

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

PALFORZIA 0,5 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
PALFORZIA 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
PALFORZIA 10 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
PALFORZIA 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
PALFORZIA 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
PALFORZIA 300 mg duft til inntöku í skammtapoka

2. INNIHALDSLÝSING

PALFORZIA 0,5 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Hvert hylki inniheldur 0,5 mg af jarðhnetupróteíni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

PALFORZIA 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Hvert hylki inniheldur 1 mg af jarðhnetupróteíni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

PALFORZIA 10 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Hvert hylki inniheldur 10 mg af jarðhnetupróteíni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

PALFORZIA 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Hvert hylki inniheldur 20 mg af jarðhnetupróteíni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

PALFORZIA 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Hvert hylki inniheldur 100 mg af jarðhnetupróteíni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

PALFORZIA 300 mg duft til inntöku í skammtapoka

Hver skammtapoki inniheldur 300 mg af jarðhnetupróteíni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hvít eða drapplitað duft til inntöku í hylkjum sem á að opna eða skammtapoka.

PALFORZIA 0,5 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Duft til inntöku í hvítum ógegnsæjum hörðum hylkjum (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Duft til inntöku í rauðum ógegnsæjum hörðum hylkjum (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Duft til inntöku í bláum ógegnsæjum hörðum hylkjum (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Duft til inntöku í hvítum ógegnsæjum hörðum hylkjum (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Duft til inntöku í rauðum ógegnsæjum hörðum hylkjum (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg duft til inntöku í skammtapoka

Duft til inntöku

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

PALFORZIA er ætlað til að meðhöndla sjúklinga á aldrinum 4 til 17 ára með staðfesta greiningu á jarðhnetuofnæmi. PALFORZIA má nota áfram handa sjúklingum sem eru 18 ára og eldri.

PALFORZIA skal nota samhliða jarðhnetufríu mataræði.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið skal gefið undir umsjón heilbrigðisstarfsmanns sem er hæfur til að greina og meðhöndla ofnæmissjúkdóma.

Gefa skal upphaflega skammtaaukningu og fyrsta skammtinn í hverri nýrri hækkun skammtastigs innan heilbrigðisstofnunar/læknastofu þar sem unnt er að meðhöndla ofnæmisviðbrögð sem geta reynst alvarleg.

Nauðsynlegt er að sjúklingur hafi ávallt adrenalín tiltækt sem hann getur sprautað sig með sjálfur (epínefrín) hvenær sem er.

Skammtar

Meðferð með PALFORZIA er gefin í 3 skrefum sem framkvæmd eru í röð: upphafleg skammtaaukning, hækkun skammtastigs og viðhaldsstig.

Á hverju skammtastigi meðan á hækkun skammtastigs stendur eiga skammtar sem gefnir eru á læknastofu og heima vera úr sömu lotu til að koma í veg fyrir breytilegt virknibil (sjá kafla 4.4).

Skammtaútfærslur fyrir hverja skömmtun er að finna í töflu 1, töflu 2 og töflu 3.

Telja má að skammtastig þolist ef aðeins verður vart við skammvinn einkenni sem kalla annað hvort ekki á lækisfræðilegt inngríp/meðferð eða í litlum mæli.

Upphafleg skammtaaukningarskref

Upphafleg skammtaaukning er gefin á einum degi undir umsjón heilbrigðisstarfsmanns innan heilbrigðisstofnunar/læknastofu þar sem unnt er að meðhöndla ofnæmisviðbrögð sem geta reynst alvarleg, þ.m.t. bráðaofnæmi.

Upphafleg skammtaaukning er gefin í viðeigandi röð á einum degi, þar sem byrjað er á 0,5 mg og endað á 6 mg (sjá töflu 1).

Tafla 1: Skammtur og hylki fyrir upphafleg skammtaaukningu

Skammtur	Hylki fyrir hvern skammt
0,5 mg	1 × 0,5 mg hylki
1 mg	1 × 1 mg hylki
1,5 mg	1 × 0,5 mg hylki + 1 × 1 mg hylki
3 mg	3 × 1 mg hylki
6 mg	6 × 1 mg hylki

20 til 30 mínútna eftirlitstímabil þarf að líða frá einum skammti til annars.

Ekki skal sleppa neinum skammtastigum.

Fylgjast skal með sjúklingum eftir síðasta skammtinn í a.m.k. 60 mínútur áður en óhætt er að útskrifa hann.

Hætta þarf notkun PALFORZIA ef vart verður við einkenni sem kalla á lækisfræðilegt inngríp (t.d. notkun adrenalíns) við hvaða skammt sem er meðan á upphaflegri skammtaaukningu stendur.

Sjúklingar sem þola a.m.k. 3 mg stakan skammt af PALFORZIA meðan á upphaflegri skammtaaukningu stendur þurfa leita aftur til heilbrigðisstofnunar/læknastofu til að hefja hækkun skammtastigs.

Ef unnt er skal hefja hækkun skammtastigs daginn eftir upphaflega skammtaaukningu.

Ef sjúklingur getur ekki hafið hækkun skammtastigs innan 4 daga skal endurtaka upphaflega skammtaaukningu þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

Skref til hækkunar skammtastigs

Nauðsynlegt er að ljúka upphaflegri skammtaaukningu áður en hækkun skammtastigs er hafin.

Hækkun skammtastigs felur í sér 11 skammtastig og hún er hafin með 3 mg skammti (sjá töflu 2).

Fyrsti skammtur hveirar nýrrar hækkunar skammtastigs er gefin undir umsjón heilbrigðisstarfsmanns innan heilbrigðisstofnunar/læknastofu þar sem unnt er að meðhöndla ofnæmisviðbrögð sem geta reynst alvarleg, þ.m.t. bráðaofnæmi. Hafa skal eftirlit með sjúklingum í a.m.k. 60 mínútur eftir gjöf fyrsta skammts nýrrar hækkunar skammtastigs þar til óhætt er að útskrifa þá.

Ef sjúklingurinn þolir fyrsta skammtinn af hækkuðu skammtastigi má hann halda áfram að nota það skammtastig heima við.

Gefa skal öll skammtastig í töflu 2 í réttri röð með 2 vikna millibili ef þau þolast. Ekki skal sleppa neinum skammtastigum. Sjúklingar mega ekki gangast hraðar undir hækkun skammtastigs en sýnt er á töflu 2.

Tafla 2: Útfærsla dagsskammta fyrir hækkun skammtastigs

Skammta- stig	Heildar dags- skammtur	Fyrirkomulag skammta (litur hylkja)	Skammtalengd (vikur)
1	3 mg	3 × 1 mg hylki (rauð)	2
2	6 mg	6 × 1 mg hylki (rauð)	2
3	12 mg	2 × 1 mg hylki (rauð) 1 × 10 mg hylki (blá)	2
4	20 mg	1 × 20 mg hylki (hvít)	2
5	40 mg	2 × 20 mg hylki (hvít)	2
6	80 mg	4 × 20 mg hylki (hvít)	2
7	120 mg	1 × 20 mg hylki (hvít) 1 × 100 mg hylki (rauð)	2
8	160 mg	3 × 20 mg hylki (hvít) 1 × 100 mg hylki (rauð)	2
9	200 mg	2 × 100 mg hylki (rauð)	2
10	240 mg	2 × 20 mg hylki (hvít) 2 × 100 mg hylki (rauð)	2
11	300 mg	1 × 300 mg skammtapoki	2

Ekki skal taka meira en einn skammt á dag. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að taka ekki skammt heima við sama daginn og skammtur er tekinn á heilbrigðisstofnuninni/læknastofunni.

