (84,5 %) [79,9 %, 88,1 %]	93 (89,4 %) [81,9 %, 94,6 %]	25 (96,2 %) [80,4 %, 99,9 %]
300 mg	285 (96,3 %) [93,5 %, 97,9 %]	102 (98,1 %) [93,2 %, 99,8 %]	26 (100 %) [86,8 %, 100,0 %]

[1] 1.000 mg var den højeste provokationsdosis af jordnøddeprotein i PALISADE. DBPCFC, dobbeltblind, placebokontrolleret fødevarerprovokation; CI, konfidensinterval.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Der er ikke udført kliniske studier af PALFORZIAS farmakokinetiske profil og metabolisme. PALFORZIA indeholder naturligt forekommende allergene jordnøddeproteiner. Efter oral administration hydrolyseres proteinerne til aminosyrer og små polypeptider i mave-tarm-kanalens lumen.

## 5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Der er ikke udført non-kliniske studier med affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpstoffer

#### PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning

Mikrokrystallinsk cellulose  
delvist prægelatineret majsstivelse  
silica, kolloid vandfri  
magnesiumstearat

#### PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning og PALFORZIA 300 mg oralt pulver i brev

Mikrokrystallinsk cellulose  
silica, kolloid vandfri  
magnesiumstearat.

Kapslerne til åbning indeholder hydroxypropylmethylcellulose (HPMC).

#### Kapselskaller

*0,5 mg kapsel (hvid)*

Hydroxypropylmethylcellulose, titandioxid (E171), Grey SW 5014 (farve)

*1 mg kapsel (rød)*



Hydroxypropylmethylcellulose, rød jernoxid (E172), titandioxid (E171), White TEK SW 0012 (farve)

*10 mg kapsel (blå)*

Hydroxypropylmethylcellulose, FD&C Blue #1 (E133), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), titanidioxid (E171), White SW 0012 (farve)

*20 mg kapsel (hvid)*

Hydroxypropylmethylcellulose, titandioxid (E171), Grey TEK SW 5014 (farve)

*100 mg kapsel (rød)*

Hydroxypropylmethylcellulose, rød jernoxid (E172), titandioxid (E171), White SW 0012 (farve)

## 6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

## 6.3 Opbevaringstid

2 år.

Efter opblanding af en daglig dosis PALFORZIA i blød mad, der passer til patientens alder, skal hele den klargjort blanding indtages med det samme, men kan om nødvendigt opbevares i køleskab i op til 8 timer.

## 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

## 6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Indledende dosisoptrappingsfase (se pkt. 4.2)

*Pakning til indledende dosisoptrapping*

Bliester af PVC/PCTFE/aluminium med 13 kapsler (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) i 5 enkeltdosisblistere.

Opdoseringsfase (se pkt. 4.2)

Hver 2-ugers pakning indeholder ekstra doser til brug ved behov.

Navn/kapsel- eller brevstyrke	Pakningsindhold inddelt efter dosisniveau (daglig dosis)
PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning	<b>Niveau 1 (3 mg dagligt):</b> 48 kapsler i blistere af PVC/PCTFE/aluminium i karton Hvert blisterrum indeholder tre 1 mg kapsler  <b>Niveau 2 (6 mg dagligt):</b> 96 kapsler i blistere af PVC/PCTFE/aluminium i karton Hvert blisterrum indeholder seks 1 mg kapsler

<b>Navn/kapsel- eller brevstyrke</b>	<b>Pakningsindhold inddelt efter dosisniveau (daglig dosis)</b>
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning	<b>Niveau 3 (12 mg dagligt):</b> 48 kapsler i blistere af PVC/PCTFE/aluminium i karton Hvert blisterrum indeholder en 10 mg kapsel og to 1 mg kapsler
PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning	<b>Niveau 4 (20 mg dagligt):</b> 16 kapsler i blistere af PVC/PCTFE/aluminium i karton Hvert blisterrum indeholder en 20 mg kapsel  <b>Niveau 5 (40 mg dagligt):</b> 32 kapsler i blistere af PVC/PCTFE/aluminium i en karton Hvert blisterrum indeholder to 20 mg kapsler  <b>Niveau 6 (80 mg dagligt):</b> 64 kapsler i blistere af PVC/PCTFE/aluminium i karton Hvert blisterrum indeholder fire 20 mg kapsler
PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning	<b>Niveau 9 (200 mg dagligt):</b> 32 kapsler i blistere af PVC/PCTFE/aluminium i karton Hvert blisterrum indeholder to 100 mg kapsler
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning	<b>Niveau 7 (120 mg dagligt):</b> 32 kapsler i blistere af PVC/PCTFE/aluminium i karton Hvert blisterrum indeholder en 100 mg kapsel og en 20 mg kapsel  <b>Niveau 8 (160 mg dagligt):</b> 64 kapsler i blistere af PVC/PCTFE/aluminium i karton Hvert blisterrum indeholder en 100 mg kapsel og tre 20 mg kapsler  <b>Niveau 10 (240 mg dagligt):</b> 64 kapsler i blistere af PVC/PCTFE/aluminium i karton Hvert blisterrum indeholder to 100 mg kapsler og to 20 mg kapsler
PALFORZIA 300 mg oralt pulver i brev	<b>Niveau 11 (300 mg dagligt):</b> 15 foliebrev af PET/aluminium/mLLDPE i karton

Vedligeholdelsesfase (se pkt. 4.2)

*Vedligeholdelsespakning:*

Hver pakning med PALFORZIA 300 mg oralt pulver indeholder 30 foliebrev af PET/aluminium/mLLDPE i en karton.

