

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PALFORZIA 0,5 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
PALFORZIA 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
PALFORZIA 10 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
PALFORZIA 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
PALFORZIA 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
PALFORZIA 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

PALFORZIA 0,5 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

Jede Kapsel enthält 0,5 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

PALFORZIA 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

Jede Kapsel enthält 1 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

PALFORZIA 10 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

Jede Kapsel enthält 10 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

PALFORZIA 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

Jede Kapsel enthält 20 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

PALFORZIA 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

Jede Kapsel enthält 100 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

PALFORZIA 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel

Jeder Beutel enthält 300 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißes bis beigefarbenes Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln oder aus Beuteln.

PALFORZIA 0,5 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus weißen, opaken Hartkapseln (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus roten, opaken Hartkapseln (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus blauen, opaken Hartkapseln (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus weißen, opaken Hartkapseln (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus roten, opaken Hartkapseln (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel

Pulver zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

PALFORZIA ist zur Behandlung von Patienten im Alter von 4 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie indiziert. Die Anwendung von PALFORZIA kann bei Patienten, die 18 Jahre und älter sind, fortgeführt werden.

Die Anwendung von PALFORZIA hat in Verbindung mit einer erdnussfreien Ernährung zu erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur unter Aufsicht von Ärzten, die für die Diagnose und Behandlung allergischer Erkrankungen qualifiziert sind, verabreicht werden.

Die initiale Aufdosierung und die erste Dosis jeder neuen Dosissteigerungsstufe sind unter ärztlicher Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung zu verabreichen, die auf die Versorgung potenziell schwerer allergischer Reaktionen vorbereitet ist.

Dem Patienten muss jederzeit Adrenalin (Epinephrin) zur Selbstinjektion zur Verfügung stehen.

Dosierung

Die Behandlung mit PALFORZIA wird in 3 aufeinanderfolgenden Phasen durchgeführt: initiale Aufdosierung, Dosissteigerung und Erhaltung.

Während der Dosissteigerung müssen bei jeder Dosisstufe die in der spezialisierten Gesundheitseinrichtung und die zu Hause gegebenen Dosen von derselben Charge stammen, um Schwankungen in der Wirkstärke zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

Die Dosiskonfigurationen für die einzelnen Dosierungsphasen sind in Tabelle 1, Tabelle 2 und Tabelle 3 dargestellt.

Eine Dosisstufe kann als toleriert betrachtet werden, wenn nicht mehr als vorübergehende Symptome beobachtet werden, welche keine oder lediglich eine minimale medizinische Intervention/Therapie erfordern.

Initiale Aufdosierungsphase

Die initiale Aufdosierung erfolgt an einem einzigen Tag unter ärztlicher Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung mit der Möglichkeit, potenziell schwere allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie behandeln zu können.

Die initiale Aufdosierung erfolgt innerhalb eines Tages in der angegebenen Reihenfolge, beginnend mit einer Dosis von 0,5 mg und endend bei 6 mg (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Dosis und Kapseldarreichung für die initiale Aufdosierung

Dosis	Kapseldarreichung pro Dosis
0,5 mg	1 x 0,5-mg-Kapsel
1 mg	1 x 1-mg-Kapsel
1,5 mg	1 x 0,5-mg-Kapsel + 1 x 1-mg-Kapsel
3 mg	3 x 1-mg-Kapsel
6 mg	6 x 1-mg-Kapsel

Zwischen allen Dosen sollte ein Beobachtungszeitraum von 20 bis 30 Minuten liegen.

Keine Dosisstufe darf ausgelassen werden.

Nach der letzten Dosis müssen die Patienten mindestens 60 Minuten lang überwacht werden, bis sie für eine Entlassung geeignet sind.

Die Behandlung muss während der initialen Aufdosierung abgebrochen werden, wenn Symptome auftreten, die eine medizinische Intervention (z. B. die Gabe von Adrenalin) erfordern, unabhängig von der jeweils verabreichten Dosis.

Patienten, die bei der initialen Aufdosierung mindestens die 3 mg Einzeldosis von PALFORZIA tolerieren, müssen zur Einleitung der Dosissteigerung wieder in die spezialisierte Gesundheitseinrichtung kommen.

Falls möglich, sollte die Dosissteigerung am Tag nach der initialen Aufdosierung beginnen.

Kann bei einem Patienten innerhalb von 4 Tagen keine Dosissteigerung eingeleitet werden, ist die initiale Aufdosierung in der spezialisierten Gesundheitseinrichtung zu wiederholen.

Dosissteigerungsphase

Die initiale Aufdosierung muss abgeschlossen sein, bevor mit der Dosissteigerung begonnen wird.

Die Dosissteigerung besteht aus 11 Dosisstufen. Sie wird mit einer 3-mg-Dosis eingeleitet (siehe Tabelle 2).

Die erste Dosis jeder neuen Dosissteigerungsstufe wird unter ärztlicher Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung gegeben, in der potenziell schwere allergische Reaktionen

einschließlich Anaphylaxie behandelt werden können. Nach Verabreichung der ersten Dosis einer neuen Dosissteigerungsstufe müssen die Patienten mindestens 60 Minuten lang beobachtet werden, bevor sie entlassen werden können.

Wenn Patienten die erste Dosis einer erhöhten Dosisstufe tolerieren, können sie die Anwendung mit dieser Dosisstufe zu Hause fortsetzen.

Alle Dosisstufen entsprechend Tabelle 2 müssen in dieser Reihenfolge und in jeweils 2-Wochen-Intervallen verabreicht werden, sofern sie vertragen werden. Keine Dosisstufe darf ausgelassen werden. Die Patienten dürfen die Dosissteigerung nicht schneller als in Tabelle 2 dargestellt durchlaufen.

Tabelle 2: Konfiguration der Tagesdosis für die Phase der Dosissteigerung

Dosisstufe	Gesamte Tagesdosis	Darreichung der Dosis (Kapselfarbe)	Dauer der Dosis (Wochen)
1	3 mg	3 x 1-mg-Kapseln (rot)	2
2	6 mg	6 x 1-mg-Kapseln (rot)	2
3	12 mg	2 x 1-mg-Kapseln (rot) 1 x 10-mg-Kapsel (blau)	2
4	20 mg	1 x 20-mg-Kapsel (weiß)	2
5	40 mg	2 x 20-mg-Kapseln (weiß)	2
6	80 mg	4 x 20-mg-Kapseln (weiß)	2
7	120 mg	1 x 20-mg-Kapsel (weiß) 1 x 100-mg-Kapsel (rot)	2
8	160 mg	3 x 20-mg-Kapseln (weiß) 1 x 100-mg-Kapsel (rot)	2
9	200 mg	2 x 100-mg-Kapseln (rot)	2
10	240 mg	2 x 20-mg-Kapseln (weiß) 2 x 100-mg-Kapseln (rot)	2
11	300 mg	1 x 300-mg-Beutel	2

Es darf nicht mehr als eine Dosis pro Tag eingenommen werden. Die Patienten müssen angewiesen werden, an dem Tag, an dem sie ihre Dosis in der spezialisierten Gesundheitseinrichtung erhalten, keine weitere Dosis zu Hause einzunehmen.

Es ist darauf zu achten, dass Patienten immer nur eine Dosisstufe in ihrem Besitz haben.

Eine Dosisänderung oder eine Beendigung ist bei Patienten in Betracht zu ziehen, die eine Dosissteigerung entsprechend Tabelle 2 nicht tolerieren (siehe *Anweisungen zur Dosisänderung*).

Erhaltungstherapie

Alle Dosen der Dosissteigerungsphase müssen abgeschlossen worden sein, bevor mit der Erhaltungsdosis begonnen werden kann.

Die Erhaltungsdosis von PALFORZIA beträgt 300 mg Erdnussprotein täglich.

Tabelle 3: Konfiguration der Tagesdosis für die Erhaltungsphase

Darreichung der Dosis	Gesamte Tagesdosis
1 x 300-mg-Beutel	300 mg

Um die Verträglichkeit und die klinische Wirksamkeit von PALFORZIA aufrechtzuerhalten, ist die tägliche Erhaltungsdosis notwendig.

Derzeit liegen Wirksamkeitsdaten für eine bis zu 24-monatige Behandlung mit PALFORZIA vor. Zur Dauer einer über 24 Monate hinausgehenden Behandlung kann keine Empfehlung gegeben werden.

Die Wirkung eines Behandlungsabbruchs auf die Erhaltung der klinischen Wirksamkeit ist nicht untersucht worden.

Wenn die Behandlung mit PALFORZIA abgebrochen wird, müssen die Patienten weiterhin jederzeit selbst injizierbares Adrenalin mit sich führen.

Anweisungen zur Dosisänderung

Dosisänderungen sind während der initialen Aufdosierung nicht geeignet.

Eine vorübergehende Dosisänderung von PALFORZIA kann für Patienten erforderlich sein, die während der Dosissteigerungs- oder Erhaltungsphase Allergiesymptome entwickeln, oder aus praktischen Gründen des Patientenmanagements. Auf allergische Reaktionen, einschließlich gastrointestinaler Reaktionen, welche schwer, rezidivierend oder beeinträchtigend sind oder während der Dosissteigerungs- oder Erhaltungsphase länger als 90 Minuten andauern, hat eine proaktive Dosisanpassung zu erfolgen. Anhand einer klinischen Beurteilung durch den behandelnden Arzt sollte die jeweils beste Vorgehensweise für den einzelnen Patienten bestimmt werden. Dies kann eine Beibehaltung der Dosisstufe über mehr als 2 Wochen, eine Dosis-Reduktion oder ein Aussetzen der PALFORZIA-Dosen sein.

Vorgehen bei mehrfach nacheinander versäumten Einnahmen

Versäumte PALFORZIA-Dosen können ein erhebliches Risiko für die Patienten darstellen, da sie den Verlust der Desensibilisierung zur Folge haben können. Für das Vorgehen bei versäumten Einnahmen gelten die in Tabelle 4 angegebenen Richtlinien.

Tabelle 4: Vorgehen bei mehrfach nacheinander versäumten Einnahmen

Nacheinander versäumte Dosen	Maßnahme
1 bis 2 Tage	Patienten können die Behandlung mit der gleichen Dosisstufe zu Hause wieder aufnehmen.
3 bis 4 Tage	Patienten können nach entsprechender ärztlicher Beurteilung die Behandlung mit der gleichen Dosisstufe unter ärztlicher Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung wieder aufnehmen.
5 bis 14 Tage	Patienten können die Dosissteigerung mit PALFORZIA unter ärztlicher Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung mit einer Dosis von 50% oder weniger der letzten tolerierten Dosis wieder aufnehmen.
Mehr als 14 Tage	Die Patienten-Compliance sollte beurteilt werden und es sollte überlegt werden, ob die Dosissteigerung unter Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung mit 3 mg neu gestartet oder die Behandlung ganz abgebrochen werden sollte.