Tryggja skal að sjúklingar séu aðeins með eitt skammtastig til umráða hverju sinni.

Íhuga skal að breyta eða hætta notkun skammta hjá sjúklingum sem þola ekki hækkun skammtastigs eins og lýst er í töflu 2 (sjá *Leiðbeiningar um breytingar á skömmtum*).

Viðhaldsmeðferð

Ljúka þarf öllum skammtastigum sem falla undir hækkun skammtastigs áður en viðhaldsstig er hafið.

Skammturinn af PALFORZIA á viðhaldsstigi er 300 mg á dag.

Tafla 3: Útfærsla dagsskammta fyrir viðhaldsstig

Fyrirkomulag skammta	Heildar dagsskammtur
1 × 300 mg skammtapoki	300 mg

Þörf er á daglegu viðhaldsstigi til að viðhalda þoli og klínískum áhrifum PALFORZIA.

Upplýsingar um verkun liggja nú fyrir um allt að 24 mánaða meðferð með PALFORZIA. Ekki er hægt að veita ráðleggingar um lengd meðferðar lengur en 24 mánuði.

Áhrif þess að stöðva meðferð hafa ekki verið metin hvað varðar viðhald klínískrar verkunar.

Ef meðferð með PALFORZIA er hætt þurfa sjúklingar að halda áfram að hafa adrenalín ávallt meðferðis til að sprauta sig með sjálfir.

Leiðbeiningar um breytingar á skömmtum

Ekki er viðeigandi að breyta skömmtum meðan á upphaflegri skammtaaukningu stendur.

Þörf getur verið á tímabundinni breytingu skammta af PALFORZIA hjá sjúklingum sem fá ofnæmisviðbrögð meðan á hækkun skammtastigs eða viðhaldsstigi stendur, eða eftir því sem hentar í tengslum við umönnun sjúklinga. Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. viðbrögð í meltingarfærum, sem eru slæm,

endurtekin, óþægileg eða vara lengur en 90 mínútur meðan á hækkun skammtastigs eða viðhaldsstigi stendur skal meðhöndla á virkan hátt með því að breyta skömmtum. Taka skal ákvörðun um besta úrræðið fyrir hvern sjúkling fyrir sig byggt á klínísku mati. Þetta getur falið í sér að viðhalda skammtastigi lengur en 2 vikur, eða minnka eða hætta notkun skammta af PALFORZIA.

Viðbrögð þegar nokkrir skammtar falla niður í röð

Ef skammtar af PALFORZIA falla niður getur það valdið verulegri áhættu fyrir sjúklinga vegna hugsanlegrar skerðingar á afnæmingu. Nota skal leiðbeiningarnar í töflu 4 til að bregðast við því þegar skammtar falla niður.

Tafla 4: Viðbrögð þegar nokkrir skammtar falla niður í röð

Nokkrir skammtar falla niður í röð	Viðbrögð
1 til 2 dagar	Sjúklingar mega hefja meðferð á ný af sama skammtastigi heima við.
3 til 4 dagar	Sjúklingar mega hefja meðferð á ný af sama skammtastigi undir umsjón læknis innan heilbrigðisstofnunar/læknastofu, byggt á læknisfræðilegu mati.
5 til 14 dagar	Sjúklingar mega hefja hækkun skammtastigs á ný með PALFORZIA undir umsjón læknis á stað þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt með skammti sem nemur 50% eða minna af síðasta skammti sem þoldist.
Meira en 14 dagar	Meta skal meðferðarhaldni sjúklings og íhuga að hefja hækkun skammtastigs á ný með 3 mg með umsjón á stað þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt eða hætta meðferð alveg.

Eftir að skammtur hefur verið minnkaður vegna þess að skammtar hafa fallið niður skal hefja hækkun skammtastigs á ný eins og lýst er í töflu 2.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun PALFORZIA meðferðar sem hafin er hjá sjúklingum eldri en 17 ára.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun meðferðar með PALFORZIA hjá börnum yngri en 4 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Taka skal duftið inn eftir að því hefur verið blandað við mjúka fæðu sem hentar viðkomandi aldursflokki.

Ekki skal innbyrða hylkin. Forðast skal að anda inn duftinu.

Til þess að tæma hvert hylki af innihaldi þess skal toga varlega í báða enda hylkisins og rúlla því varlega milli þumalfingurs og annars fingurs. Opna skal skammtapoka með því að klippa eða rífa varlega meðfram línunni.

Tæma skal allan skammtinn af PALFORZIA duftinu á lítið magn fæðu, sem nemur nokkrum matskeiðum, sem er á hálfköstlu formi, kæld eða við stofuhita (t.d. ávaxtamauk, jógúrt, hrísgrjónagrat) og blanda vel. Ekki má nota vökva (t.d. mjólk, vatn, safa).

Þvo skal hendurnar tafarlaust eftir meðhöndlun hylkja eða skammtapoka með PALFORZIA.

Hvern skammt sem tekinn er heima við skal taka með máltíð nokkurn veginn á sama tíma á hverjum degi og helst að kvöldi til. Ekki skal taka Palforzia á tóman maga eða eftir að fastað er.

Ekki skal neyta áfengis í 2 klst. fyrir eða 2 klst. eftir skömmtun (sjá kafla 4.4, töflu 5).

4.3 Frábendingar

- Núverandi astmi sem er slæmur eða ekki næst stjórn á
- Saga um eða núverandi rauðkyrningabólga í vélinda; Annar rauðkyrningasjúkdómur í meltingarfærum; langvinnur, endurkominn eða slæmur vélindabakflæðissjúkdómur; kyngingartregða
- Saga um eða núverandi, slæmur mastfrumukvilli
- Alvarlegt eða lífshættulegt bráðaofnæmi á síðustu 60 dögum áður en meðferð er hafin með PALFORZIA.
- Ofnæmi fyrir einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

PALFORZIA er ekki ætlað og veitir ekki tafarlausan bata ofnæmiseinkenna. Því skal ekki notað lyfið til neyðarmeðferðar við ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. bráðaofnæmi.

Sjúklingar skulu ekki að vera með virkt mäs, slæman ómeðhöndlaðan ofnæmissjúkdóm (t.d. ofnæmishúðbólgu eða exem), virkan (flare) ofnæmissjúkdóm eða grunaðan viðbótarsjúkdóm áður en meðferð er hafin.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Adrenalín

Ávísa þarf sjúklingum sem fá lyfið adrenalíni sem þeir geta sprautað sig með sjálfir. Gefa þarf sjúklingum fyrirmæli um að vera ávallt með adrenalín tiltækt sem þeir geta sprautað sig með sjálfir. Gefa þarf sjúklingum og umönnunaraðilum fyrirmæli svo þeir þekki teikn og einkenni ofnæmisviðbragða og kunni að nota adrenalín sem sjúklingur getur sprautað sig með sjálfur á réttan hátt. Gefa þarf sjúklingum fyrirmæli um að leita tafarlaust læknishjálpar við notkun þess og að hætta meðferð þar til þeir hafa gengist undir læknismat.