## **6.6 Regler for bortskaffelse**

### Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf omfatter åbnede kapsler (dvs. tomme eller med ubrugt pulver) eller breve samt klargjorte blandinger, der ikke er indtaget inden for 8 timer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse:

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Golden Peanut Company, LLC  
(også kaldet Golden Peanut og Tree Nuts)  
Specialty Products Division  
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard  
Blakely, Georgia 39823  
USA

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
  - når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.
- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

De vigtigste budskaber i de yderligere risikominimeringsforanstaltninger

#### Undervisningsmaterialer til sundhedspersoner:

- Produktresuméet
- Undervisningsmaterialer til sundhedspersoner:

Disse materialer består af trykte materialer, onlinematerialer og videoressourcer med blandt andet en brugsanvisning. Brugsanvisningen er et referencedokument, der beskriver den korrekte anvendelse af PALFORZIA og omfatter følgende informationer:

- Behandlingsoversigt
  - Opsummering af relevante baggrundsoplysninger og oversigt over de tre doseringsfaser (indledende dosisoptræning, opdosering og vedligeholdelse)
  - Forklaring af klargøring og administration
  - Hvornår dosisændringer skal overvejes og håndtering af udeladte doser
- Oversigt over sikkerheden
  - Opsummering af risici for anafylaksi og eosinofil øsofagitis med fokus på identifikation af symptomerne, håndtering og reduktion af kendte risici (herunder medvirkende faktorer, der kan fremskynde systemiske allergiske reaktioner)
  - Opsummering af almindelige bivirkninger med fokus på sværhedsgrad, hyppighed og behandling
  - Forklaring af den nødvendige overholdelse af behandlingen med fokus på daglig dosering, undgåelse af jordnødder samt korrekt ordination og anvendelse af adrenalin til akutte tilfælde
  - Relevant henvisning til produktresuméet for yderligere information
  - National vejledning i hvordan og hvornår bivirkninger indberettes

#### Undervisningsmaterialer til patienter og forældre/omsorgspersoner:

- Indlægsseddel
- Undervisningsmaterialer til patienter og forældre/omsorgspersoner:

Disse materialer består af en samling af trykte materialer, onlinematerialer og videoressourcer, som vil blive udarbejdet på lægmandssprog passende til læserens alder til følgende læsere: patienter i alderen 4-6 år, 7-11 år og 12-17 år samt forældre/omsorgspersoner. Materialerne vil indeholde følgende informationer:

- Behandlingsoversigt
  - En kort forklaring af, hvad PALFORZIA bruges til, hvilke patienter, der er egnede til behandling med PALFORZIA, og hvem der ikke bør tage lægemidlet
  - Opsummering af relevante baggrundsoplysninger og oversigt over de tre doseringsfaser (indledende dosisoptræning, opdosering og vedligeholdelse)
  - Anvisninger til sikker klargøring, administration og (om nødvendigt) opbevaring af doserne samt bortskaffelse af ubrugte doser
- Oversigt over sikkerheden
  - Opsummering af risici for anafylaksi og eosinofil øsofagitis med fokus på identifikation af symptomerne, håndtering og reduktion af kendte risici (herunder medvirkende faktorer, der kan fremskynde systemiske allergiske reaktioner)
  - Opsummering af almindelige bivirkninger med fokus på sværhedsgrad, hyppighed og behandling
  - Forklaring af den nødvendige overholdelse af behandlingen med fokus på daglig dosering, undgåelse af jordnødder samt korrekt anvendelse af adrenalin til akutte tilfælde
  - Relevant henvisning til indlægssedlen for yderligere information
  - Beskrivelse af, hvordan og hvornår bivirkninger skal indberettes til en sundhedsperson

## Patientkort

- Skal udleveres til patienten af den ordinerende læge, når behandling med PALFORZIA initieres
- Patienterne vil blive instrueret i altid at have kortet på sig
- Advarsel til sundhedspersoner, der på et hvilket som helst tidspunkt (også i akutte situationer) behandler patienten, om, at patienten er allergisk over for jordnødder og derfor bruger PALFORZIA
- Advarsel om, at der i tilfælde af formodning om anafylaksi skal administreres en dosis adrenalin, og at akutmodtagelsen skal kontaktes
- Beskrivelse af symptomerne på anafylaksi og information om, hvornår en sundhedsperson skal kontaktes
- Akutmodtagelsens kontaktoplysninger til patienten
- Kontaktoplysninger for den læge, der har ordineret PALFORZIA.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
YDRE KARTON TIL INDLEDENDE DOSISOPTRAPNING (MÅ KUN ANVENDES AF  
LÆGER/KLINIKKER)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 0,5 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
Palforzia 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 0,5 mg kapsel indeholder 0,5 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 1 mg kapsel indeholder 1 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 1,5 mg dosis består af 1 × 1 mg kapsel + 1 × 0,5 mg kapsel.