Nach einer Dosisreduktion aufgrund versäumter Dosen ist die Dosissteigerung wie in der Tabelle 2 beschrieben wieder aufzunehmen.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit eines Therapiebeginns mit PALFORZIA bei Patienten über 17 Jahren ist nicht erwiesen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit der PALFORZIA-Therapie bei Kindern unter 4 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Das Pulver muss nach dem Mischen mit einer altersgemäßen cremigen/breiigen Nahrung oral eingenommen werden.

Die Kapselhüllen dürfen nicht eingenommen werden. Das Einatmen des Pulvers muss vermieden werden.

Um den Inhalt einer Kapsel zu entleeren, sollten die beiden Enden der Kapsel vorsichtig auseinandergezogen und vorsichtig zwischen Finger und Daumen gerollt werden. Die Beutel sollten durch sorgfältiges Schneiden oder Reißen entlang der angegebenen Linie geöffnet werden.

Die gesamte Dosis des PALFORZIA-Pulvers sollte auf einige wenige Löffel voll halbfester/cremig/breiiger Nahrungsmittel (z. B. Fruchtmus, Joghurt, Milchreis), gekühlt oder mit Raumtemperatur, entleert und gut vermischt werden. Flüssigkeiten (z. B. Milch, Wasser, Saft) dürfen nicht verwendet werden.

Nach der Handhabung der PALFORZIA-Kapseln oder -Beutel müssen unverzüglich die Hände gewaschen werden.

Jede zu Hause eingenommene Dosis sollte täglich mit einer Mahlzeit etwa zur gleichen Tageszeit, vorzugsweise abends, eingenommen werden. PALFORZIA sollte nicht auf nüchternen Magen oder nach dem Fasten eingenommen werden.

Vor einer Dosis oder nach einer Dosis sollte 2 Stunden lang kein Alkohol konsumiert werden (siehe Abschnitt 4.4, Tabelle 5).

PALFORZIA muss früher als 2 Stunden vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Schweres oder nicht kontrolliertes Asthma
- Eosinophile Ösophagitis (EoE), bestehend oder anamnestisch, eine andere eosinophile Magen-Darm-Erkrankung, chronische, rezidivierende oder schwere gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD), Dysphagie
- Schwere Mastzellenerkrankung, bestehend oder anamnestisch
- Schwere oder lebensbedrohliche Anaphylaxie innerhalb der letzten 60 Tage vor Beginn der Behandlung mit PALFORZIA
- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

PALFORZIA ist nicht für die sofortige Linderung allergischer Symptome bestimmt und bietet auch keine solche. Daher darf dieses Arzneimittel nicht zur Notfallbehandlung von allergischen Reaktionen einschließlich Anaphylaxie verwendet werden.

Vor der Einleitung der Therapie sollte bei den Patienten kein aktives Giemen, keine unkontrollierte, schwere atopische Erkrankung (z. B. atopische Dermatitis oder Ekzem) und kein Ausbruch einer atopischen Erkrankung vorliegen sowie kein Verdacht auf eine interkurrente Erkrankung bestehen.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Adrenalin

Den Patienten, die dieses Arzneimittel erhalten, muss Adrenalin zur Selbstinjektion verordnet werden. Die Patienten müssen angewiesen werden, jederzeit Adrenalin zur Selbstinjektion mit sich zu führen. Patienten, Angehörige und/ oder Betreuende müssen darüber unterrichtet werden, wie sie die Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion erkennen und wie das Adrenalin zur Selbstinjektion (Adrenalin-Autoinjektor) richtig angewendet wird. Die Patienten müssen angewiesen werden, nach dessen Anwendung unverzüglich medizinische Hilfe zu suchen und bis zu einer ärztlichen Beurteilung die Behandlung abzubrechen.

PALFORZIA ist möglicherweise nicht für Patienten geeignet, die Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkung von Adrenalin hemmen oder potenzieren können (weitere Information siehe die Fachinformation zu Adrenalin).

Systemische allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie

Bei der Behandlung mit PALFORZIA sind Erdnussallergiker den Allergenen der Erdnuss ausgesetzt, die allergische Symptome verursachen. Daher sind bei diesen Patienten allergische Reaktionen auf dieses Arzneimittel zu erwarten. Diese Reaktionen treten zumeist in den ersten 2 Stunden nach Einnahme der Dosis auf und sind gewöhnlich leicht oder mäßig ausgeprägt, es können jedoch auch schwerere Reaktionen auftreten. Patienten im Alter von 12 Jahren oder älter und/oder mit hoher Empfindlichkeit gegenüber Erdnüssen haben möglicherweise ein höheres Risiko, während der Behandlung allergische Symptome zu entwickeln.

Für Patienten, die mäßige oder schwere unerwünschte allergische Reaktionen auf PALFORZIA zeigen, sind Dosisänderungen in Betracht zu ziehen. Anweisungen zur Dosisänderung siehe Abschnitt 4.2.

PALFORZIA kann systemische allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie verursachen, die lebensbedrohlich sein können.

Schwere Nebenwirkungen wie Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, Stimmveränderungen oder Engegefühl im Hals, Schwindelgefühl oder Ohnmacht, schwere Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen, Diarrhö oder schwere Rötung oder schwerer Juckreiz der Haut erfordern eine sofortige Behandlung, einschließlich der Verwendung von Adrenalin, und eine anschließende ärztliche Beurteilung.

Die Patienten müssen geschult werden, um die Anzeichen und Symptome allergischer Reaktionen zu erkennen. Die Patienten, deren Angehörigen oder Betreuende müssen angewiesen werden, vor der Verabreichung der nächsten Dosis von PALFORZIA einen Arzt zu kontaktieren, wenn Symptome einer eskalierenden oder anhaltenden allergischen Reaktion auftreten. Falls eine schwere Nebenwirkung auftritt, muss jede Reaktion unverzüglich behandelt werden (z. B. durch intramuskuläre Selbstverabreichung von Adrenalin), und sofort danach muss ein Arzt aufgesucht werden. Die Behandlung in der Notaufnahme sollte nach den Anaphylaxie-Leitlinien erfolgen.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Allergiesymptomen nach der Einnahme von PALFORZIA kann bei Patienten höher sein, wenn bei ihnen ein medizinisches Ereignis wie eine interkurrente Erkrankung (z. B. Virusinfektion), eine Asthma-Exazerbation oder andere Co-Faktoren (z. B. körperliche Anstrengung, Menstruation, Stress, Müdigkeit, Schlafmangel, Fasten, Einnahme von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln oder Alkoholkonsum) vorliegen. Die Patienten müssen proaktiv über das mögliche erhöhte Anaphylaxie-Risiko bei Vorliegen solcher

veränderbarer oder nicht veränderbarer Co-Faktoren beraten werden. Bei Bedarf ist im Einzelfall die Zeit der Einnahme anzupassen, um veränderbare Co-Faktoren zu vermeiden. Wenn eine Vermeidung veränderbarer Co-Faktoren nicht möglich ist oder wenn nicht veränderbare Co-Faktoren vorliegen, sollte eine vorübergehende Aussetzung oder Verringerung der PALFORZIA-Dosis erwogen werden. Tabelle 5 enthält Anleitungen zu empfohlenen Maßnahmen zur Minderung der mit Co-Faktoren verbundenen Risiken während der Behandlung.

Tabelle 5: Anleitungen zur Handhabung von Co-Faktoren

Veränderbare Co-Faktoren	Empfohlene Maßnahmen
Heißes Bad oder heiße Dusche	Heiße Duschen oder Bäder sollten unmittelbar vor der Behandlung und danach 3 Stunden lang vermieden werden.
Körperliche Anstrengung	Körperliche Anstrengung sollte unmittelbar vor der Behandlung und danach 3 Stunden lang vermieden werden. Nach körperlicher Anstrengung müssen die Anzeichen eines hypermetabolischen Zustands (z. B. Rötung, Schwitzen, schnelle Atmung, schnelle Herzfrequenz) abgeklungen sein, bevor eine Dosis eingenommen wird.
Fasten oder leerer Magen	Jede Dosis sollte zu einer Mahlzeit eingenommen werden.
Alkohol	Alkohol sollte 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach einer Dosis nicht konsumiert werden.
Einnahme von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln	Es ist zu beachten, dass bei der Einnahme von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln während der PALFORZIA-Behandlung allergische Reaktionen auftreten können.
Nicht veränderbare Co-Faktoren	
Interkurrente Erkrankung	Patienten sollten angewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen, bevor sie ihre nächste PALFORZIA-Dosis einnehmen.
Verschlimmerung von Asthma	
Menstruation	In Abhängigkeit von den individuellen Patientenbedürfnissen sollte in Betracht gezogen werden, die PALFORZIA-Dosis vorübergehend auszusetzen oder zu reduzieren.
Stress	
Ermüdung oder Schlafmangel	

Desensibilisierungsreaktion

Eine strikte tägliche, langfristige Einnahme in Verbindung mit einer erdnussfreien Ernährung ist erforderlich, um eine Desensibilisierung zu erreichen und den Behandlungseffekt von PALFORZIA aufrechtzuerhalten. Behandlungsunterbrechungen einschließlich einer nicht täglich erfolgenden Einnahme können möglicherweise zu einem erhöhten Risiko für allergische Reaktionen oder sogar Anaphylaxie führen.

Wie bei jeder immuntherapeutischen Behandlung kommt es möglicherweise nicht bei allen Patienten zu einer klinisch bedeutsamen Desensibilisierung (siehe Abschnitt 5.1).

Asthma

Bei Patienten mit Asthma darf die Behandlung nur eingeleitet werden, wenn ein kontrollierter Asthmastatus vorliegt. Bei Patienten mit einer akuten Exazerbation des Asthmas muss die Behandlung vorübergehend abgesetzt werden. Nach dem Abklingen der Exazerbation muss die Wiederaufnahme von PALFORZIA mit Vorsicht erfolgen. Bei Patienten mit rezidivierenden Asthma-Exazerbationen muss eine erneute Beurteilung stattfinden und ein Abbruch in Betracht gezogen werden. Dieses Arzneimittel wurde nicht an Patienten unter systemischer Langzeittherapie mit Kortikosteroiden geprüft.

Begleiterkrankungen

Dieses Arzneimittel ist möglicherweise nicht geeignet für Patienten mit bestimmten Erkrankungen, welche die Überlebensfähigkeit nach einer schweren allergischen Reaktion beeinträchtigen oder das Risiko von Nebenwirkungen nach der Verabreichung von Adrenalin erhöhen können. Beispiele für solche Erkrankungen sind unter anderem, aber nicht ausschließlich: ausgeprägte Beeinträchtigung der Lungenfunktion (chronisch oder akut, z. B. schwere Mukoviszidose), instabile Angina, frischer

Myokardinfarkt, signifikante Arrhythmien, zyanotische kongenitale Herzerkrankung, unkontrollierte Hypertonie und erbliche Stoffwechselerkrankungen.