PALFORZIA hentar hugsanlega ekki sjúklingum sem taka lyf sem kunna að hamla eða efla áhrif adrenalíns (sjá frekari upplýsingar í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir adrenalín).

Útbreidd ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi

Við meðferð með PALFORZIA eru sjúklingar með ofnæmi fyrir jarðhnetum útsettir fyrir ofnæmisvöldum úr jarðhnetum sem valda ofnæmiseinkennum. Því er búist við ofnæmisviðbrögðum gagnvart lyfinu hjá þessum sjúklingum. Viðbrögðin koma oftast fram á fyrstu 2 klst. eftir að skammturinn er tekinn og eru venjulega væg eða í meðallagi mikil, en þó geta alvarlegri viðbrögð komið fram. Sjúklingar sem eru 12 ára eða eldri og/eða eru mjög næmir fyrir jarðhnetum eru hugsanlega í aukinni hættu á ofnæmisviðbrögðum meðan á meðferð stendur.

Íhuga skal breytingar á skömmtum hjá sjúklingum sem fá í meðallagi miklar eða verulegar aukaverkanir í tengslum við ofnæmi fyrir PALFORZIA. Sjá kafla 4.2 hvað varðar leiðbeiningar um breytingar á skömmtum.

PALFORZIA getur valdið útbreiddum ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. bráðaofnæmi, sem geta reynst lífshættulegar.

Alvarlegar aukaverkanir á borð við kyngingarerfiðleika, öndunarerfiðleika, raddbreytingu eða tilfinningu um fyrirferð í hálsi, sundl eða yfirlið, mikla magakrampa eða verki, uppköst, niðurgang eða verulegt roðapöt eða kláða í húð kalla á tafarlausa meðferð, þ.m.t. notkun adrenalíns og læknisskoðun í kjölfarið.

Kenna verður sjúklingum að þekkja teikn og einkenni ofnæmisviðbragða. Gefa þarf sjúklingum og umönnunaraðilum fyrirmæli um að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann áður en næsti skammtur af PALFORZIA er gefinn, ef vart verður við einkenni um ofnæmisviðbrögð sem stigmagnast eða reynast þrálát. Meðhöndla þarf öll ofnæmisviðbrögð strax (t.d. með því að gefa sjálf/ur adrenalín í vöðva) ef vart verður við alvarlega aukaverkun og leita skal læknishjálpar tafarlaust að því loknu. Meðferð á bráðadeild ætti að taka mið af viðmiðunareglum varðandi bráðaofnæmi.

Hugsanlega er líklegra að sjúklingar fái ofnæmiseinkenni eftir skömmun PALFORZIA ef um er að ræða heilbrigðistengd atvik á borð við annan sjúkdóm samhliða (t.d. veirusýkingu), versnun astma eða ef aðrir samfarandi þættir eru til staðar (t.d. líkamsþjálfun, tíðablæðingar, álag, þreyta, skortur á svefni, fasta, neysla bólgueyðandi verkjalyfja eða áfengis). Veita skal sjúklingum markvissa ráðgjöf um hugsanlega aukna hættu á bráðaofnæmi þegar þessir samfarandi þættir eru til staðar, sem ýmist er hægt að hafa áhrif á eða ekki. Aðlaga skal tímasetningu skömmunar á einstaklingsbundinn hátt og eftir því sem hægt er, svo unnt sé að forðast samfarandi þætti sem hægt er að hafa áhrif á. Ef ekki er unnt að forðast neina samfarandi þætti sem hægt er að hafa áhrif á eða ef um er að ræða samfarandi þætti sem ekki er hægt að hafa áhrif á skal íhuga að gera hlé á skammti PALFORZIA eða minnka hann tímabundið. Í töflu 5 er að finna leiðbeiningar um ráðlagðar aðgerðir til að draga úr hættu tengdri samfarandi þáttum meðan á meðferð stendur.

Tafla 5: Leiðbeiningar um aðgerðir gegn samfarandi þáttum

Samfarandi þættir sem hægt er að hafa áhrif á	Ráðlagðar aðgerðir
Heitt bað eða sturta	Forðast skal að fara í heita sturtu eða bað rétt fyrir meðferð og í 3 klst. eftir að henni lýkur.
Líkamsþjálfun	Forðast skal að stunda líkamsþjálfun rétt fyrir meðferð og í 3 klst. eftir að henni lýkur. Eftir mikla áreynslu þarf að bíða þar til teikn um ofvirkt efnaskiptaástand (t.d. roðapöt, svitamyndun, hröð öndun, hraður hjartsláttur) hafa liðið hjá áður en taka má skammt.
Fasta eða fastandi magi	Taka skal hvern skammt með máltíð.
Áfengi	Ekki skal neyta áfengis í 2 klst. fyrir eða 2 klst. eftir töku skammts.
Taka bólgueyðandi verkjalyfja	Hafa ber í huga möguleika á að ofnæmisviðbrögð komi fram ef bólgueyðandi verkjalyf eru tekin meðan á meðferð stendur með PALFORZIA.
Samfarandi þættir sem ekki er hægt að hafa áhrif á	
Annar sjúkdómur samhliða	Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að leita til læknis áður en næsti skammtur er tekinn af PALFORZIA.
Versnun astma	
Tíðablæðingar	Íhuga skal að gera hlé á eða minnka skömmun PALFORZIA tímabundið byggt á þörfum hvers sjúklings.
Álag	
Þreyta eða svefnleysi	

Afnæmingarsvörin

Nauðsynlegt er að fylgja algerlega eftir daglegri langtímaskömmun auk þess að forðast neyslu jarðhneti til að ná afnæmingu og viðhalda meðferðaráhrifum PALFORZIA. Ef hlé er gert á meðferð, m.a. ef skömmun er ekki viðhöfð daglega, getur það hugsanlega leitt til aukinnar hættu á ofnæmisviðbrögðum eða jafnvel bráðaofnæmis.

Eins og á við um allar ónæmismeðferðir er ekki víst að klínískt marktæk afnæming náist hjá öllum sjúklingum (sjá kafla 5.1).

Astmi

Aðeins má hefja meðferð hjá sjúklingum með astma þegar stjórn hefur náðst á astma. Gera skal tímabundið hlé á notkun meðferð ef sjúklingur finnur fyrir bráðri versnun astma. Eftir að versnunin gengur til baka skal hefja notkun PALFORZIA á ný með varúð. Ef vart verður við endurtekna versnun astma skal endurmeta sjúklinga og íhuga að hætta notkun lyfsins. Lyfið hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem fá langtímameðferð með altækum barksterum.