Hver 3 mg dosis består af 3 × 1 mg kapsler.

Hver 6 mg dosis består af 6 × 1 mg kapsler.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oralt pulver i kapsler til åbning

Hver pakning med 13 kapsler til den indledende dosisoptrapning indeholder 2 kapsler à 0,5 mg og 11 kapsler à 1 mg)  
5 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse. Kapselindholdet skal blandes med blød mad inden administration.  
Kapslerne må ikke indtages.

Indledende dosisoptrapning  
Må kun anvendes af læger

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited  
Dublin D09 C6X8  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1495/001

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERKORT MED 5 DOSER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 0,5 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
Palforzia 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtset pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
YDRE KARTON (NIVEAU 1 – 3 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtet pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver kapsel indeholder 1 mg jordnøddeprotein som affedtet pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 3 mg dosis består af 3 × 1 mg kapsler

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oralt pulver i kapsler til åbning

48 kapsler  
16 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse. Kapselindholdet skal blandes med blød mad inden administration.  
Kapslerne må ikke indtages.

Niveau 1 (3 mg dagligt)

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited  
Dublin D09 C6X8  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1495/002

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Palforzia niveau 1 (3 mg dagligt)

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERKORT (NIVEAU 1 – 3 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtet pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Irland Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Niveau 1 (3 mg dagligt)



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
YDRE KARTON (NIVEAU 2 – 6 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver kapsel indeholder 1 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 6 mg dosis består af 6 × 1 mg kapsler.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oralt pulver i kapsler til åbning

96 kapsler (96 kapsler à 1 mg)  
16 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse. Kapselindholdet skal blandes med blød mad inden administration.  
Kapslerne må ikke indtages.

Niveau 2 (6 mg dagligt)

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited  
Dublin D09 C6X8  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1495/003

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Palforzia niveau 2 (6 mg dagligt)

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERKORT (NIVEAU 2 – 6 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtet pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Niveau 2 (6 mg dagligt)

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
YDRE KARTON (NIVEAU 3 – 12 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 10 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
Palforzia 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtset pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 10 mg kapsel indeholder 10 mg jordnøddeprotein som affedtset pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 1 mg kapsel indeholder 1 mg jordnøddeprotein som affedtset pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 12 mg dosis består af 1 × 10 mg kapsel + 2 × 1 mg kapsler

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oralt pulver i kapsler til åbning

48 kapsler (16 kapsler à 10 mg, 32 kapsler à 1 mg)  
16 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse. Kapselindholdet skal blandes med blød mad inden administration.  
Kapslerne må ikke indtages.

Niveau 3 (12 mg dagligt)

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited  
Dublin D09 C6X8  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1495/004

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Palforzia niveau 3 (12 mg dagligt)

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERKORT (NIVEAU 3 – 12 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 10 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
Palforzia 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtet pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Niveau 3 (12 mg dagligt)

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
YDRE KARTON (NIVEAU 4 – 20 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtet pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver kapsel indeholder 20 mg jordnøddeprotein som affedtet pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 20 mg dosis består af 1 × 20 mg kapsel

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oralt pulver i kapsler til åbning

16 kapsler  
16 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse. Kapselindholdet skal blandes med blød mad inden administration.  
Kapslerne må ikke indtages.

Niveau 4 (20 mg dagligt)

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited  
Dublin D09 C6X8  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1495/005

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Palforzia niveau 4 (20 mg dagligt)

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERKORT (NIVEAU 4 – 20 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtet pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Niveau 4 (20 mg dagligt)

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
YDRE KARTON (NIVEAU 5 – 40 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver kapsel indeholder 20 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 40 mg dosis består af 2 × 20 mg kapsler

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oralt pulver i kapsler til åbning

32 kapsler  
16 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse. Kapselindholdet skal blandes med blød mad inden administration.  
Kapslerne må ikke indtages.

Niveau 5 (40 mg dagligt)

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited  
Dublin D09 C6X8  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1495/006

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Palforzia niveau 5 (40 mg dagligt)

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERKORT (NIVEAU 5 – 40 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtet pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Niveau 5 (40 mg dagligt)

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
YDRE KARTON (NIVEAU 6 – 80 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtset pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver kapsel indeholder 20 mg jordnøddeprotein som affedtset pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 80 mg dosis består af 4 × 20 mg kapsler

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oralt pulver i kapsler til åbning

64 kapsler  
16 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse. Kapselindholdet skal blandes med blød mad inden administration.  
Kapslerne må ikke indtages.