Gastrointestinale Nebenwirkungen einschließlich eosinophiler Ösophagitis (EoE)

Für Patienten mit chronischen oder rezidivierenden gastrointestinalen Symptomen kann eine Änderung der Dosis erwogen werden (siehe Abschnitt 4.2). EoE wurde im Zusammenhang mit PALFORZIA berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei chronischen/rezidivierenden gastrointestinalen Symptomen, insbesondere des oberen Magen-Darm-Trakts (Übelkeit, Erbrechen, Dysphagie), sollte diagnostisch die Möglichkeit einer EoE in Betracht gezogen werden. Bei Patienten mit schweren oder anhaltenden gastrointestinalen Symptomen wie Dysphagie, gastroösophagealer Reflux, Brustkorbschmerz oder Abdominalschmerz muss die Behandlung abgesetzt und die Diagnose EoE in Betracht gezogen werden.

Begleitende Immuntherapie mit Allergenen

Dieses Arzneimittel wurde nicht an Patienten geprüft, die eine begleitende Immuntherapie mit anderen Allergenen erhalten. Vorsicht ist bei der Verabreichung dieses Arzneimittels in Verbindung mit anderen Allergen-Immuntherapien geboten, da ein höheres Risiko für schwere allergische Reaktionen bestehen könnte.

Entzündungen oder Wunden im Mund

Bei Patienten mit einer akuten schweren Entzündung des Mundes oder der Speiseröhre oder mit oralen Wunden besteht ein erhöhtes Risiko für schwere systemische allergische Reaktionen nach der Einnahme von Erdnussprotein. Bei diesen Patienten sollte die Einleitung der Behandlung aufgeschoben und eine laufende Behandlung vorübergehend unterbrochen werden, um die Heilung der Mundhöhle zu ermöglichen.

Chronische Urtikaria

Chronische Urtikaria, insbesondere beim Vorliegen schwerer Exazerbationen, kann die Sicherheitsbewertung der Behandlung verfälschen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht zu erwarten.

Schwere allergische Reaktionen können mit Adrenalin behandelt werden (siehe Abschnitt 4.4). Weitere Informationen über Arzneimittel, die die Wirkungen von Adrenalin potenzieren oder hemmen können, entnehmen Sie bitte der Fachinformation zu Adrenalin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Anwendung von entfettetem Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) bei Schwangeren vor.

Ein Behandlungsbeginn mit PALFORZIA während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann Anaphylaxie verursachen, die ein Risiko für schwangere Frauen darstellt. Anaphylaxie kann einen gefährlichen Blutdruckabfall verursachen, der während der Schwangerschaft zu einer Beeinträchtigung der Plazenta-Perfusion führen kann und ein erhebliches Risiko für den Fötus darstellt. Zudem ist die Wirkung einer oralen Immuntherapie (OIT) auf das Immunsystem von Mutter und Fötus während der Schwangerschaft unbekannt.

Bei Patientinnen, die unter einer OIT schwanger werden, sollten die Vorteile des Verbleibens in der OIT und der Aufrechterhaltung der Desensibilisierung gegen die Risiken einer anaphylaktischen Reaktion bei einer Fortführung der OIT gegeneinander abgewogen werden.

Stillzeit

Erdnussallergene wurden nach dem Verzehr von Erdnüssen in der Muttermilch nachgewiesen. Über die Auswirkungen von PALFORZIA auf den gestillten Säugling oder die Auswirkungen auf die Milchproduktion liegen keine Daten vor. Neben dem Nutzen des Stillens für die Entwicklung und die Gesundheit sollten auch die klinische Notwendigkeit der Behandlung der Mutter sowie die durch PALFORZIA oder die zugrundeliegende Erkrankung der Mutter bedingten potenziellen Nebenwirkungen auf den Säugling berücksichtigt werden.

Fertilität

Es liegen keine spezifischen klinischen oder präklinischen Daten über die Wirkung von entfettetem Pulver von *Arachis hypogaea L.*, semen (Erdnüsse) auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PALFORZIA hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach der Einnahme ist 2 Stunden lang Vorsicht geboten, falls Symptome einer allergischen Reaktion auftreten, die die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen (aller Schweregrade) sind Abdominalschmerz (49,4%), Rachenreizung (40,7%), Pruritus (33,7%), Übelkeit (33,2%), Erbrechen (28,5%), Urtikaria (28,5%), oraler Pruritus (26,0%), abdominale Beschwerden (22,9%) und Schmerzen im Oberbauch (22,8%).

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen war während der Dosissteigerung (85,7%) größer als während der initialen Aufdosierung (45,1%) und der Erhaltungsphase (57,7%).

Die mediane Zeit von der Verabreichung von PALFORZIA in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung bis zum Einsetzen des ersten Symptoms lag im Bereich von 4 bis 8 Minuten. Die mediane Zeit vom Einsetzen des ersten Symptoms bis zum Abklingen des letzten Symptoms lag im Bereich von 15 bis 30 Minuten.

10,5 % der Studienteilnehmer setzten das Prüfpräparat aufgrund von 1 oder mehreren Nebenwirkungen ab. Die häufigsten Nebenwirkungen, die zum Abbruch der Behandlung führten, waren Abdominalschmerz (3,8%), Erbrechen (2,5%), Übelkeit (1,9%) und systemische allergische Reaktion (1,6%) einschließlich Anaphylaxie.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Tabelle 6 basiert auf Daten aus klinischen Studien. Die aufgeführten Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen gemäß MedDRA und nach Häufigkeit in Gruppen aufgeteilt. Die Häufigkeitskategorien sind definiert wie folgt: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), und sehr selten ($< 1/10.000$). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmender Schwere angegeben.

Tabelle 6: Nebenwirkungen

MedDRA-Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Sehr häufig</i>	Anaphylaktische Reaktion (systemische allergische Reaktion aller Schweregrade)
	<i>Häufig</i>	Anaphylaktische Reaktion, schwer (Anaphylaxie, systemische allergische Reaktion, schwer)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<i>Sehr häufig</i>	Engegefühl des Halses Husten Niesen Rachenreizung
	<i>Häufig</i>	Atemnot Giemen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	<i>Sehr häufig</i>	Erbrechen Abdominalschmerz Schmerzen Oberbauch Übelkeit abdominale Beschwerden Parästhesie oral Oraler Pruritus Pruritus der Lippe
	<i>Gelegentlich</i>	Eosinophile Ösophagitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<i>Sehr häufig</i>	Urtikaria Pruritus

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen*Systemische allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)*

Für die Berichterstattung über die Ergebnisse der klinischen Studie wird der Begriff „systemische allergische Reaktion“ verwendet, um anaphylaktische Reaktionsereignisse jeglicher Schweregrade zu beschreiben. Der Begriff „Anaphylaxie“ wird verwendet, um schwere anaphylaktische Reaktionsereignisse zu differenzieren.

Systemische allergische Reaktionen jeglicher Schweregrade wurden bei 15,1% der Studienteilnehmer berichtet, davon 0,6% während der initialen Aufdosierung, 8,7% während der Dosissteigerung und 9,9% während der Erhaltungstherapie. Die Mehrheit der Studienteilnehmer mit systemischen allergischen Reaktionen hatte leichte oder mäßig ausgeprägte Reaktionen. Eine schwere systemische allergische Reaktion (Anaphylaxie) wurde bei 10 Studienteilnehmern (insgesamt 1,1%) berichtet: bei 4 Studienteilnehmern (0,4%) während der Dosissteigerung und bei 6 Studienteilnehmern (0,8%) während der Erhaltungstherapie von 300 mg/Tag. 1,6% brachen die Therapie aufgrund einer systemischen allergischen Reaktion ab, darunter 0,3% mit Anaphylaxie. In der Gesamtpopulation berichteten 10,6% der Studienteilnehmer über eine Einzelepisode einer systemischen allergischen Reaktion und 4,6% berichteten über zwei oder mehr systemische allergische Reaktionen. Die vorhandenen Daten deuten darauf hin, dass das Risiko einer systemischen allergischen Reaktion bei Jugendlichen (21,9%) höher als bei Kindern (≤ 11 Jahre; 11,9%) ist.

In den klinischen Studien beinhalteten die am häufigsten berichteten Symptome systemischer allergischer Reaktionen Hautkrankheiten (Urtikaria, Flush, Pruritus, Gesichtsschwellungen, Hautausschlag), Atemwegserkrankungen (Atemnot, Giemen, Husten, Engegefühl des Halses, Rhinorrhoe, Rachenreizung) und Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen). Die meisten Episoden (87,0%) einer systemischen allergischen Reaktion setzten innerhalb von 2 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels ein.

Adrenalin-Anwendung

In der PALFORZIA-Sicherheitspopulation berichteten 14,9% der Studienteilnehmer über mindestens eine Episode von Adrenalin-Anwendung aus jeglichem Grund. 1,8% der Patienten berichteten über mindestens eine Anwendung während der initialen Aufdosierung, 9,1% während der Dosissteigerung und 8,7% während der Erhaltungstherapie. Von den Studienteilnehmern, die über eine Adrenalin-Anwendung berichteten, benötigten 91,6% eine Einzeldosis, und 92,5% der Adrenalin-Anwendungen erfolgte aufgrund von Ereignissen mit leicht bis mäßig ausgeprägtem Schweregrad.

Eosinophile Ösophagitis (EoE)

In klinischen Studien wurde bei 12 von 1.217 Studienteilnehmern eine durch Biopsie bestätigte eosinophile Ösophagitis diagnostiziert, während sie PALFORZIA erhielten, im Vergleich zu 0 von 443 Studienteilnehmern, die ein Placebo erhielten. Nach dem Absetzen von PALFORZIA wurde bei 12 von 12 Studienteilnehmern von einer Symptomverbesserung berichtet. Bei 6 der 8 Studienteilnehmern mit verfügbaren Biopsie-Ergebnissen aus Folgeuntersuchungen klang die eosinophile Ösophagitis ab, und bei 2 Studienteilnehmern trat eine Verbesserung ein.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Verabreichung von PALFORZIA in höheren als den empfohlenen Dosen erhöht bei Erdnussallergikern das Risiko von Nebenwirkungen, einschließlich des Risikos von systemischen allergischen Reaktionen oder schweren allergischen Reaktionen einzelner Organe. Beim Auftreten einer Anaphylaxie in der häuslichen Umgebung sollten die Patienten sich selbst intramuskulär Adrenalin verabreichen und sich im Anschluss in ärztliche Notfallbehandlung begeben. In der Notaufnahme sollten die geltenden Anaphylaxie-Richtlinien befolgt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergen-Extrakte, Nahrungsmittel
ATC-Code: V01AA08

Wirkmechanismus

Der genaue Mechanismus der Desensibilisierung durch entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea L.*, semen (Erdnüsse) ist nicht vollständig bekannt.