Samhliða sjúkdómar

Lyfið hentar hugsanlega ekki sjúklingum með tiltekið sjúkdómsástand sem getur dregið úr líkum á að lifa af alvarleg ofnæmisviðbrögð eða aukið hættu á aukaverkunum eftir gjöf adrenalíns. Dæmi um slíkt sjúkdómsástand eru m.a., en takmarkast ekki við, verulega skert lungnastarfsemi (langvinn eða bráð; t.d. slæmur slímseigjusjúkdómur), hvikul hjartaöng, nýlegt hjartadrep, marktækar taktruflanir, meðfæddur hjartasjúkdómur sem veldur bláma, háþrýstingur sem ekki hefur náðst stjórn á og arfgengur efnaskiptaraskanir.

Aukaverkanir í meltingarfærum, þ.m.t. rauðkyrningabólga í vélinda

Ef sjúklingar fá langvinn eða endurtekin einkenni í meltingarfærum má íhuga að breyta skammtinum (sjá kafla 4.2). Tilkynnt hefur verið um rauðkyrningabólgu í vélinda í tengslum við PALFORZIA (sjá kafla 4.8). Ef um er að ræða langvinn/endurtekin einkenni í meltingarfærum, einkum einkenni í efri hluta meltingarfæra (ógleði, uppköst, kyngingartregða), skal íhuga mögulega greiningu rauðkyrningabólgu í vélinda. Hjá sjúklingum sem fá slæm eða viðvarandi einkenni í meltingarfærum, þ.m.t. kyngingartregðu, vélindabakflæði, verki fyrir brjósti eða kviðverki þarf að hætta meðferð og íhuga greiningu rauðkyrningabólgu í vélinda.

Samhliða ónæmismeðferð með ónæmisvöldum

Lyfið hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem fá samhliða ónæmismeðferð með ónæmisvöldum. Gæta skal varúðar við gjöf lyfsins samhliða öðrum ónæmismeðferðum með ónæmisvöldum þar sem aukin hættu getur verið til staðar á slæmum ofnæmisviðbrögðum.

Bólga eða sár í munni

Sjúklingar með bráða og slæma bólgu í munni eða vélinda eða með sár í munni kunna að vera í aukinni hættu á alvarlegum útbreiddum ofnæmisviðbrögðum eftir inntöku jarðhnetupróteins. Fresta skal því að hefja meðferð hjá þessum sjúklingum og gera skal tímabundið hlé á þeirri meðferð sem þegar er í gangi til að unnt sé að ná bata í munnholi.

Langvinnur ofsakláði

Langvinnur ofsakláði getur truflað mat á öryggi meðferðar, einkum ef um mikla versnun er að ræða.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Ekki er búist við milliverkunum við önnur lyf.

Meðhöndla má slæm ofnæmisviðbrögð með adrenalíni (sjá kafla 4.4). Sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir adrenalín hvað varðar frekari upplýsingar um lyf sem kunna að efla eða hamla áhrifum adrenalíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun fitusneydds dufts úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum) á meðgöngu.

Ekki er ráðlagt að hefja meðferð með PALFORZIA á meðgöngu.

Meðferð með lyfinu getur valdið bráðaofnæmi, sem er áhætta fyrir þungaðar konur. Bráðaofnæmi getur valdið hættulegri blóðþrýstingslækkun sem gæti leitt til skerðingar á gegnflæði fylgju og verulegrar áhættu fyrir fóstur meðan á meðgöngu stendur. Auk þess eru áhrif ónæmismeðferðar til inntöku á ónæmiskerfi móður og fósturs meðan á meðgöngu stendur ekki þekkt.

Ef sjúklingar fá þegar ónæmismeðferð til inntöku og þungun á sér stað þarf að vega ávinninginn af því að halda áfram ónæmismeðferð til inntöku og viðhalda afnæmingu upp á móti hættunni á bráðaofnæmisviðbrögðum við áframhaldandi notkun ónæmismeðferðar til inntöku.

Brjóstagjöf

Ofnæmisvaldar úr jarðhnetum hafa komið fram í brjóstagjöf eftir neyslu jarðhmeta. Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif PALFORZIA á börn sem eru á brjósti eða um áhrif á mjólkurframleiðslu. Íhuga skal kosti brjóstagjafar hvað varðar þroska og heilsu, auk klínískrar þarfar móður fyrir meðferð og aðrar hugsanlegar aukaverkanir fyrir barn sem er á brjósti af völdum PALFORZIA eða undirliggjandi sjúkdóms móðurinnar.

Frjósemi

Engar sérstakar klínískar eða forklínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif fitusneydds dufts úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum) á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

PALFORZIA hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Gæta skal varúðar í 2 klst. eftir skömmun ef einhver einkenni ofnæmisviðbragða koma fram sem gætu haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Öryggissamantekt

Algengustu aukaverkanirnar (burtséð frá vægi) eru kviðverkir (49,4%), erting í hálsi (40,7%), kláði (33,7%), ógleði (33,2%), uppköst (28,5%), ofsakláði (28,5%), kláði í munni (26,0%), óþægindi í kvið (22,9%) og verkir í efri hluta kviðar (22,8%).

Nýgengi aukaverkana var hærra meðan á hækkun skammtastigs (85,7%) stóð, en við upphaflega skammtaaukningu (45,1%) og viðhaldsstig (57,7%).

Miðgildi tímans frá gjöf PALFORZIA við klínískar aðstæður og þar til fyrstu einkenni hófust var á bilinu 4 til 8 mínútur. Miðgildi tímans frá því að fyrstu einkenni hófust og þar til síðustu einkenni gengu til baka var á bilinu 15 til 30 mínútur.

Af einstaklingunum hættu 10,5% að taka rannsóknarlyfið vegna 1 eða fleiri aukaverkana. Algengustu aukaverkanirnar sem urðu til þess að hætta þurfti meðferð voru kviðverkir (3,8%), uppköst (2,5%), ógleði (1,9%) og úrbreidd ofnæmisviðbrögð (1,6%), þ.m.t. bráðaofnæmi.

Tafla með lista yfir aukaverkanir

Tafla 6 er byggð á upplýsingum úr klínískum rannsóknum. Skráðum aukaverkunum er skipt í flokka eftir MedDRA líffæraflokkum og tíðni. Tíðniflokkar eru skilgreindir á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), og koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 6. Aukaverkanir

MedDRA flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	<i>Mjög algengar</i>	Bráðaofnæmisviðbrögð (útbreidd ofnæmisviðbrögð; óháð alvarleika)
	<i>Algengar</i>	Bráðaofnæmisviðbrögð, alvarleg (bráðaofnæmi; útbreidd ofnæmisviðbrögð, alvarleg)
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	<i>Mjög algengar</i>	Þrengsli í hálsi Hósti Hnerri Erting í hálsi
	<i>Algengar</i>	Mæði Más
Meltingarfæri	<i>Mjög algengar</i>	Uppköst Kviðverkir Verkir í efri hluta kviðar Ógleði Óþægindi í kvið Náladofi í munni Kláði í munni Kláði í vörum
	<i>Sjaldgæfar</i>	Rauðkyrningabólga í vélinda
Húð og undirhúð	<i>Mjög algengar</i>	Ofsakláði Kláði

Lýsing á völdum aukaverkunum

Alvarleg útbreidd ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi)

Til að greina frá niðurstöðum klínísku rannsóknarinnar er hugtakið útbreidd ofnæmisviðbrögð notað til að lýsa tilvikum þar sem bráðaofnæmisviðbrögð hafa komið fram af hvaða alvarleikastigi sem er og hugtakið bráðaofnæmi er notað til þess að aðgreina bráðaofnæmisviðbrögð sem reyndust alvarleg.