Niveau 6 (80 mg dagligt)

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited  
Dublin D09 C6X8  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1495/007

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Palforzia niveau 6 (80 mg dagligt)

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERKORT (NIVEAU 6 – 80 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtet pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Niveau 6 (80 mg dagligt)

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
YDRE KARTON (NIVEAU 7 – 120 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
Palforzia 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 100 mg kapsel indeholder 100 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 20 mg kapsel indeholder 20 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 120 mg dosis består af 1 × 100 mg kapsel + 1 × 20 mg kapsel

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oralt pulver i kapsler til åbning

32 kapsler (16 kapsler à 100 mg, 16 kapsler à 20 mg)  
16 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse. Kapselindholdet skal blandes med blød mad inden administration.  
Kapslerne må ikke indtages.

Niveau 7 (120 mg dagligt)

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP



**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited  
Dublin D09 C6X8  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1495/008

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Palforzia niveau 7 (120 mg dagligt)

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERKORT (NIVEAU 7 – 120 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
Palforzia 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtset pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Niveau 7 (120 mg dagligt)

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
YDRE KARTON (NIVEAU 8 – 160 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
Palforzia 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 100 mg kapsel indeholder 100 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 20 mg kapsel indeholder 20 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 160 mg dosis består af 1 × 100 mg kapsel + 3 × 20 mg kapsler

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oralt pulver i kapsler til åbning

64 kapsler (16 kapsler à 100 mg, 48 kapsler à 20 mg)  
16 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse. Kapselindholdet skal blandes med blød mad inden administration.  
Kapslerne må ikke indtages.

Niveau 8 (160 mg dagligt)

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited  
Dublin D09 C6X8  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1495/009

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Palforzia niveau 8 (160 mg dagligt)

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERKORT (NIVEAU 8 – 160 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
Palforzia 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtet pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Niveau 8 (160 mg dagligt)

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
YDRE KARTON (NIVEAU 9 – 200 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtset pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver kapsel indeholder 100 mg jordnøddeprotein som affedtset pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver dosis består af 2 × 100 mg kapsler

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oralt pulver i kapsler til åbning

32 kapsler  
16 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse. Kapselindholdet skal blandes med blød mad inden administration.  
Kapslerne må ikke indtages.

Niveau 9 (200 mg dagligt)

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited  
Dublin D09 C6X8  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1495/011

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Palforzia niveau 9 (200 mg dagligt)

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERKORT (NIVEAU 9 – 200 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtset pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Niveau 9 (200 mg dagligt)



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
YDRE KARTON (NIVEAU 10 – 240 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
Palforzia 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver 100 mg kapsel indeholder 100 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 20 mg kapsel indeholder 20 mg jordnøddeprotein som affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

Hver 240 mg dosis består af 2 × 100 mg kapsler + 2 × 20 mg kapsler

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oralt pulver i kapsler til åbning

64 kapsler (32 kapsler à 100 mg, 32 kapsler à 20 mg)  
16 doser

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse. Kapselindholdet skal blandes med blød mad inden administration.  
Kapslerne må ikke indtages.

Niveau 10 (240 mg dagligt)

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited  
Dublin D09 C6X8  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/20/1495/010

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Palforzia niveau 10 (240 mg dagligt)

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP  
BLISTERKORT (NIVEAU 10 – 240 MG DAGLIGT)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
Palforzia 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning  
affedtet pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

Niveau 10 (240 mg dagligt)

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE  
YDRE KARTON (NIVEAU 11 – 300 MG DAGLIGT/VEDLIGEHOJDELSE)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Palforzia 300 mg oralt pulver i brev  
affedt et pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert brev indeholder 300 mg jordnøddeprotein som affedt et pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Oralt pulver i brev

15 breve

30 breve

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse. Brevets indhold skal blandes med blød mad inden administration.

Niveau 11 (300 mg dagligt)

Vedligeholdelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited  
Dublin D09 C6X8  
Irland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Palforzia niveau 11 (300 mg)  
Palforzia 300 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER  
BREVE (NIVEAU 11 – 300 MG DAGLIGT/VEDLIGEHOLEDSE)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Palforzia 300 mg oralt pulver i brev  
affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)  
Oral anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Brevets indhold skal blandes med blød mad inden administration.

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

300 mg

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til patienten

**PALFORZIA 0,5 mg oralt pulver i kapsler til åbning**  
**PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning**  
**PALFORZIA 10 mg oralt pulver i kapsler til åbning**  
**PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning**  
**PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning**  
**PALFORZIA 300 mg oralt pulver i brev**  
affedt pulver af *Arachis hypogaea L.*, frø (jordnødder)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage PALFORZIA
3. Sådan skal du tage PALFORZIA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

PALFORZIA indeholder jordnøddeprotein fra affedt pulver af jordnøddefrø. Det er en behandling til personer, som er allergiske over for jordnødder (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA er beregnet til børn og unge i alderen 4-17 år og til dem, der bliver voksne, mens de er i behandling.

PALFORZIA virker på personer med jordnøddeallergi ved gradvist at øge kroppens evne til at tåle små mængder jordnød (desensibilisering). PALFORZIA kan bidrage til at mindske sværhedsgraden af allergiske reaktioner, efter at man har været i kontakt med jordnødder.