Tabelle 7 zeigt eine Zusammenfassung der Immunglobulinwerte, die in der PALISADE-Studie für die 12 Monate lang mit PALFORZIA behandelten Studienteilnehmern im Alter von 4 bis 17 Jahren berichtet wurden.

Tabelle 7: Veränderungen der Immunglobulinwerte im Zeitverlauf in der PALISADE-Studie (ITT-Population, PALFORZIA- Studienteilnehmer, 4-17 Jahre)

Parameter	Maßzahl	Screening - DBPCFC	Ende der Dosissteigerung	Abschluss - DBPCFC
ps-IgE (kUA/l)	n	372	305	272
	Geometrisches Mittel (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
	Geometrisches Mittel (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
	Geometrisches Mittel (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] Zur Berechnung der geometrischen Mittelwerte wurde zunächst der Mittelwert auf der log₁₀-Skala berechnet und der Mittelwert anschließend durch Berechnung des inversen Logarithmus in die ursprüngliche Skala umgewandelt.

ITT: Intention-to-treat, ps: erdnusspezifisch, Q1, Q3: erstes Quartil, drittes Quartil, DBPCFC: doppelblinde, placebokontrollierte Nahrungsmittelprovokation, SD: Standardabweichung.

In der ARTEMIS-Studie betrug der geometrische Mittelwert (SD) des erdnusspezifischen IgE in der PALFORZIA-Gruppe 30,55 (7,794) kUA/l zum Zeitpunkt der beim Screening durchgeführten doppelblinden, placebokontrollierten Nahrungsmittelprovokation (DBPCFC). Dieser erhöhte sich zum Ende der Dosissteigerung auf 44,28 (10,850) kUA/l und fiel danach bei der Abschluss-DBPCFC auf 28,92 (9,908) kUA/l ab (nach 3 Monaten PALFORZIA-Erhaltungstherapie mit 300 mg täglich). Das Verhältnis der geometrischen Kleinstquadrat-Mittelwerte (Abschluss/Screening) betrug 1,18, 95%iges Konfidenzintervall (KI) (0,97, 1,44).

Immunologische Parameter bei der Langzeit-Erhaltungstherapie

Die anhaltenden Wirkungen der PALFORZIA-Behandlung auf die immunologischen Parameter erdnusspezifisches IgE, IgG4 und das IgE/IgG4-Verhältnis für Studienteilnehmer, die 12 bzw. 18 Monate PALFORZIA-Erhaltungstherapie mit der fortgeführten therapeutischen Dosis (300 mg täglich) durch ihre Teilnahme an PALISADE wie auch an der offenen Folgestudie ARC004 abgeschlossen haben, sind in Tabelle 8 dargestellt.

Tabelle 8: Immunologische Parameter nach verlängerter Erhaltungstherapie bei Studienende (PALISADE- und ARC004-Completer-Populationen, 4-17 Jahre)

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

[1] Zur Berechnung der geometrischen Mittelwerte wurde zunächst der Mittelwert auf der log₁₀-Skala berechnet und der Mittelwert anschließend durch Berechnung des inversen Logarithmus in die ursprüngliche Skala umgewandelt.

Klinische Wirksamkeit

In allen klinischen Studien mit PALFORZIA wurde die Wirksamkeit mithilfe einer DBPCFC ermittelt. Diese Nahrungsmittel-Provokation wurde nach dem Practical Allergy (PRACTALL) - Konsensus-Report, mit der Erweiterung um eine 600-mg-Proteindosis (zwischen den Provokationsdosen von 300 mg und 1,000 mg) durchgeführt.

Die Wirksamkeit von PALFORZIA wurde in den 2 randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen, pivotalen Phase-3-Studien PALISADE und ARTEMIS untersucht. Beide Studien rekrutierten Studienteilnehmern mit anamnestisch dokumentierter Erdnussallergie. Studienteilnehmer mit einem schweren oder lebensbedrohlichen Anaphylaxie-Ereignis innerhalb von 60 Tagen vor Studieneintritt sowie Studienteilnehmer mit schwerem oder unkontrolliertem Asthma waren von den Studien ausgeschlossen. Nach einer initialen Aufdosierung im Bereich von 0,5 mg bis 6 mg am Tag 1 und der bestätigten Verträglichkeit der 3-mg-Dosis am Tag 2 durchliefen die Studienteilnehmer 20 bis 40 Wochen lang die Dosissteigerungsphase, beginnend bei 3 mg, bis die 300-mg-Dosis erreicht war. Abhängig von der Verträglichkeit variierte die Dauer der Dosissteigerungsphase bei den einzelnen Studienteilnehmern. Die Studienteilnehmer durchliefen dann 6 Monate (PALISADE) bzw. 3 Monate (ARTEMIS) lang eine Erhaltungsimmuntherapie mit 300 mg PALFORZIA oder Placebo bis zum Ende der Studie, an dem sich die Studienteilnehmer zum Abschluss einer DBPCFC unterzogen, um ihre Desensibilisierung gegenüber Erdnüssen zu untersuchen.

PALISADE rekrutierte Studienteilnehmer im Alter von 4 bis 55 Jahren in Europa und Nordamerika. Insgesamt 750 Studienteilnehmer im Alter von 4 bis 17 Jahren durchliefen das Screening, und 499 wurden randomisiert (3:1) der Studienbehandlung zugeteilt (374 für PALFORZIA und 125 für Placebo). Die Population für die primäre Wirksamkeitsanalyse bestand aus 496 Studienteilnehmern im Alter von 4 bis 17 Jahren, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten hatten. Geeignete Studienteilnehmer im Sinne dieser Studie waren Teilnehmer, die während der DBPCFC beim Screening ≤ 100 mg Erdnussprotein vertrugen. Von den mit PALFORZIA behandelten Studienteilnehmern in der primären Analysepopulation hatten 72% eine allergische Rhinitis in der Vorgeschichte, 66% berichteten über das Vorhandensein mehrere Nahrungsmittelallergien, 63% hatten eine atopische Dermatitis in der Vorgeschichte und 53% hatten aktuell oder früher eine Asthadiagnose erhalten. Das mediane Alter der Studienteilnehmer betrug 9 Jahre. Mehr als die Hälfte der Studienteilnehmer war männlich (56%) und die meisten Probanden hatten eine weiße Hautfarbe (78%).

ARTEMIS rekrutierte Studienteilnehmer im Alter von 4 bis 17 Jahren in Europa. Insgesamt 175 Studienteilnehmer im Alter von 4 bis 17 Jahren wurden randomisiert (3:1) einer Studienbehandlung zugewiesen (132 für PALFORZIA und 43 für Placebo). Die Population für die primäre Wirksamkeitsanalyse bestand aus 175 Studienteilnehmern im Alter von 4 bis 17 Jahren, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten hatten. Geeignete Studienteilnehmer im Sinne dieser Studie waren Teilnehmer, die während der DBPCFC beim Screening ≤ 300 mg Erdnussprotein vertrugen. Von den mit PALFORZIA behandelten Studienteilnehmern in der primären Analysegruppe berichteten 61% über das Vorhandensein von mehreren Nahrungsmittelallergien, bei 59% gab es eine atopische Dermatitis in der Vorgeschichte, bei 48% eine allergische Rhinitis in der Vorgeschichte und bei 42% war zum gegenwärtigen Zeitpunkt oder in der Vorgeschichte Asthma diagnostiziert worden. Das mediane Alter der Studienteilnehmer lag bei 8,0 Jahren. Mehr als die Hälfte der Studienteilnehmer war männlich (52%) und die meisten Studienteilnehmer hatten eine weiße Hautfarbe (82%).

Wirksamkeitsdaten

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt in PALISADE und ARTEMIS war der Anteil der Studienteilnehmer im Alter von 4 bis 17 Jahren, die bei der Abschluss-DBPCFC eine einzelne Höchstdosis von mindestens 1.000 mg Erdnussprotein bei nicht mehr als leichten allergischen Symptomen tolerierten (Desensibilisierungs-Ansprechraten). Wichtige sekundäre Endpunkte in dieser Altersgruppe waren die Bestimmung der Desensibilisierungs-Ansprechraten nach Einzeldosen von

300 mg und 600 mg Erdnussprotein und der maximale Schweregrad der Symptome bei der Abschluss-DBPCFC.

Desensibilisierungs-Ansprechraten

Die Zusammenfassung der Desensibilisierungs-Ansprechraten für den primären und den sekundären Wirksamkeitsendpunkt für die ITT- (Intention-to-treat) Population in PALISADE und ARTEMIS ist in Tabelle 9 dargestellt. Studienteilnehmer ohne Abschluss-DBPCFC wurden als Non-Responder gezählt.

Tabelle 9: PALISADE und ARTEMIS: Zusammenfassung der Desensibilisierungs-Ansprechraten für die primären und wichtigen sekundären Wirksamkeitsendpunkte (ITT-Population, 4-17 Jahre)

Endpunkt	PALISADE		ARTEMIS	
	PALFORZIA N = 372	Placebo N = 124	PALFORZIA N = 132	Placebo N = 43
Primärer Wirksamkeitsendpunkt				
Ansprechraten: Anteil Studienteilnehmer mit Toleranz gegenüber 1.000 mg Erdnussprotein (95% KI) [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-Wert [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Wichtige sekundäre Wirksamkeitsendpunkte				
Ansprechraten: Anteil Studienteilnehmer mit Toleranz gegenüber 600 mg Erdnussprotein (95% KI) [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-Wert [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Ansprechraten: Anteil Studienteilnehmer mit Toleranz gegenüber 300 mg Erdnussprotein (95% KI) [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-Wert [2]	< 0,0001		< 0,0001	

[1] PALISADE: Basiert auf Wilson- (Score) Konfidenzgrenzen, ARTEMIS: Basiert auf dem exakten Clopper-Pearson-Intervall.

[2] PALISADE: Basiert auf Konfidenzgrenzen nach Farrington-Manning. ARTEMIS: Basiert auf exakten, bedingungs-freien Konfidenzgrenzen anhand der Score-Statistik, p-Werte basieren auf dem exakten Fisher-Test.

KI: Konfidenzintervall.

Ansprechraten bei Studienteilnehmer, die während der Therapie 18 Jahre alt wurden

Die Ansprechraten der mit PALFORZIA behandelten Studienteilnehmer, die während ihrer Teilnahme an einer Studie 18 Jahre alt wurden und bei der Abschluss-DBPCFC eine höchste Einzeldosis von mindestens 1.000 mg Erdnussprotein bei nicht mehr als leichten allergischen Symptomen tolerierten (15/27, 55,6%), stimmte mit der gesamten primären Wirksamkeit bei den Studienteilnehmer im Alter von 4 bis 17 Jahren überein.