Tilkynnt var um útbreidd ofnæmisviðbrögð hjá 15,1% einstaklinga, þ.m.t. 0,6% við upphaflega skammtaaukningu, 8,7% við hækkun skammtastigs og 9,9% á viðhaldsstigi. Flestir einstaklingar sem voru með útbreidd ofnæmisviðbrögð fengu væg eða í meðallagi alvarleg viðbrögð. Tilkynnt var um alvarleg útbreidd ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi) hjá 10 einstaklingum (1,1% alls), þ.m.t. 4 einstaklingum (0,4%) við hækkun skammtastigs og 6 (0,8%) á viðhaldsstigi með 300 mg/dag. 1,6% hættu þátttöku vegna útbreiddra ofnæmisviðbragða, þ.m.t. 0,3% með bráðaofnæmi. Hjá heildarþýðinu tilkynntu 10,6% einstaklinga um stakt tilvik útbreiddra ofnæmisviðbragða og 4,6% tilkynntu um tvö eða fleiri tilvik útbreiddra ofnæmisviðbragða. Fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að hætta á útbreiddum ofnæmisviðbrögðum sé meiri hjá unglíngum (21,9%) en börnum (≤ 11 ára; 11,9%).

Í klínískum rannsóknum voru þau einkenni útbreiddra ofnæmisviðbragða sem oftast var tilkynnt um m.a. húðkvillar (ofsakláði, roðapöt, kláði, þroti í andliti, útbrot), öndunarkvillar (mæði, más, hósti,

þrengsli í hálsi, nefrennsli, erting í hálsi) og kvillar í meltingarvegi (kviðverkir, ógleði, uppköst). Flest (87,0%) tilvik útbreiddra ofnæmisviðbragða komu fram innan 2 klst. eftir að lyfið var gefið.

Notkun adrenalíns

Hjá PALFORZIA öryggisþýðinu tilkynntu 14,9% einstaklinga um a.m.k. eitt atvik þar sem adrenalín var notað af einhverri ástæðu. 1,8% sjúklinga tilkynntu um a.m.k. eitt atvik við upphaflega skammtaaukningu, 9,1% við hækkun skammtastigs og 8,7% á viðhaldsstigi. Af þeim einstaklingum sem tilkynntu um notkun adrenalíns þurftu 91,6% einstaklinga að fá stakan skammt og 92,5% af notkun adrenalíns var vegna atvika sem voru væg eða í meðallagi alvarleg.

Rauðkyrningabólga í vélinda

Í klínískum rannsóknum greindust 12 af 1.217 einstaklingum með rauðkyrningabólgu í vélinda sem staðfest var með vefjasýni meðan á töku PALFORZIA stóð, samanborið við 0 af 443 einstaklingum sem fengu lyfleysu. Eftir að notkun PALFORZIA var hætt var tilkynnt um framför varðandi einkenni hjá 12 af 12 einstaklingum. Af þeim 8 einstaklingum þar sem niðurstöður vefjasýnis lágu fyrir við eftirfylgni gekk rauðkyrningabólga í vélinda til baka hjá 6 einstaklingum og vart varð við framför hjá 2 einstaklingum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.*

4.9 Ofskömmtun

Gjöf PALFORZIA í meira mæli en sem nemur ráðlögðum skömmtum hjá sjúklingum með jarðhnetuofnæmi eykur hættu á aukaverkunum, þ.m.t. hættu á útbreiddum ofnæmisviðbrögðum eða alvarlegum ofnæmisviðbrögðum í stöku líffæri. Ef bráðaofnæmi kemur upp heima við skal sjúklingur sjálfur veita sér meðferð með adrenalíni í vöðva og leita í kjölfarið eftir lækniástoð án tafar. Á bráðadeild skal fylgja leiðbeiningum varðandi bráðaofnæmi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Liggur ekki fyrir

ATC-flokkur: Liggur ekki fyrir

Verkunarháttur

Ekki liggur fyllilega fyrir hver er nákvæmur verkunarháttur afnæmingar sem fengin er með dufti úr fitusneyddu fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

Samantekt ónæmisglóbúlíngilda sem tilkynnt var um hjá einstaklingum á aldrinum 4 til 17 ára sem fengu meðferð með PALFORZIA í 12 mánuði í PALISADE rannsókninni er að finna í töflu 7.

Tafla 7: Breyting á ónæmisglóbúlíngildum með tímanum í PALISADE (þýði sem áætlað var að meðhöndla, einstaklingar sem fengu PALFORZIA, 4-17 ára)

Breyta	Tölfræði	DBPCFC við skimun	Við lok hækkunar skammtastigs	DBPCFC við lok þátttöku
ps-IgE (kUA/l)	n	372	305	272
	Margfeldismeðaltal (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
	Margfeldismeðaltal (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
	Margfeldismeðaltal (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] Margfeldismeðaltöl voru reiknuð út með því að reikna meðaltalið á log₁₀-skalanum og umbreyta meðaltalinu yfir á upphaflega skalann með því að reikna út andlógaritmann.

ITT: þýðið sem áætlað var að meðhöndla; ps: jarðhnetusértækt; Q1, Q3, fyrsta fjórðungsmark, þriðja fjórðungsmark; DBPCFC, tvíblind fæðuáskorun með samanburði við lyfleysu; SD, staðalfrávik.

Í ARTEMIS rannsókninni var margfeldismeðaltal (staðalfrávik) fyrir jarðhnetusértækt IgE í PALFORZIA hópnunum 30,55 (7,794) kUA/l í skimun fyrir tvíblindu fæðuáskorunina með samanburði við lyfleysu (DBPCFC), en það hækkaði í 44,28 (10,850) kUA/l við lok hækkunar skammtastigs og lækkaði svo í 28,92 (9,908) kUA/l við lok þátttöku (exit) í DBPCFC (eftir 3 mánaða viðhaldsskömmun PALFORZIA sem nam 300 mg á dag). Hlutfall margfeldismeðaltala minnstu fervika (geometric mean LS ratio) (þátttöku lokið/skimun) var 1,18; 95% öryggisbil (CI) (0,97; 1,44).

Ónæmisfræðilegar breytur á langtímaviðhaldsstigi

Viðhald áhrifa af meðferð með PALFORZIA á ónæmisfræðilegu breyturnar jarðhnetusértækt IgE, IgG4 og IgE/IgG4 hlutfall hjá einstaklingum sem luku 12 og 18 mánaða viðhaldsstigi meðferðar með PALFORZIA, með áframhaldandi meðferðarskammti (300 mg á dag) meðan á þátttöku stóð í bæði PALISADE og opnu eftirfylgnirannsókninni ARC004 er að finna í töflu 8.