PALFORZIA virker ikke mod andre nødde- eller fødevareallergier.

Du skal fortsat undgå helt at spise jordnødder, mens du tager PALFORZIA.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage PALFORZIA

##### Tag ikke PALFORZIA

- hvis du er allergisk over for et af hjælpestofferne (øvrige indholdsstoffer) i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).



- hvis du har alvorlig astma, eller hvis din astma ikke er under kontrol (ifølge en læges vurdering).
- hvis du nogen sinde har haft problemer med at synke eller langvarige problemer med fordøjelsessystemet.
- hvis du nogensinde har haft en alvorlig mastcellesygdom (ifølge en læges vurdering).
- hvis du har haft alvorlig eller livstruende anafylaksi inden for 60 dage inden behandlingens start.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager PALFORZIA, og fortæl lægen om eventuelle sygdomme, du har.

Du må ikke spise nogen jordnødder eller mad, der indeholder jordnødder, mens du tager PALFORZIA.

Det er vigtigt, at du registrerer batchnummeret for PALFORZIA. Hver gang, du får en ny pakning med PALFORZIA, skal du derfor skrive datoen og batchnummeret ned (står på pakningen efter "Lot") og opbevare disse oplysninger på et sikkert sted.

### **PALFORZIA behandler ikke symptomerne på jordnøddeallergi, og må du må ikke tage PALFORZIA under en allergisk reaktion.**

Din læge vil fortælle dig, hvornår det er det bedste tidspunkt at starte behandlingen, afhængigt af eventuelle sygdomme, du har.

PALFORZIA indeholder det stof, som patienter med jordnøddeallergi reagerer på. Der kan opstå allergiske reaktioner på PALFORZIA under behandlingen. Disse reaktioner opstår som regel i løbet af de første to timer efter indtagelse af en dosis PALFORZIA og er normalt lette eller moderate, men kan engang imellem være alvorlige.

Stop med at tage PALFORZIA, og søg straks læge, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- Problemer med at trække vejret
- En følelse af sammensnøring eller tæthed i halsen
- Problemer med at synke
- Ændret stemme
- Svimmelhed eller besvimelse eller en følelse af en nært forestående ulykkelig hændelse
- Kraftige mavekramper eller -smerter, opkastning eller diarré
- Kraftig rødme eller kløe i huden
- Forværring af astma eller et andet vejrtrækningsproblem
- Halsbrand, problemer med at synke, smerter ved synkning, mavepine eller brystsmerter, som ikke forsvinder, eller som bliver værre

Visse tilstande eller faktorer kan øge sandsynligheden for en allergisk reaktion. Det kan blandt andet være:

- Forværring af astma
- Et åbent sår eller anden skade på mundens slimhinder eller den passage, der fører fra munden til maven (spiserøret)
- Fysisk aktivitet
- Et varmt bad eller brusebad
- Ekstrem træthed eller søvnmangel
- For kvinder – menstruation
- Brug af visse smertelindrende midler, for eksempel acetylsalicylsyre eller ibuprofen
- Indtagelse af alkohol
- Stress
- Hvis man tager PALFORZIA på tom mave

Der findes foranstaltninger, du kan træffe for at undgå, at nogle af disse faktorer påvirker dig. Disse faktorer omfatter: fysisk aktivitet, et varmt bad eller brusebad, indtagelse af alkohol eller at tage dette lægemiddel på tom mave. Se afsnittet 'Brug af PALFORZIA sammen med mad, drikke og alkohol' og afsnittet 'Instruktioner til dosering' med gode råd til, hvad du kan gøre ved dem. Kontakt din læge, hvis du i forbindelse med alle andre tilstande eller faktorer, der er nævnt ovenfor, oplever allergiske reaktioner.

Lægen vil ordinere adrenalin til dig, som du altid skal have på dig så du kan injicere dig selv, hvis, du får en alvorlig allergisk reaktion. Lægen vil fortælle dig, hvordan du genkender en allergisk reaktion, og lære dig, hvornår og hvordan du skal bruge adrenalinen. Tal med lægen og læs indlægssedlen til adrenalin, hvis du har spørgsmål vedrørende anvendelsen.

Hvis du bruger adrenalin, må du ikke tage flere doser PALFORZIA, og du skal søge akut lægehjælp straks derefter.

Det tager tid at blive desensibiliseret for jordnødder ved hjælp af PALFORZIA. Evnen til at tåle gradvist stigende små mængder jordnødder er blevet påvist efter gennemførelse af alle opdoseringsniveauer med PALFORZIA og efter mindst 3 måneders vedligeholdelsesbehandling, og evnen fortsætter med at blive bedre med tiden.

Du skal tage PALFORZIA hver dag for at opretholde den desensibilisering, det medfører. Hvis du springer doser over, kan det føre til forhøjet risiko for allergiske reaktioner.

Behandling med PALFORZIA virker muligvis ikke hos alle patienter.