Anhaltende Wirksamkeit

Die anhaltende Wirksamkeit wurde bei 104 Studienteilnehmern und 26 Studienteilnehmern analysiert, die durch ihre Teilnahme sowohl an PALISADE als auch an der offenen Anschlussstudie ARC004 12 Monate lang und 18 Monate lang eine PALFORZIA-Erhaltungstherapie mit der permanenten therapeutischen Dosis (300 mg täglich) erhalten hatten. Ein Vergleich der Ansprechraten nach einer längeren Erhaltungstherapie mit PALFORZIA kann durch einen Vergleich der Ansprechraten in den 12-Monats- und 18-Monats-Erhaltungstherapiekohorten in ARC004 mit denjenigen, die PALISADE abgeschlossen haben, vorgenommen werden (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10: Prozentsatz der bei der Abschluss-DBPCFC tolerierten Provokationsdosen nach fortgesetzter Erhaltungstherapie (PALISADE- und ARC004-Completer-Population, 4-17 Jahre)

	PALISADE	ARC004	
	6 Monate Erhaltung (N = 296)	12 Monate Erhaltung (N = 104)	18 Monate Erhaltung (N = 26)
Studienteilnehmer, die eine Einzeldosis Erdnussprotein tolerierten (Ansprechrate) [95% KI]			
2.000 mg	nicht zutreffend [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] In PALISADE waren 1.000 mg Erdnussprotein die höchste Provokationsdosis.

DBPCFC: doppelblinde, placebokontrollierte Nahrungsmittelprovokation, KI: Konfidenzintervall.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine klinischen Studien zur Untersuchung des pharmakokinetischen Profils und des Metabolismus von PALFORZIA durchgeführt. PALFORZIA enthält natürlich vorkommende allergene Erdnussproteine. Nach oraler Verabreichung werden die Proteine im Gastrointestinaltrakt zu Aminosäuren und kleinen Polypeptiden hydrolysiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien mit entfettetem Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

Mikrokristalline Cellulose
teilweise vorverkleisterte Maisstärke
kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid
Magnesiumstearat

PALFORZIA 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln und PALFORZIA 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel

Mikrokristalline Cellulose
kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid
Magnesiumstearat

Die Kapseln zum Öffnen enthalten Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC).

Kapselhüllen

0,5-mg-Kapsel (weiß)

Hydroxypropylmethylcellulose, Titandioxid (E171), Grau SW 5014 (Tinte)

1-mg-Kapsel (rot)

Hydroxypropylmethylcellulose, Eisenoxid rot (E172), Titandioxid (E171), Weiß TEK SW 0012 (Tinte)

10-mg-Kapsel (blau)

Hydroxypropylmethylcellulose, FD&C Blau Nr. 1 (E133), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Titandioxid (E171), Weiß SW 0012 (Tinte)

20-mg-Kapsel (weiß)

Hydroxypropylmethylcellulose, Titandioxid (E171), Grau TEK SW 5014 (Tinte)

100-mg-Kapsel (rot)

Hydroxypropylmethylcellulose, Eisenoxid rot (E172), Titandioxid (E171), Weiß SW 0012 (Tinte)

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre – Packung zur initialen Aufdosierung

3 Jahre – Alle Packungen außer der Packung zur initialen Aufdosierung

Nachdem eine Tagesdosis von PALFORZIA mit einer altersgemäßen cremig/breiigen Nahrung gemischt wurde, sollte die zubereitete Mischung sofort vollständig konsumiert werden, sie kann aber bei Bedarf bis zu 8 Stunden gekühlt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Initiale Aufdosierungsphase (siehe Abschnitt 4.2)

Packung zur initialen Aufdosierung

PVC:PCTFE-/Aluminium-Blisterpackung, die 13 Kapseln (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) in 5 Einzeldosis-Blistern enthält.

Dosissteigerungsphase (siehe Abschnitt 4.2)

Jede 2-Wochen-Packung enthält zusätzliche Dosen für den Bedarfsfall.

Bezeichnung / Stärke pro Kapsel oder Beutel	Packungsinhalt nach Dosisstufe (Tagesdosis)
PALFORZIA 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	<p>Stufe 1 (3 mg täglich): 48 Kapseln in PVC:PCTFE-/Aluminium-Blistern in einem Karton Jede Blistervertiefung enthält drei 1-mg-Kapseln</p> <p>Stufe 2 (6 mg täglich): 96 Kapseln in PVC:PCTFE-/Aluminium-Blistern in einem Karton Jede Blistervertiefung enthält sechs 1-mg-Kapseln</p>
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	<p>Stufe 3 (12 mg täglich): 48 Kapseln in PVC:PCTFE-/Aluminium-Blistern in einem Karton Jede Blistervertiefung enthält eine 10-mg-Kapsel und zwei 1-mg-Kapseln</p>
PALFORZIA 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	<p>Stufe 4 (20 mg täglich): 16 Kapseln in PVC:PCTFE-/Aluminium-Blistern in einem Karton Jede Blistervertiefung enthält eine 20-mg-Kapsel</p> <p>Stufe 5 (40 mg täglich): 32 Kapseln in PVC:PCTFE-/Aluminium-Blistern in einem Karton Jede Blistervertiefung enthält zwei 20-mg-Kapseln</p> <p>Stufe 6 (80 mg täglich): 64 Kapseln in PVC:PCTFE-/Aluminium-Blistern in einem Karton Jede Blistervertiefung enthält vier 20-mg-Kapseln</p>
PALFORZIA 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	<p>Stufe 9 (200 mg täglich): 32 Kapseln in PVC:PCTFE-/Aluminium-Blistern in einem Karton Jede Blistervertiefung enthält zwei 100-mg-Kapseln</p>
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	<p>Stufe 7 (120 mg täglich): 32 Kapseln in PVC:PCTFE-/Aluminium-Blistern in einem Karton Jede Blistervertiefung enthält eine 100-mg-Kapsel und eine 20-mg-Kapsel</p> <p>Stufe 8 (160 mg täglich): 64 Kapseln in PVC:PCTFE-/Aluminium-Blistern in einem Karton Jede Blistervertiefung enthält eine 100-mg-Kapsel und drei 20-mg-Kapseln</p> <p>Stufe 10 (240 mg täglich): 64 Kapseln in PVC:PCTFE-/Aluminium-Blistern in einem Karton Jede Blistervertiefung enthält zwei 100-mg-Kapseln und zwei 20-mg-Kapseln</p>

Bezeichnung / Stärke pro Kapsel oder Beutel	Packungsinhalt nach Dosisstufe (Tagesdosis)
PALFORZIA 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel	Stufe 11 (300 mg täglich): 15 PET-/Aluminium-/mLLDPE-Folien-Beutel in einem Karton

Erhaltungsphase (siehe Abschnitt 4.2)

Erhaltungsphasenpackung:

Jede Packung PALFORZIA 300 mg Pulver zum Einnehmen enthält 30 PET-/Aluminium-/mLLDPE-Folien-Beutel in einem Karton.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Zu nicht verwendeten Arzneimitteln oder Abfallmaterial gehören (eine) geöffnete Kapsel(n) (d. h. leer oder nicht verwendetes Pulver enthaltend) oder (ein) Beutel und zubereitete Mischungen, die nicht innerhalb von 8 Stunden verbraucht wurden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Dezember 2020

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Golden Peanut Company, LLC
(auch unter der Bezeichnung Golden Peanut and Tree Nuts bekannt)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Vereinigte Staaten von Amerika

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-

Verhältnisses führen können, oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

- **Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung**

Kernaussagen der zusätzlichen Maßnahmen zur Risikominimierung

Informationsmaterial für das medizinische Fachpersonal:

- Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
- Informationsmaterial für das medizinische Fachpersonal:

Dieses Material besteht aus gedruckten und online verfügbaren Materialien und Video-Ressourcen einschließlich einer Gebrauchsanleitung. Die Gebrauchsanleitung ist ein Referenzdokument, das die richtige Anwendung von PALFORZIA beschreibt und folgende Informationen enthält:

- **Behandlungsüberblick**
 - Zusammenfassung der relevanten Hintergrundinformationen und Überblick über die drei Dosierungsphasen (initiale Aufdosierung, Dosissteigerung und Erhaltung)
 - Erläuterung der Dosisvorbereitung und Verabreichung
 - Wann Dosisänderungen in Betracht zu ziehen sind und was bei versäumten Dosen zu tun ist
- **Sicherheitsüberblick**
 - Zusammenfassung der Risiken von Anaphylaxie und eosinophiler Ösophagitis mit Schwerpunkt auf der Identifizierung von Symptomen, dem Management und der Milderung bekannter Risiken (einschließlich der Co-Faktoren, die systemische allergische Reaktionen auslösen können)
 - Zusammenfassung der häufigen Nebenwirkungen mit Schwerpunkt auf Schweregrad, Häufigkeit und Behandlung
 - Erläuterung der erforderlichen Therapietreue mit Schwerpunkt auf der täglichen Einnahme, dem Vermeiden von Erdnüssen und der angemessenen Verordnung und Verwendung von Notfall-Adrenalin
 - Entsprechender Verweis auf die Fachinformation mit weiteren Informationen
 - Länderspezifische Anleitung, wie und wann unerwünschte Ereignisse zu melden sind

Schulungsmaterial für Patienten und Eltern / Betreuende:

- Gebrauchsinformation
- Schulungsmaterial für Patienten und Eltern / Betreuende:

Diese bestehen aus einer Sammlung von gedruckten und online verfügbaren Materialien und Videoressourcen, die in Laiensprache und dem Lesealter angemessen für folgende Zielgruppen entwickelt werden sollen: Patienten im Alter von 4-6, 7-11 und 12-17 Jahren sowie Eltern/Pflegepersonen. Die Materialien werden die folgenden Informationen enthalten:

- **Behandlungsüberblick**
 - Kurze Erläuterung, wofür PALFORZIA verwendet wird, welche Patienten mit PALFORZIA behandelt werden können, und wer das Arzneimittel nicht nehmen sollte
 - Zusammenfassung der relevanten Hintergrundinformationen und Überblick über die drei Dosierungsphasen (initiale Aufdosierung, Dosissteigerung und Erhaltung)
 - Wie die Dosen sicher zubereitet, verabreicht und (falls erforderlich) gelagert und unbenutzte Dosen entsorgt werden
- **Sicherheitsüberblick**
 - Zusammenfassung der Risiken von Anaphylaxie und eosinophiler Ösophagitis mit Schwerpunkt auf der Identifizierung von Symptomen, dem Management und der Milderung bekannter Risiken (einschließlich der Co-Faktoren, die systemische allergische Reaktionen auslösen können)