Tafla 8: Ónæmisfræðilegar breytur í kjölfar áframhaldandi viðhaldsstigs þegar þátttöku lauk í rannsókn (þýði sem lauk meðferð í PALISADE og ARC004, 4-17 ára)

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

[1] Margfeldismeðaltöl voru reiknuð út með því að reikna meðaltalið á log₁₀-skalanum og umbreyta meðaltalinu yfir á upphaflega skalann með því að reikna út andlógaritmann.

Klínísk verkun

Í öllum klínískum rannsóknum á PALFORZIA var verkun mæld með DBPCFC. Þessi fæðuáskorun var framkvæmd í samræmi við viðmiðunarreglur *Practical Allergy* (PRACTALL) með þeirri breytingu að fela í sér 600 mg prótínskammt (áskorunarskammtar á bilinu 300 mg og 1.000 mg).

Verkun PALFORZIA var metin í 2 slembiröðum, tvíblindum, fjölsetra 3. stigs lykilrannsóknunum með samanburði við lyfleysu, PALISADE og ARTEMIS. Í báðum rannsóknum tóku þátt einstaklingar með skráða sögu um jarðhnetuofnæmi. Einstaklingar sem fengu alvarlegt eða lífshættulegt bráðaofnæmi innan 60 daga eftir að þátttaka hófst í rannsókninni og þeir sem voru með slæman astma eða astma sem ekki náðist stjórn á voru útilokaðir frá þátttöku. Í kjölfar upphaflegrar skammtaaukningar á bilinu 0,5 mg til 6 mg á degi 1 og staðfestingar þess efnis að 3 mg skammtur þoldist á degi 2, gengust einstaklingar undir hækkun skammtastigs í 20 til 40 vikur sem hafin var við 3 mg og haldið áfram þar til 300 mg skammti var náð. Hækkun skammtastigs tók mislangan tíma hjá hverjum einstaklingi eftir því hvaða skammtar þoldust. Einstaklingar gengust svo undir 6 mánaða (PALISADE) eða 3 mánaða (ARTEMIS) ónæmismeðferð á viðhaldsstigi með 300 mg af PALFORZIA eða lyfleysu þar til rannsókninni lauk og einstaklingarnir luku þátttöku í DBPCFC til að meta afnæmingu gagnvart jarðhnetum.

Í PALISADE tóku þátt einstaklingar á aldrinum 4 til 55 ára í Evrópu og Norður-Ameríku. Alls fóru 750 einstaklingar á aldrinum 4 til 17 ára í skimun og 499 var slembiraðað (3:1) í rannsóknarmeðferð (374 fengu PALFORZIA og 125 fengu lyfleysu). Þýðið sem féll undir frumgreiningu á verkun var 496 einstaklingar á aldrinum 4 til 17 ára sem fengu a.m.k. einn skammt af rannsóknarmeðferð. Tækir einstaklingar í þessari rannsókn voru þeir sem reyndust næmir fyrir ≤ 100 mg af jarðhnetuprótíni við skimun í DBPCFC. Hjá einstaklingum í frumgreiningarþýðinu sem fengu PALFORZIA voru 72% með sjúkrasögu um ofnæmiskvef, 66% tilkynntu um ýmis fæðuofnæmi, 63% voru með sjúkrasögu um ofnæmishúðbólgu og 53% voru með núverandi eða eldri greiningu á astma. Miðgildi aldurs einstaklinganna var 9 ár. Meira en helmingur einstaklinganna var karlkyns (56%) og flestir einstaklingarnir voru hvítir (78%).

Í ARTEMIS tóku þátt einstaklingar á aldrinum 4 til 17 ára í Evrópu. Alls var 175 einstaklingum á aldrinum 4 til 17 ára slembiraðað (3:1) í rannsóknarmeðferð (132 fengu PALFORZIA og 43 fengu lyfleysu). Þýðið sem féll undir frumgreiningu á verkun var 175 einstaklingar á aldrinum 4 til 17 ára sem fengu a.m.k. einn skammt af rannsóknarmeðferð. Tækir einstaklingar í þessa rannsókn voru þeir sem reyndust næmir fyrir ≤ 300 mg af jarðhnetuprótíni við skimun í DBPCFC. Hjá einstaklingum í frumgreiningarhópnum sem fengu meðferð með PALFORZIA var tilkynnt um ýmis fæðuofnæmi hjá 61%, sjúkrasaga var fyrir hendi um ofnæmishúðbólgu hjá 59%, sjúkrasaga var fyrir hendi um ofnæmiskvef hjá 48% og fyrri eða núverandi greining á astma lá fyrir hjá 42%. Miðgildi aldurs einstaklinganna var 8,0 ár. Meira en helmingur einstaklinganna voru karlar (52%) og flestir einstaklingar voru hvítir (82%).

Verkunarupplýsingar

Aðalendapunktur verkunar í bæði PALISADE og ARTEMIS var hlutfall einstaklinga á aldrinum 4 til 17 ára sem þoldu stakan stærsta skammt sem nam a.m.k. 1.000 mg af jarðhnetuprótíni og fengu í mesta lagi væg ofnæmiseinkenni í DBPCFC við lok þátttöku (afnæmingarsvörunartíðni). Megin aukaendapunktarnir hjá þessum aldurshópi voru m.a. greining afnæmingarsvörunartíðni eftir staka skammta sem námu 300 mg og 600 mg af jarðhnetuprótíni og hámarksalvarleiki einkenna í DBPCFC við lok þátttöku.

Afnæmingarsvörunartíðni

Samantekt á afnæmingarsvörunartíðni í tengslum við aðal- og aukaendapunkta verkunar hjá þýði sem ætlunin var að meðhöndla í bæði PALISADE og ARTEMIS er að finna í töflu 9. Einstaklingar sem ekki fóru í DBPCFC við lok þátttöku voru skráðir sem einstaklingar sem svöruðu ekki meðferð.

Tafla 9: PALISADE og ARTEMIS: Samantekt á afnæmingarsvörunartíðni hvað varðar aðal- og megin aukaendapunkta verkunar (þýði sem ætlunin var að meðhöndla, 4-17 ára)

Endapunktur	PALISADE		ARTEMIS	
	PALFORZIA N = 372	Lyfleysa N = 124	PALFORZIA N = 132	Lyfleysa N = 43
Aðalendapunktur verkunar				
Svörunartíðni: hlutfall einstaklinga sem þöldu 1.000 mg af jarðhnetupróteíni (95% CI) [1]	50,3% (45,2; 55,3)	2,4% (0,8; 6,9)	58,3% (49,4; 66,8)	2,3% (0,1; 12,3)
P-gildi [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Megin aukaendapunktur verkunar				
Svörunartíðni: hlutfall einstaklinga sem þöldu 600 mg af jarðhnetupróteíni (95% CI) [1]	67,2% (62,3; 71,8)	4,0% (1,7; 9,1)	68,2% (59,5; 76,0)	9,3% (2,6; 22,1)
P-gildi [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Svörunartíðni: hlutfall einstaklinga sem þöldu 300 mg af jarðhnetupróteíni (95% CI) [1]	76,6% (72,1; 80,6)	8,1% (4,4; 14,2)	73,5% (65,1; 80,8)	16,3% (6,8; 30,7)
P-gildi [2]	< 0,0001		< 0,0001	

[1] PALISADE: Byggt á öryggismörkum samkvæmt Wilson (skori), ARTEMIS: Byggt á nákvæmu Clopper-Pearson bili.