### **Børn og unge**

PALFORZIA er beregnet til børn og unge i alderen 4-17 år og til dem, der bliver voksne, mens de er i behandling.

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 4 år, da det ikke vides, om PALFORZIA er sikkert og effektivt at bruge til denne aldersgruppe.

### **Brug af anden medicin sammen med PALFORZIA**

Fortæl lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

### **Brug af PALFORZIA sammen med mad, drikke og alkohol**

PALFORZIA må ikke blandes med væske (fx vand, mælk, juice, suppe, smoothies).

Drik ikke alkohol 2 timer inden og 2 timer efter, du har taget PALFORZIA, da det kan øge sandsynligheden for en allergisk reaktion.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Start ikke behandling med PALFORZIA, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

PALFORZIA kan have en mindre virkning på din evne til at føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner. Du skal være forsigtig i 2 timer efter du har taget en dosis PALFORZIA, for det tilfælde, at du får en allergisk reaktion, som påvirker din evne til at føre motorkøretøj, cykle eller betjene

maskiner. Vent på, at alle symptomer på sådanne allergiske reaktioner er forsvundet, inden du fører motorkøretøj, cykler eller betjener maskiner.

### 3. Sådan skal du tage PALFORZIA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

PALFORZIA ordineres af læger, som har erfaring med diagnosticering og behandling af allergier og allergiske reaktioner, herunder anafylaksi.

### Hvordan skal jeg tage PALFORZIA?

#### Dosering

Der er 3 faser i behandlingen med PALFORZIA: Den indledende dosisoptrapning, opdosering og vedligeholdelse. Du skal gennemføre disse behandlingsfaser i den rækkefølge, som din læge har foreskrevet. I fasen med indledende dosisoptrapning og fasen med opdosering forhøjes dosen af PALFORZIA på en nøjagtig måde. I vedligeholdelsesfasen tager du den samme dosis PALFORZIA hver dag.

Du skal tage PALFORZIA hver dag, for at dit niveau af desensibilisering over for jordnødder opretholdes.

Fortæl det til lægen på dagen ved hvert besøg i klinikken, hvis du ikke har det godt, eller du føler, din astma ikke er så velkontrolleret.

#### Indledende dosisoptrapning

Du vil blive behandlet med de første doser (indledende dosisoptrapning) PALFORZIA i cirka 4-5 timer i lægens klinik. På den første dag vil du blive behandlet med 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg og 6 mg PALFORZIA.

#### Opdosering

Hvis du kan tåle fasen med indledende dosisoptrapning, vil du blive bedt om at møde op i lægens klinik igen en anden dag (normalt den næste dag) for at starte på opdoseringsfasen.

Der er 11 forskellige dosisniveauer i opdoseringsfasen, og det starter med PALFORZIA 3 mg (niveau 1) og stiger til PALFORZIA 300 mg (niveau 11).

Opdoseringsniveauerne vises i nedenstående tabel:

Daglig dosis	Dosisniveau	Styrkeog antal pr. dosis
3 mg	niveau 1	3 × 1 mg kapsler (røde)
6 mg	niveau 2	6 × 1 mg kapsler (røde)
12 mg	niveau 3	2 × 1 mg kapsler (røde) og 1 × 10 mg kapsel (blå)
20 mg	niveau 4	1 × 20 mg kapsel (hvide)
40 mg	niveau 5	2 × 20 mg kapsler (hvide)
80 mg	niveau 6	4 × 20 mg kapsler (hvide)
120 mg	niveau 7	1 × 20 mg kapsel (hvide) og 1 × 100 mg kapsel (røde)
160 mg	niveau 8	3 × 20 mg kapsler (hvide) og 1 × 100 mg kapsel (røde)
200 mg	niveau 9	2 × 100 mg kapsler (røde)
240 mg	niveau 10	2 × 20 mg kapsler (hvide) og 2 × 100 mg kapsler (røde)

300 mg	niveau 11	1 × 300 mg brev
--------	-----------	-----------------

Du får den første dosis på hvert opdoseringsniveau af lægen i klinikken. Hvis du kan tåle den første dosis på et nyt doseringsniveau, vil lægen bede dig fortsætte med at tage den pågældende dosis hver dag derhjemme i cirka 2 uger.

Under fasen med opdosering vil din læge se dig cirka hver anden uge for at vurdere dig til et nyt opdoseringsniveau.

Du skal have gennemført alle 11 opdoseringsniveauer, inden du kan starte på vedligeholdelsesbehandling. Det tager mindst 22 uger at gennemføre alle opdoseringsniveauer.

### Vedligeholdelsesdosering

Hvis du kan tåle niveau 11 i opdoseringsfasen, vil din læge bede dig fortsætte med at tage PALFORZIA i en dosis på 300 mg hver dag som vedligeholdelsesbehandling.

### **Klargøring inden brug**

PALFORZIA fås enten i kapsler eller breve. Tøm pulveret ud af kapslerne eller brevene med PALFORZIA.

Du må ikke synke kapslerne med PALFORZIA.

Åbning af den daglige dosis PALFORZIA.