- Zusammenfassung der häufigen Nebenwirkungen mit Schwerpunkt auf Schweregrad, Häufigkeit und Behandlung
- Erläuterung der erforderlichen Therapietreue mit Schwerpunkt auf der täglichen Einnahme, dem Vermeiden von Erdnüssen und der angemessenen Verwendung von Notfall-Adrenalin
- Entsprechender Verweis auf die Gebrauchsinformation mit weiteren Informationen
- Beschreibung, wie und wann Nebenwirkungen einer medizinischen Fachperson gemeldet werden sollen

Patientenkarte

- Ist dem Patienten durch den behandelnden Arzt auszuhändigen, wenn die PALFORZIA-Behandlung eingeleitet wird
- Die Patienten werden angewiesen, die Karte jederzeit bei sich zu tragen.
- Warnhinweis für alle medizinischen Fachpersonen, die den Patienten jemals, auch in Notfallsituationen, behandeln, dass der Patient eine Erdnussallergie hat und PALFORZIA einnimmt
- Warnhinweis, dass bei Verdacht auf Anaphylaxie Adrenalin zu verabreichen und der Notarzt zu kontaktieren ist
- Beschreibung der Symptome einer Anaphylaxie und wann medizinisches Fachpersonal zu kontaktieren ist
- Notfallkontaktdaten für den Patienten
- Kontaktdaten des PALFORZIA verordnenden Arztes

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON FÜR VORGESCHALTETE AUFDOSIERUNG (NUR ZUR ÄRZTLICHEN
ANWENDUNG/ANWENDUNG IN DER SPEZIALISIERTEN
GESUNDHEITSEINRICHTUNG)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 0,5 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
Palforzia 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5-mg-Kapsel enthält 0,5 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 1-mg-Kapsel enthält 1 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 1,5-mg-Dosis besteht aus 1 Kapsel zu 1 mg + 1 Kapsel zu 0,5 mg.

Jede 3-mg-Dosis besteht aus 3 Kapseln zu 1 mg.

Jede 6-mg-Dosis besteht aus 6 Kapseln zu 1 mg.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

Jede Packung mit 13 Kapseln zur initialen Aufdosierung enthält 2 Kapseln zu 0,5 mg und 11 Kapseln zu 1 mg
5 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Zum Einnehmen. Kapselinhalt vor der Einnahme mit cremigen/breiigen Speisen vermischen.
Kapselhüllen nicht einnehmen.

Initiale Aufdosierung
Nur zur ärztlichen Anwendung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1495/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
BLISTERSTREIFEN FÜR 5 DOSEN**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 0,5 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
Palforzia 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON (STUFE 1 – 3 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kapsel enthält 1 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 3-mg-Dosis besteht aus 3 Kapseln zu 1 mg.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

48 Kapseln
16 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Zum Einnehmen.
Kapselinhalt vor der Einnahme mit cremigen/breiigen Speisen vermischen.
Kapselhülle nicht einnehmen.

Stufe 1 (3 mg täglich)

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1495/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Palforzia Stufe 1 (3 mg täglich)

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN (STUFE 1 – 3 MG TÄGLICH)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Stufe 1 (3 mg täglich)

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON (STUFE 2 – 6 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede -Kapsel enthält 1 mg Erdnussprotein entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 6-mg-Dosis besteht aus 6 Kapseln zu 1 mg.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

96 Kapseln
16 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Zum Einnehmen. Kapselinhalt vor der Einnahme mit cremigen/breiigen Speisen vermischen.
Kapselhülle nicht einnehmen.

Stufe 2 (6 mg täglich)

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1495/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG, <SPENDER- UND PRODUKTCODE>

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Palforzia Stufe 2 (6 mg täglich)

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
BLISTERSTREIFEN (STUFE 2 – 6 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Stufe 2 (6 mg täglich)

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON (STUFE 3 – 12 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 10 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
Palforzia 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 10-mg-Kapsel enthält 10 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 1-mg-Kapsel enthält 1 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 12-mg-Dosis besteht aus 1 Kapsel zu 10 mg + 2 Kapseln zu 1 mg

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

48 Kapseln (16 x 10-mg-Kapseln, 32 x 1-mg-Kapseln)
16 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Zum Einnehmen. Kapselinhalt vor der Einnahme mit cremigen/breiigen Speisen vermischen.
Kapselhülle nicht einnehmen.

Stufe 3 (12 mg täglich)

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1495/004

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Palforzia Stufe 3 (12 mg täglich)

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
BLISTERSTREIFEN (STUFE 3 – 12 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 10 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
Palforzia 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L. semen (Erdnüsse)

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Stufe 3 (12 mg täglich)

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON (STUFE 4 – 20 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kapsel enthält 20 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 20-mg-Dosis besteht aus 1 Kapsel zu 20 mg

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

16 Kapseln

16 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten

Zum Einnehmen. Kapselinhalt vor der Einnahme mit cremigen/breiigen Speisen vermischen.

Kapselhülle nicht einnehmen.

Stufe 4 (20 mg täglich)

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1495/005

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Palforzia Stufe 4 (20 mg täglich)

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
BLISTERSTREIFEN (STUFE 4 – 20 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Stufe 4 (20 mg täglich)

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON (STUFE 5 – 40 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kapsel enthält 20 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 40-mg-Dosis besteht aus 2 Kapseln zu 20 mg.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

32 Kapseln
16 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen. Kapselinhalt vor der Einnahme mit cremigen/breiigen Speisen vermischen.
Kapselhülle nicht einnehmen.

Stufe 5 (40 mg täglich)

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1495/006

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Palforzia Stufe 5 (40 mg täglich)

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
BLISTERSTREIFEN (STUFE 5 – 40 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Stufe 5 (40 mg täglich)

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON (STUFE 6 – 80 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kapsel enthält 20 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 80-mg-Dosis besteht aus 4 Kapseln zu 20 mg.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

64 Kapseln
16 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Zum Einnehmen. Kapselinhalt vor der Einnahme mit cremigen/breiigen Speisen vermischen.
Kapselhülle nicht einnehmen.

Stufe 6 (80 mg täglich)

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1495/007

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Palforzia Stufe 6 (80 mg täglich)

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
BLISTERSTREIFEN (STUFE 6 – 80 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Stufe 6 (80 mg täglich)

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON (STUFE 7 – 120 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
Palforzia 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 100-mg-Kapsel enthält 100 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 20-mg-Kapsel enthält 20 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 120-mg-Dosis besteht aus 1 Kapsel zu 100 mg + 1 Kapsel zu 20 mg.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

32 Kapseln (16 x 100-mg-Kapseln, 16 x 20-mg-Kapseln)
16 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Zum Einnehmen. Kapselinhalt vor der Einnahme mit cremigen/breiigen Speisen vermischen.
Kapselhülle nicht einnehmen.

Stufe 7 (120 mg täglich)

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1495/008

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Palforzia Stufe 7 (120 mg täglich)

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
BLISTERSTREIFEN (STUFE 7 – 120 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
Palforzia 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Stufe 7 (120 mg täglich)

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON (STUFE 8 – 160 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
Palforzia 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 100-mg-Kapsel enthält 100 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 20-mg-Kapsel enthält 20 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 160-mg-Dosis besteht aus 1 Kapsel zu 100 mg + 3 Kapseln zu 20 mg.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

64 Kapseln (16 x 100-mg-Kapseln, 48 x 20-mg-Kapseln)
16 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Zum Einnehmen. Kapselinhalt vor der Einnahme mit cremigen/breiigen Speisen vermischen.
Kapselhülle nicht einnehmen.

Stufe 8 (160 mg täglich)

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1495/009

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Palforzia Stufe 8 (160 mg täglich)

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
BLISTERSTREIFEN (STUFE 8 – 160 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
Palforzia 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Stufe 8 (160 mg täglich)

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON (STUFE 9 – 200 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kapsel enthält 100 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 200-mg-Dosis besteht aus 2 Kapseln zu 100 mg.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

32 Kapseln
16 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Zum Einnehmen. Kapselinhalt vor der Einnahme mit cremigen/breiigen Speisen vermischen.
Kapselhülle nicht einnehmen.

Stufe 9 (200 mg täglich)

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1495/011

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Palforzia Stufe 9 (200 mg täglich)

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
BLISTERSTREIFEN (STUFE 9 – 200 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Stufe 9 (200 mg täglich)

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON (STUFE 10 – 240 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
Palforzia 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 100-mg-Kapsel enthält 100 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 20-mg-Kapsel enthält 20 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

Jede 240-mg-Dosis besteht aus 2 Kapseln zu 100 mg + 2 Kapseln zu 20 mg.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln

64 Kapseln (32 x 100-mg-Kapseln, 32 x 20-mg-Kapseln)
16 Dosen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Zum Einnehmen. Kapselinhalt vor der Einnahme mit cremigen/breiigen Speisen vermischen.
Kapselhülle nicht einnehmen.

Stufe 10 (240 mg täglich)

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1495/010

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Palforzia Stufe 10 (240 mg täglich)

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
BLISTERSTREIFEN (STUFE 10 – 240 MG TÄGLICH)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
Palforzia 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. WEITERE ANGABEN

Stufe 10 (240 mg täglich)

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
UMKARTON (STUFE 11 – 300 MG TÄGLICH / Erhaltung)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Palforzia 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Beutel enthält 300 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver zum Einnehmen im Beutel

15 Beutel

30 Beutel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Zum Einnehmen. Beutelinhalt vor der Einnahme mit cremigen/breiigen Speisen vermischen.

Stufe 11 (300 mg täglich)

Erhaltung

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Palforzia Stufe 11 (300 mg täglich)
Palforzia 300 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
BEUTEL (STUFE 11 – 300 MG TÄGLICH / Erhaltung)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Palforzia 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)
Zum Einnehmen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Beutelinhalt vor der Einnahme mit cremigen/breiigen Speisen vermischen.

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

300 mg

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PALFORZIA 0,5 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
PALFORZIA 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
PALFORZIA 10 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
PALFORZIA 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
PALFORZIA 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
PALFORZIA 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PALFORZIA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PALFORZIA beachten?
3. Wie ist PALFORZIA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PALFORZIA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist PALFORZIA und wofür wird es angewendet?

PALFORZIA enthält Erdnussprotein aus entfettetem Pulver von Erdnüssen. Es gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Nahrungsmittel-Allergene bezeichnet werden. Es dient zur Behandlung von Menschen, die allergisch gegen Erdnüsse (*Arachis hypogaea* L. semen) sind.

PALFORZIA ist für Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 17 Jahren und für Jugendliche bestimmt, die während der Behandlung das Erwachsenenalter erreichen.

PALFORZIA wirkt bei Menschen mit Erdnussallergie, indem es die Fähigkeit des Körpers, kleine Mengen Erdnüsse zu vertragen, allmählich erhöht (Desensibilisierung). PALFORZIA kann dabei helfen, den Schweregrad allergischer Reaktionen nach einem Kontakt mit Erdnüssen zu verringern.