[2] PALISADE: Byggt á öryggismörkum samkvæmt Farrington-Manning. ARTEMIS: Byggt á nákvæmum og skilyrðislausum öryggismörkum þar sem notast er við tölfræðiskor; p-gildi voru byggð nákvæmniprófi Fishers. CI, öryggisbil.

Svörunartíðni hjá einstaklingum sem náðu 18 ára aldri meðan á meðferð stóð

Svörunartíðni einstaklinga sem fengu meðferð með PALFORZIA, náðu 18 ára aldri meðan á þátttöku stóð í rannsókn og þöldu stakan stærsta skammt sem nam a.m.k. 1.000 mg af jarðhnetupróteíni án þess að fá meira en væg ofnæmiseinkenni DBPCFC við lok þátttöku (15/27; 55,6%), var í samræmi við megin heildarverkun hjá einstaklingum á aldrinum 4 til 17 ára.

Viðhald verkunar

Sýnt var fram á að verkun var viðhaldið hjá 104 einstaklingum og 26 einstaklingum sem luku 12 og 18 mánaða meðferð á viðhaldsstigi með PALFORZIA, með áframhaldandi meðferðarskammti (300 mg á dag) meðan á þátttöku stóð í bæði PALISADE og í opnu eftirfylgnirannsókninni ARC004. Hægt er að gera samanburða á svörunartíðni eftir langtíma viðhaldsmeðferð með PALFORZIA með því að bera svörunartíðni hjá hópunum sem fengu meðferð á viðhaldsstigi í 12 mánuði og 18 mánuði í ARC004 saman við þá sem luku PALISADE (sjá töflu 10).

Tafla 10: Prósentuhlutfall áskorunarskammta sem þöldust í kjölfar áframhaldandi viðhaldsstigs við lok þátttöku (exit) í DBPCFC (þýði sem lauk PALISADE og ARC004, 4-17 ára)

	PALISADE	ARC004	
	6 mánaða viðhaldsstig (N = 296)	12 mánaða viðhaldsstig (N = 104)	18 mánaða viðhaldsstig (N = 26)

Einstaklingar sem þoldu stakan skammt af jarðhnetuprótni (svörunartíðni) [95% CI]			
2.000 mg	na [1]	50 (48,1%) [38,2%; 58,1%]	21 (80,8%) [60,6%; 93,4%]
1.000 mg	187 (63,2%) [57,5%; 68,5%]	83 (79,8%) [70,8%; 87,0%]	25 (96,2%) [80,4%; 99,9%]
600 mg	250 (84,5%) [79,9%; 88,1%]	93 (89,4%) [81,9%; 94,6%]	25 (96,2%) [80,4%; 99,9%]
300 mg	285 (96,3%) [93,5%; 97,9%]	102 (98,1%) [93,2%; 99,8%]	26 (100%) [86,8%; 100,0%]

[1] 1.000 mg var stærsti áskorunarskammturinn af jarðhnetuprótni í PALISADE.

DBPCFC, tvíblind fæðuáskorun með samanburði við lyfleysu; CI, öryggisbil; na, á ekki við.

5.2 Lyfjahvörf

Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar á lyfjahvörfum og umbrotum með PALFORZIA. PALFORZIA inniheldur ofnæmisvekjandi jarðhnetuprótn sem koma fyrir á náttúrulegan hátt. Í kjölfar inntöku verða prótínin fyrir vatnsrofi og mynda aínósýrur og lítil fjölpeptíð í holkrými meltingarvegar.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar rannsóknir verið framkvæmdar á fitusneyddu dufti úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Örkristallaður sellúlósi
maíssterkja, forhleypt að hluta til
vatnsfrí kísilkvoða
magnesium sterat

PALFORZIA 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna og PALFORZIA 300 mg duft til inntöku í skammtapoka

Örkristallaður sellúlósi
vatnsfrí kísilkvoða
magnesium sterat

Hylki sem á að opna innihalda hýdroxýprópylmetýlsellulósa (HPMC).

Hylkisskeljar

0,5 mg hylki (hvítt)

hýdroxýprópylmetýlsellulósi, títantvíoxíð (E171), Grátt SW 5014 (blek)

1 mg hylki (rautt)

hýdroxýprópylmetýlsellulósi, rautt járnóxíð (E172), títantvíoxíð (E171), hvítt TEK SW 0012 (blek)

10 mg hylki (blátt)

hýdroxýprópylmetýlsellúlósi, FD&C Blátt #1 (E133), rautt járnóxið (E172), svart járnóxið (E172), E171 títantvíóxið (E171), hvítt SW 0012 (blek)

20 mg hylki (hvítt)

hýdroxýprópylmetýlsellúlósi, títantvíóxið (E171), Grátt TEK SW 5014 (blek)

100 mg hylki (rautt)

hýdroxýprópylmetýlsellúlósi, rautt járnóxið (E172), títantvíóxið (E171), hvítt SW 0012 (blek)

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

2 ár

Eftir að dagskammtinum af PALFORZIA hefur verið blandað við mjúka fæðu sem hentar viðkomandi aldursflokki skal taka tilbúnu blönduna alla inn í einu, en ef á þarf að halda má geyma hana í kæli í allt að 8 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Upphaflegt skammtaaukningarskref (sjá kafla 4.2)

Pakkning fyrir upphaflega skammtaaukningu

PVC:PCTFE/Álþynna sem inniheldur 13 hylki (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) í 5 stakskammta þynnum.

Skref til hækkunar skammtastigs (sjá kafla 4.2)

Hver 2 vikna pakkning inniheldur fleiri skammta ef á þarf að halda.

Heiti/Styrkur hylkis eða skammtapoka	Innihald pakkninga eftir skammtastigi (dagsskammtur)
PALFORZIA 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 1 (3 mg á dag): 48 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur þrjú 1 mg hylki Stig 2 (6 mg á dag): 96 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur sex 1 mg hylki
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 3 (12 mg á dag): 48 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur eitt 10 mg hylki og tvö 1 mg hylki

Heiti/Styrkur hylkis eða skammtapoka	Innihald pakkninga eftir skammtastigi (dagsskammtur)
PALFORZIA 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 4 (20 mg á dag): 16 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur eitt 20 mg hylki Stig 5 (40 mg á dag): 32 hylki; í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur tvö 20 mg hylki Stig 6 (80 mg á dag): 64 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur fjögur 20 mg hylki
PALFORZIA 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 9 (200 mg á dag): 32 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur tvö 100 mg hylki
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 7 (120 mg á dag): 32 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur eitt 100 mg hylki og eitt 20 mg hylki Stig 8 (160 mg á dag): 64 hylki í PVC:PCTFE/álþynnu í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur eitt 100 mg hylki og þrjú 20 mg hylki Stig 10 (240 mg á dag): 64 hylki í PVC:PCTFE/álþynnu í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur tvö 100 mg hylki og tvö 20 mg hylki
PALFORZIA 300 mg duft til inntöku í skammtapoka	Stig 11 (300 mg á dag): 15 PET/ál/mLLDPE-himnu skammtapokar í öskju

Viðhaldsstigsskref (sjá kafla 4.2)

Viðhaldspakkning:

Hver pakkning með PALFORZIA 300 mg dufti til inntöku inniheldur 30 PET/ál/mLLDPE-himnu skammtapoka í öskju.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Lyfjaleifar eða úrgangur teljast m.a. opin hylki (þ.e. tóm eða innihalda ónotað duft) eða skammtapokar og tilbúnar blöndur sem ekki hafa verið notuð innan 8 klst.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Golden Peanut Company, LLC
(einnig nefnt Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
 - Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.
- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Meginatriði viðbótaraðgerða til að lágmarka áhættu

Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn:

- Samantekt á eiginleikum lyfsins
- Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn:

Efnið felur í sér prentað efni, netefni og myndbönd ásamt leiðbeiningahandbók.