- Træk forsigtigt kapslens to ender fra hinanden hen over en skål med blød mad, og tøm pulveret ned i skålen ved at rulle hver halvdel af kapslen imellem tommelfingeren og en anden finger. Bank i enderne af hver halvdel af kapslen for at sikre, at alt pulveret tømmes ud.
- Klip eller riv forsigtigt langs den øverste kant langs den viste streg, når du skal åbne et brev. Vend brevet på hovedet hen over en skål med blød mad, og bank på brevet for at sikre, at alt pulveret tømmes ud.

Tøm hele dosen af PALFORZIA oralt pulver ud over en lille mængde blød mad, du ikke er allergisk overfor, for eksempel frugtmos, yoghurt eller risengrød. Vær sikker på, at du ikke er allergisk over for den mad, du bruger til opblanding.

Den mad, du bruger til opblanding, skal være afkølet og ikke varmere end stuetemperatur.

Bland grundigt.

Brug kun lige netop den mængde mad til opblanding med PALFORZIA, der gør det muligt at indtage hele dosen i nogle få skefulde.

Tag PALFORZIA straks efter opblanding. Om nødvendigt kan du dog blande PALFORZIA med mad og opbevare det i køleskab i op til 8 timer, inden det indtages. Kassér det, hvis det ikke bruges inden for 8 timer, og klargør en ny dosis.

### **Instruktioner til håndtering**

Du må ikke inhalere PALFORZIA pulver, da det kan forårsage vejrtrækningsproblemer (forværring af astma) eller en allergisk reaktion.

Vask hænderne straks efter håndtering af kapsler eller breve med PALFORZIA.

Hvis din læge har fortalt dig, at et opdoseringsniveau er gennemført, skal du kassere alle resterende kapsler eller breve fra den pågældende pakning (se afsnit 5), inden du starter på et nyt niveau. Det gælder også eventuelle ekstra doser i hver pakning, som ikke er brugt.

## **Instruktioner til dosering**

Tag PALFORZIA på omtrent samme tidspunkt hver dag sammen med mad – helst som en del af din aftensmad. Du må ikke tage dette lægemiddel på tom mave.

Tag ikke PALFORZIA derhjemme på de dage, hvor du skal møde op hos lægen til vurdering, da lægen vil give dig PALFORZIA de pågældende dage.

Børn skal have hver dosis af PALFORZIA af en voksen, og de skal overvåges i cirka 1 time bagefter for eventuelle symptomer på en allergisk reaktion.

Må ikke tages inden for 2 timer inden sengetid.

Tag ikke et varmt bad eller brusebad, umiddelbart inden du tager PALFORZIA, eller i 3 timer efter du har taget det.

Lad være med at dyrke motion, umiddelbart inden du tager PALFORZIA, eller i 3 timer efter du har taget det.

Tag ikke PALFORZIA, hvis du har dyrket motion eller taget et varmt bad eller brusebad og er blevet varm, eller du sveder, og hjertet banker hurtigt. Vent, til du er kølet ned, og din hjerterefrekvens (puls) er vendt tilbage til normal tilstand.

Tag ikke mere end din individuelle samlede daglige dosis i overensstemmelse med dit aktuelle dosisniveau af PALFORZIA på samme dag.

## **Hvis du har taget for meget PALFORZIA**

Risikoen for allergiske reaktioner forhøjes, hvis du tager PALFORZIA i doser, som er højere end de anbefalede.

Hvis du får alvorlige reaktioner, for eksempel problemer med at synke, problemer med at trække vejret, ændret stemme eller en følelse af tæthed i halsen, skal du behandle reaktionen med selvinjektion af adrenalin som din læge har lært dig det, og derefter straks søge læge.

## **Hvis du har glemt at tage PALFORZIA**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Glemte doser PALFORZIA kan medføre, at du mister den jordnøddetolerance, du har bygget op, og at din risiko for allergiske reaktioner øges.

Hvis du har glemt at tage din dosis af PALFORZIA i 1 til 2 dage i træk, skal du tage den næste dosis på det normale planlagte tidspunkt dagen efter.

Hvis du har glemt at tage din dosis af PALFORZIA i 3 dage eller mere i træk, skal du stoppe med at tage PALFORZIA og kontakte din læge for at få nærmere vejledning i, hvordan du genstarter din behandling.

## **Hvis du holder op med at tage PALFORZIA**

Hvis du holder op med at tage PALFORZIA, kan det medføre, at du mister den jordnøddetolerance, du har bygget op, og at din risiko for allergiske reaktioner øges.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### Vigtige bivirkninger

PALFORZIA kan medføre alvorlige allergiske reaktioner, der kan være livstruende. Hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer, skal du stoppe med at tage PALFORZIA, behandle reaktionen i overensstemmelse med de instruktioner, du tidligere har fået af din læge, og derefter **straks** søge læge.