PALFORZIA wirkt nicht gegen andere Nuss- oder Nahrungsmittelallergien.

Während Sie mit PALFORZIA behandelt werden, müssen Sie weiterhin strikt vermeiden, Erdnüsse zu essen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PALFORZIA beachten?

PALFORZIA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Hilfsstoffe (sonstigen Bestandteile) dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schweres Asthma haben oder wenn Ihr Asthma (nach der Beurteilung eines Arztes oder einer Ärztin) nicht unter Kontrolle ist
- wenn Sie jemals Schluckbeschwerden hatten oder langfristige Probleme mit dem Verdauungssystem
- wenn Sie (nach ärztlicher Diagnose) jemals eine schwere Mastzellenerkrankung hatten.
- wenn Sie in den 60 Tagen vor Behandlungsbeginn eine schwere oder lebensbedrohliche Anaphylaxie hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie PALFORZIA einnehmen, und informieren Sie ihn über Ihre gesundheitlichen Beschwerden.

Während Ihrer Behandlung mit PALFORZIA dürfen Sie keine Erdnüsse oder erdnusshaltigen Nahrungsmittel zu sich zu nehmen.

Es ist wichtig, die Chargenbezeichnung von PALFORZIA aufzuzeichnen. Notieren Sie deshalb jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung PALFORZIA erhalten, das Datum und die Chargenbezeichnung (sie ist auf der Packung hinter „Ch.-B.“ (Lot) angegeben) und bewahren Sie diese Informationen an einem sicheren Ort auf.

PALFORZIA behandelt nicht die Symptome einer Erdnussallergie und Sie dürfen PALFORZIA nicht während einer allergischen Reaktion einnehmen.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen den besten Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung empfehlen, je nachdem, welche Krankheiten bei Ihnen vorliegen.

PALFORZIA enthält die Substanz, auf die Patienten mit einer Erdnussallergie reagieren. Während der Behandlung können allergische Reaktionen auf PALFORZIA auftreten. Diese Reaktionen treten meistens in den ersten zwei Stunden nach Einnahme einer PALFORZIA-Dosis auf und sind in der Regel leicht oder mäßig ausgeprägt; gelegentlich können jedoch auch schwere Reaktionen auftreten.

Brechen Sie die Einnahme von PALFORZIA ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Atembeschwerden
- Engegefühl des Halses oder Fremdkörpergefühl im Hals
- Schluckbeschwerden
- Veränderung der Stimme
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht oder Gefühl einer drohenden Gefahr
- Starke Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall
- Starke Rötung oder Juckreiz der Haut
- Verschlimmerung von Asthma oder anderen Atembeschwerden
- Sodbrennen, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Magenschmerzen oder Brustkorbschmerzen, die nicht verschwinden oder sich verschlimmern

Bestimmte Bedingungen oder Faktoren können die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion erhöhen. Dazu gehören:

- Verschlimmerung von Asthma
- Offene Wunde oder andere Schäden an der Schleimhaut des Mundes oder am Übergang vom Mund zum Magen (Speiseröhre)
- Sport treiben

- Heiß baden oder duschen
- Starke Müdigkeit oder zu wenig Schlaf
- Regelblutung (betrifft nur Frauen)
- Einnahme bestimmter Schmerzmittel wie Aspirin oder Ibuprofen
- Alkoholkonsum
- Stress
- Einnahme von PALFORZIA auf nüchternen Magen
- Krankheiten wie Erkältung, Grippe oder andere Virusinfektionen

Es gibt Maßnahmen, die Sie ergreifen sollten, um zu vermeiden, dass diese Faktoren Sie beeinträchtigen. Zu diesen Faktoren gehören: körperliche Anstrengung, ein heißes Bad oder eine heiße Dusche, Alkoholkonsum oder die Einnahme dieses Arzneimittels auf nüchternen Magen. In den Abschnitten „Einnahme von PALFORZIA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“ sowie „Hinweise zur Einnahme“ finden Sie Hinweise, was in solchen Fällen zu tun ist.

Wenden Sie sich bei allen anderen oben aufgeführten Umständen oder Faktoren an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, um sich beraten zu lassen, wenn Sie bei einem dieser Faktoren allergische Reaktionen verspüren.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen Adrenalin zur Selbstinjektion verschreiben, das Sie immer bei sich haben müssen, für den Fall, dass Sie eine schwere allergische Reaktion haben. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie Sie eine allergische Reaktion erkennen und Ihnen beibringen, wann und wie das Adrenalin verwendet werden soll. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin und lesen Sie die Packungsbeilage zu Adrenalin, wenn Sie Fragen zur Anwendung haben.

Wenn Sie Adrenalin anwenden, nehmen Sie keine weiteren PALFORZIA-Dosen ein und rufen Sie unmittelbar danach einen Notarzt.

Die Desensibilisierung gegenüber Erdnüssen mit PALFORZIA braucht Zeit. Es hat sich gezeigt, dass nach dem Abschluss aller Dosissteigerungsstufen von PALFORZIA und nach mindestens 3 Monaten Erhaltungstherapie allmählich zunehmende kleine Mengen Erdnüsse vertragen werden und dieses sich im Laufe der Zeit unter Fortsetzung der Erhaltungstherapie weiter verbessert.

Sie müssen PALFORZIA täglich einnehmen, um die damit verbundene Desensibilisierung aufrechtzuerhalten. Das Auslassen einer Dosis kann zu einem erhöhten Risiko für allergische Reaktionen führen.

Die Behandlung mit PALFORZIA funktioniert möglicherweise nicht bei allen Patienten.

Kinder und Jugendliche

PALFORZIA ist für Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 17 Jahren und für Jugendliche bestimmt, die während der Behandlung das Erwachsenenalter erreichen.

Kindern unter 4 Jahren darf dieses Arzneimittel nicht gegeben werden, weil nicht bekannt ist, ob PALFORZIA bei dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Einnahme von PALFORZIA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von PALFORZIA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

PALFORZIA soll nicht mit Flüssigkeit (z. B. Wasser, Milch, Saft, Suppe, Smoothie) vermischt werden.

Nehmen Sie 2 Stunden vor der Einnahme von PALFORZIA und danach 2 Stunden lang keinen Alkohol zu sich, da dies die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Beginnen Sie die Behandlung mit PALFORZIA nicht, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PALFORZIA kann sich geringfügig auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken. Seien Sie nach der Einnahme einer PALFORZIA-Dosis 2 Stunden lang vorsichtig, falls Sie eine allergische Reaktion haben, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Warten Sie, bis alle Symptome einer solchen allergischen Reaktion abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen, Rad fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist PALFORZIA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

PALFORZIA wird von Ärzten verschrieben, die Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von Allergien und allergischen Reaktionen einschließlich Anaphylaxie haben.

Wie soll ich PALFORZIA einnehmen?

Dosierung

Die Behandlung mit PALFORZIA erfolgt in 3 Phasen: initiale Aufdosierung, Dosissteigerung und Erhaltung. Sie müssen diese Behandlungsphasen in der von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vorgeschriebenen Reihenfolge durchführen. Während der initialen Aufdosierungs- und der Dosissteigerungsphase wird die PALFORZIA-Dosis in genau festgelegter Weise erhöht. Während der Erhaltungsphase nehmen Sie jeden Tag die gleiche PALFORZIA-Dosis ein.

Um die Desensibilisierung gegenüber Erdnüssen aufrechtzuerhalten, müssen Sie PALFORZIA täglich einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin am Tag jedes Besuchs mit, ob Sie sich unwohl fühlen oder ob Sie glauben, dass Ihr Asthma weniger gut kontrolliert ist.

Initiale Aufdosierung

Mit den ersten Dosen (initiale Aufdosierung) von PALFORZIA werden Sie an einem einzigen Tag über etwa 4-5 Stunden in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung behandelt. Am ersten Tag werden Sie mit 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg und 6 mg PALFORZIA behandelt.

Dosissteigerung

Wenn Sie die Phase der initialen Aufdosierung vertragen haben, werden Sie an einem anderen Tag (in der Regel am nächsten Tag) wieder in die Arztpraxis einbestellt, um mit der Dosissteigerungsphase zu beginnen.

In der Dosissteigerungsphase gibt es 11 verschiedene Dosisstufen, beginnend mit PALFORZIA 3 mg (Stufe 1) und aufsteigend bis PALFORZIA 300 mg (Stufe 11).

Die Dosissteigerungsstufen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Tagesdosis	Dosisstufe	Darreichung der Dosis
3 mg	Stufe 1	3 x 1-mg-Kapseln (rot)
6 mg	Stufe 2	6 x 1-mg-Kapseln (rot)
12 mg	Stufe 3	2 x 1-mg-Kapseln (rot) und 1 x 10-mg-Kapsel (blau)
20 mg	Stufe 4	1 x 20-mg-Kapsel (weiß)
40 mg	Stufe 5	2 x 20-mg-Kapseln (weiß)
80 mg	Stufe 6	4 x 20-mg-Kapseln (weiß)
120 mg	Stufe 7	1 x 20-mg-Kapsel (weiß) und 1 x 100-mg-Kapsel (rot)
160 mg	Stufe 8	3 x 20-mg-Kapseln (weiß) und 1 x 100-mg-Kapsel (rot)
200 mg	Stufe 9	2 x 100-mg-Kapseln (rot)
240 mg	Stufe 10	2 x 20-mg-Kapseln (weiß) und 2 x 100-mg-Kapseln (rot)
300 mg	Stufe 11	1 x 300-mg-Beutel

Die erste Dosis jeder Dosissteigerungsstufe wird Ihnen von Ihrem Arzt in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung verabreicht. Wenn Sie die erste Dosis einer neuen Dosisstufe vertragen, wird Ihr Arzt Sie bitten, diese Dosis etwa 2 Wochen lang täglich zu Hause einzunehmen.

Während der Dosissteigerungsphase haben Sie etwa alle 2 Wochen einen Termin damit Ihr Arzt beurteilen kann, ob Sie auf eine neue Dosissteigerungsstufe übergehen können.

Sie müssen alle 11 Dosissteigerungsstufen abgeschlossen haben, bevor Sie mit der Erhaltungstherapie beginnen können. Es wird mindestens 22 Wochen dauern, bis alle Stufen der Dosissteigerungsphase abgeschlossen sind.

Erhaltungsdosis

Wenn Sie die Stufe 11 der Dosissteigerungsphase vertragen haben, wird Ihr Arzt Sie bitten, PALFORZIA weiterhin täglich in einer Dosis von 300 mg als Erhaltungstherapie einzunehmen.

Vorbereitung der Anwendung

PALFORZIA wird in Kapseln oder Beuteln angeboten. Leeren Sie das Pulver aus den PALFORZIA-Kapseln oder -Beuteln.

Die PALFORZIA-Kapselhüllen nicht schlucken.

Öffnen Sie die Tagesdosis von PALFORZIA.

- Zum Öffnen einer Kapsel ziehen Sie die beiden Enden der Kapsel vorsichtig über einer Schale mit weichen Nahrungsmitteln auseinander und leeren das Pulver in die Schale aus, indem Sie jede Kapselhälfte vorsichtig zwischen Finger und Daumen rollen. Klopfen Sie auf die Enden der beiden Kapselhälften um sicherzustellen, dass das Pulver vollständig ausgeleert wird.
- Zum Öffnen eines Beutels reißen oder schneiden Sie ihn vorsichtig oben an der eingezeichneten Linie auf. Drehen Sie den Beutel über einer Schale mit cremigen/weichen Nahrungsmitteln um und klopfen Sie auf den Beutel um sicherzustellen, dass das Pulver vollständig ausgeleert wird.

Streuen Sie die volle Dosis PALFORZIA Pulver zum Einnehmen auf eine kleine Menge cremiger/weicher Nahrungsmittel, gegen die Sie nicht allergisch sind, wie Fruchtmus, Joghurt oder

Milchreis. Achten Sie darauf, zum Mischen kein Nahrungsmittel zu verwenden, auf das Sie allergisch reagieren.

Die zum Mischen verwendeten Nahrungsmittel sollten kühl sein und nicht mehr als Raumtemperatur haben.

Gut mischen.

Verwenden Sie so viel Nahrungsmittel zum Mischen mit PALFORZIA, dass die volle Dosis von PALFORZIA in wenigen Löffeln verzehrt werden kann.

Nehmen Sie PALFORZIA sofort nach dem Mischen ein. Falls nötig, können Sie PALFORZIA jedoch mit Nahrungsmittel mischen und vor der Einnahme bis zu 8 Stunden im Kühlschrank lagern. Wenn es nicht innerhalb von 8 Stunden verwendet wird, werfen Sie es weg und bereiten Sie eine neue Dosis zu.

Hinweise für die Handhabung

Atmen Sie kein PALFORZIA-Pulver ein, da dies Atembeschwerden (Verschlechterung des Asthmas) verursachen oder eine allergische Reaktion verursachen kann.

Waschen Sie sich die Hände sofort nach der Handhabung der PALFORZIA-Kapseln oder -Beutel.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass eine Dosissteigerungsstufe abgeschlossen ist, müssen Sie alle restlichen Kapseln oder Beutel aus der Packung entsorgen (siehe Abschnitt 5), bevor Sie mit einer neuen Stufe beginnen. Dies schließt auch alle in jeder Packung enthaltenen zusätzlichen Dosen ein, sofern sie nicht verwendet wurden.

Hinweise zur Einnahme

Nehmen Sie PALFORZIA täglich etwa zur gleichen Zeit zusammen mit anderen Nahrungsmitteln ein, am besten zum Abendessen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht auf nüchternen Magen ein.

Nehmen Sie PALFORZIA an den Tagen, an denen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zur Beurteilung aufsuchen, nicht zu Hause ein, denn Sie erhalten PALFORZIA an diesen Tagen von ihrem Arzt.

Kinder sollten jede Dosis von PALFORZIA von einem Erwachsenen erhalten und danach etwa 1 Stunde lang auf Symptome einer allergischen Reaktion beobachtet werden.

Die Einnahme muss früher als 2 Stunden vor dem Schlafengehen erfolgen.

Sie dürfen kurz vor der Einnahme von PALFORZIA und 3 Stunden lang danach nicht heiß baden oder duschen.

Treiben Sie kurz vor der Einnahme von PALFORZIA und innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme keinen Sport.

Wenn Sie Sport getrieben haben oder heiß gebadet oder geduscht haben und Ihnen heiß ist, oder wenn Sie schwitzen und Ihr Herz schnell schlägt, nehmen Sie PALFORZIA erst dann ein, wenn Sie sich abgekühlt haben und Ihr Herzschlag (Puls) wieder normal ist.

Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr als Ihre individuelle tägliche Gesamtdosis für Ihre aktuelle Dosisstufe von PALFORZIA ein.

Wenn Sie eine größere Menge von PALFORZIA eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von PALFORZIA in höheren Dosen als den empfohlenen erhöht das Risiko von allergischen Reaktionen.

Bei schweren Reaktionen wie Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, Stimmveränderungen oder einem Fremdkörpergefühl im Hals behandeln Sie die Reaktion nach den zuvor erhaltenen ärztlichen Anweisungen mit Adrenalin zur Selbstinjektion und wenden Sie sich danach unverzüglich an einen Arzt oder eine Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von PALFORZIA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Versäumte Dosen von PALFORZIA können dazu führen, dass Sie die aufgebaute Erdnussverträglichkeit wieder verlieren und Ihr Risiko für allergische Reaktionen erhöhen.

Wenn Sie Ihre PALFORZIA-Dosis für 1-2 Tage nacheinander versäumt haben, nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag planmäßig zur normalen Zeit ein.

Wenn Sie Ihre PALFORZIA-Dosis für 3 Tage nacheinander oder länger versäumt haben, brechen Sie die Einnahme von PALFORZIA ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um zu erfahren, wie Sie die Behandlung wieder aufnehmen können.

Wenn Sie die Einnahme von PALFORZIA abbrechen

Das Absetzen von PALFORZIA kann dazu führen, dass Sie die aufgebaute Erdnussverträglichkeit wieder verlieren und Ihr Risiko für allergische Reaktionen erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen

PALFORZIA kann schwere allergische Reaktionen verursachen, die lebensbedrohlich sein können. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von PALFORZIA ab, behandeln Sie die Reaktion gemäß den zuvor erhaltenen Anweisungen Ihres Arztes und begeben Sie sich dann **sofort** in ärztliche Behandlung.

- Atembeschwerden
- Engegefühl oder Fremdkörpergefühl im Hals
- Schluckbeschwerden oder Probleme beim Sprechen
- Veränderte Stimme
- Schwindel oder Ohnmacht
- Starke Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall
- Starkes Hitzegefühl, Rötung (Flush) oder Juckreiz der Haut

PALFORZIA kann Beschwerden im Magen und im Verdauungssystem einschließlich einer eosinophilen Ösophagitis verursachen. Dies ist eine Erkrankung, die im Bereich zwischen Mund und Magen auftritt und bis zu 1 von 1.000 Behandelten betrifft. Mögliche Symptome einer eosinophilen Ösophagitis sind:

- Schluckbeschwerden
- Steckenbleiben von Nahrung im Hals
- Brennen in Brust, Mund oder Hals
- Rückfluss (Regurgitation)

Wenn diese Symptome fortdauernd bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Engegefühl des Halses
- Erbrechen
- Magenbeschwerden oder -schmerzen
- Übelkeit
- Allergische Reaktionen (leicht oder mäßig)
- Husten
- Niesen
- Rachenreizung
- Magenschmerzen
- Kribbeln am Mund oder Juckreiz im und um den Mund
- Nesselausschlag
- Juckende Haut

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Atembeschwerden
- Allergische Reaktionen (schwere)
- Giemen

Allergische Reaktionen können verschiedene Körperteile wie folgt betreffen.

- In Bezug auf die Haut: Nesselsucht, Hautrötung oder Juckreiz, Gesichtsschwellung, Ausschlag
- In Bezug auf die Atmung: Atembeschwerden, Giemen, Husten, Engegefühl im Hals, laufende Nase, Reizung im Rachen
- In Bezug auf den Magen: Magenschmerz, Übelkeit, Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PALFORZIA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen oder dem Beutel nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ (EXP) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie harte Pulverklumpen bemerken, die nicht leicht auseinanderfallen, oder wenn das Pulver verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PALFORZIA enthält

Der Wirkstoff ist Erdnussprotein aus entfettetem Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse). Die sonstigen Bestandteile sind:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
Teilweise vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

PALFORZIA 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln
Mikrokristalline Cellulose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

PALFORZIA 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel
Mikrokristalline Cellulose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Wie PALFORZIA aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis beigefarbiges Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln oder in einem Beutel.

Initiale Aufdosierungsphase (siehe Abschnitt 3)

Jeder Karton enthält 13 Kapseln in 5 Einzeldosis-Blistern:

- 0,5 mg (1 × 0,5-mg-Kapsel)
- 1 mg (1 × 1-mg-Kapsel)
- 1,5 mg (1 × 0,5-mg-Kapsel und 1 × 1-mg-Kapsel)
- 3 mg (3 × 1-mg-Kapsel)
- 6 mg (6 × 1-mg-Kapsel)

Dosissteigerungsphase (siehe Abschnitt 3)

Name/Kapsel- oder Beutel-Stärke	Packungsinhalt nach Dosisstufe (Tagesdosis)
PALFORZIA 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	Stufe 1 (3 mg täglich): 48 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 3 Kapseln zu 1 mg) Stufe 2 (6 mg täglich): 96 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 6 Kapseln zu 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	Stufe 3 (12 mg täglich): 48 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 1 Kapsel zu 10 mg + 2 Kapseln zu 1 mg)
PALFORZIA 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	Stufe 4 (20 mg täglich): 16 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 1 Kapsel zu 20 mg) Stufe 5 (40 mg täglich): 32 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 2 Kapseln zu 20 mg) Stufe 6 (80 mg täglich): 64 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 4 Kapseln zu 20 mg)
PALFORZIA 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	Stufe 9 (200 mg täglich): 32 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 2 Kapseln zu 100 mg)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	Stufe 7 (120 mg täglich): 32 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 1 Kapsel zu 100 mg + 1 Kapsel zu 20 mg) Stufe 8 (160 mg täglich): 64 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 1 Kapsel zu 100 mg + 3 Kapseln zu 20 mg) Stufe 10 (240 mg täglich): 64 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 2 Kapseln zu 100 mg + 2 Kapseln zu 20 mg)
PALFORZIA 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel	Stufe 11 (300 mg täglich): 15 Beutel (300-mg-Beutel)

Erhaltungsdosis (siehe Abschnitt 3)

Jeder Karton enthält 30 Beutel zu 300 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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: +45 80 711821

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
Irland
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 France S.A.S
34-40 Rue Guynemer
92130 Issy-les-Moulineaux
France
Tél: +33 (0)805 542 377

Hrvatska

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

Nederland

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

Norge

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irland
Tlf: +47 800 60000

Österreich

Aimmune Therapeutics Germany GmbH
Mies-van-der-Rohe-Straße 6
80807 München
Deutschland
Tel: +43 (0)800 017821

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

Ireland

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Ireland
Tel: (+353) 1800 816563

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlanti
Puh/Tel: +358 (0)800 916192

Sverige

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irland
Tel: +46 (0)200 890 147

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu>.