- Problemer med at trække vejret
- En følelse af sammensnøring eller tæthed i halsen
- Problemer med at synke eller tale
- Ændret stemme
- Svimmelhed eller besvimelse
- Kraftige mavekramper eller -smerter, opkastning eller diarré
- Kraftig rødme eller kløe i huden

PALFORZIA kan medføre problemer med maven og fordøjelsessystemet, blandt andet eosinofil øsofagitis. Dette er en tilstand, der påvirker passagen mellem munden og maven og rammer op til 1 ud af 1.000 personer. Symptomerne på eosinofil øsofagitis kan omfatte:

- Problemer med at synke
- Maden sidder fast i halsen
- Svie i brystet, munden eller halsen
- Gylpen

Søg læge, hvis du hele tiden får disse symptomer.

##### Andre bivirkninger

**Meget almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- En følelse af sammensnøring i halsen
- Opkastning
- Ubehag eller smerter i maven
- Kvalme
- Allergiske reaktioner (lette eller moderate)
- Hoste
- Nysen
- Irritation i halsen
- Mavepine
- Prikken i munden eller kløe i og omkring munden
- Nældefeber
- Kløende hud

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Problemer med at trække vejret
- Allergiske reaktioner (alvorlige)
- Hvæsende vejrtrækning

Allergiske reaktioner kan påvirke forskellige dele af kroppen på følgende måde:

- Hudrelaterede: nældefeber, rødme eller kløe i huden, hævelse i ansigtet, udslæt
- Vejrtrækningsrelaterede: vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, hoste, en følelse af sammensnøring i halsen, løbende næse, irritation i halsen
- Mavelaterede: mavesmerter, kvalme, opkastning

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisteren eller brevet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker hårde klumper af pulver, som ikke nemt falder fra hinanden, eller hvis pulveret er misfarvet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### PALFORZIA indeholder:

Aktivt stof: jordnøddeprotein fra affedt pulver af frø fra jordnødder (*Arachis hypogaea L.*).

Øvrige indholdsstoffer:

### PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning

Delvis prægelatiniseret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, silica; kolloid vandfri, magnesiumstearat

### PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning

MikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat

### PALFORZIA 300 mg oralt pulver i brev

MikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat

### Udseende og pakningsstørrelser

Hvidt til beige oralt pulver i kapsler til åbning eller brev

### Indledende dosisoptrapning (se afsnit 3)

Hver karton indeholder 13 kapsler i 5 enkelt dosisblistere:

- 0,5 mg (1 × 0,5 mg kapsel)
- 1 mg (1 × 1 mg kapsel)
- 1,5 mg (1 × 0,5 mg kapsel og 1 × 1 mg kapsel)
- 3 mg (3 × 1 mg kapsler)
- 6 mg (6 × 1 mg kapsler)

Opdoseringsfase (se afsnit 3)

Navn/kapsel- eller brevstyrke	Pakningsindhold inddelt efter dosisniveau (daglig dosis)
PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning	<b>Niveau 1 (3 mg dagligt):</b> 48 kapsler i blistere 16 doser (hvert blisterrum indeholder 3 kapsler à 1 mg)  <b>Niveau 2 (6 mg dagligt):</b> 96 kapsler i blistere 16 doser (hvert blisterrum indeholder 6 kapsler à 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapsler til åbning	<b>Niveau 3 (12 mg dagligt):</b> 48 kapsler i blistere 16 doser (hvert blisterrum indeholder 1 kapsel à 10 mg + 2 kapsler à 1 mg)
PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning	<b>Niveau 4 (20 mg dagligt):</b> 16 kapsler i blistere 16 doser (hvert blisterrum indeholder 1 kapsel à 20 mg)  <b>Niveau 5 (40 mg dagligt):</b> 32 kapsler i blistere 16 doser (hvert blisterrum indeholder 2 kapsler à 20 mg)  <b>Niveau 6 (80 mg dagligt):</b> 64 kapsler i blistere 16 doser (hvert blisterrum indeholder 4 kapsler à 20 mg)
PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapsler til åbning	<b>Niveau 9 (200 mg dagligt):</b> 32 kapsler i blistere 16 doser (hvert blisterrum indeholder 2 kapsler à 100 mg)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapsler til åbning	<b>Niveau 7 (120 mg dagligt):</b> 32 kapsler i blistere 16 doser (hvert blisterrum indeholder 1 kapsel à 100 mg + 1 kapsel à 20 mg)  <b>Niveau 8 (160 mg dagligt):</b> 64 kapsler i blistere 16 doser (hvert blisterrum indeholder 1 kapsel à 100 mg + 3 kapsler à 20 mg)  <b>Niveau 10 (240 mg dagligt):</b> 64 kapsler i blistere 16 doser (hvert blisterrum indeholder 2 kapsler à 100 mg + 2 kapsler à 20 mg)
PALFORZIA 300 mg oralt pulver i brev	<b>Niveau 11 (300 mg dagligt):</b> 15 breve (300 mg brev)

Vedligeholdelsesdosering (se afsnit 3)

Hver karton indeholder 30 breve à 300 mg.



## **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **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

### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building

**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

**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  
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

Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Írska  
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  
Írlanti  
Puh/Tel: +353 (0)1 5827964

### **Sverige**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.