Leiðbeiningahandbókin er skjal sem hægt er að fletta upp í þar sem viðeigandi notkun PALFORZIA er lýst og hún mun fela í sér eftirfarandi upplýsingar:

- Meðferðaryfirlit
 - Samantekt viðeigandi grundvallarupplýsinga og yfirlit yfir skammtastigin þrjú (upphafleg skammtaaukning, hækkun skammtastigs og viðhaldsstig)
 - Útskýringar á undirbúningi skammta og gjöf
 - Hvenær íhuga skal breytingar á skömmtum og úrlausn ef skammtar gleymast
- Öryggisyfirlit
 - Samantekt áhættu hvað varðar bráðaofnæmi og rauðkyrningabólgu í vélinda með sérstaka áherslu á það að greina einkenni og á að meðhöndla og draga úr þekktri áhættu (þ.m.t. samfarandi þættir sem kunna að ýta undir útbreidd ofnæmisviðbrögð)
 - Samantekt algengra aukaverkana með sérstaka áherslu á vægi, tíðni og meðhöndlun
 - Útskýringar á skilyrðum hvað varðar meðferðarfylgni með sérstaka áherslu á daglega skömmtun, að forðast jarðhnetur og viðeigandi ávísun og notkun adrenalíns í neyðartilvikum
 - Viðeigandi vísun í frekari upplýsingar í Samantekt á eiginleikum lyfs
 - Leiðbeiningar fyrir hvert land fyrir sig um hvernig og hvenær skuli tilkynna um aukaverkanir

Fræðsluefni fyrir sjúkling og foreldri/umönnunaraðila:

- Fylgiseðill
- Fræðsluefni fyrir sjúkling og foreldri/umönnunaraðila:

Þetta felur í sér prentað efni, netefni og myndbönd sem eru sett fram á auðskiljanlegan hátt fyrir eftirfarandi lesendur á viðeigandi aldri: sjúklingar á aldrinum 4-6, 7-11 og 12-17 ára og foreldrar/umönnunaraðilar. Efnið felur í sér eftirfarandi upplýsingar:

- Meðferðaryfirlit
 - Stutt útskýring á því til hvers PALFORZIA er notað, hvaða sjúklingum hentar að fá meðferð með PALFORZIA og hver ætti ekki að taka lyfið
 - Samantekt viðeigandi grundvallarupplýsinga og yfirlit yfir skammtastigin þrjú (upphafleg skammtaaukning, hækkun skammtastigs og viðhaldsstig)
 - Hvernig á að undirbúa, gefa og geyma (ef á þarf að halda) skammta á öruggan hátt og farga ónotuðum skömmtum
- Öryggisyfirlit
 - Samantekt áhættu hvað varðar bráðaofnæmi og rauðkyrningabólgu í vélinda með sérstaka áherslu á það að greina einkenni og á að meðhöndla og draga úr þekktri áhættu (þ.m.t. samfarandi þættir sem kunna að ýta undir útbreidd ofnæmisviðbrögð)
 - Samantekt algengra aukaverkana með sérstaka áherslu á vægi, tíðni og meðhöndlun
 - Útskýringar á skilyrðum hvað varðar meðferðarfylgni með sérstaka áherslu á daglega skömmtun, að forðast jarðhnetur og viðeigandi notkun adrenalíns í neyðartilvikum
 - Viðeigandi vísun í frekari upplýsingar í fylgiseðli
 - Lýsing á því hvernig og hvenær skuli tilkynna heilbrigðisstarfsmanni um aukaverkanir

Sjúklingakort

- Skal afhent sjúklingi af læknum sem ávísar lyfinu þegar meðferð er hafin með PALFORZIA
- Sjúklingum verða gefin fyrirmæli um að hafa kortið ávallt á sér

- Varnaðarorð til heilbrigðisstarfsmanna sem meðhöndla sjúklinginn á hvaða tímapunkti sem er, þ.m.t. í neyðartilvikum, varðandi það að sjúklingurinn sé með ofnæmi fyrir jarðhnetum og noti PALFORZIA
- Varnaðarorð um að ef grunur leikur á um bráðaofnæmi skuli gefa skammt af adrenalíni og hafa samband við bráðadeild
- Lýsing á einkennum bráðaofnæmis og hvenær hafa eigi samband við heilbrigðisstarfsmann
- Tengiliðaupplýsingar fyrir sjúkling í neyðartilviki
- Tengiliðaupplýsingar þess sem ávísar PALFORZIA

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA FYRIR UPPHAFLEGA SKAMMTAAUKNINGU (AÐEINS ÆTLAÐ
LÆKNUM/SJÚKRASTOFNUNUM)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 0,5 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
Palforzia 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.*, fræi (jarðhnetur)

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 0,5 mg hylki inniheldur 0,5 mg af jarðhnetupróteíni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

Hvert 1 mg hylki inniheldur 1 mg af jarðhnetupróteíni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

Hver 1,5 mg skammtur felur í sér 1 × 1 mg hylki + 1 × 0,5 mg hylki.

Hver 3 mg skammtur felur í sér 3 × 1 mg hylki.

Hver 6 mg skammtur felur í sér 6 × 1 mg hylki.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Hver pakking með 13 hylkjum fyrir upphaflega skammtaaukningu inniheldur 2 hylki með 0,5 mg og 11 hylki með 1 mg
5 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku. Blandið innihaldi hylkja við mjúkan mat fyrir gjöf.
Innbyrðið ekki hylkin.

Upphafleg skammtaaukning
Aðeins ætlað læknum

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
5-SKAMMTA ÞYNNUSTRIMILL**

1. HEITI LYFS

Palforzia 0,5 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
Palforzia 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.*, fræi (jarðhnetur)

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA (STIG 1 – 3 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 1 mg af jarðhnetuprótni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.*
(jarðhnetum).

Hvert 3 mg skammtur felur í sér 3 × 1 mg hylki

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

48 hylki
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku. Blandið innihaldi hylkja við mjúkan mat fyrir gjöf.
Innbyrðið ekki hylkin.

Stig 1 (3 mg á dag)

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/20/1495/002

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Palforzia stig 1 (3 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUSTRIMLAR (STIG 1 – 3 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Stig 1 (3 mg á dag)

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA (STIG 2 – 6 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 1 mg af jarðhnetuprótni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.*
(jarðhnetum).

Hver 6 mg skammtur felur í sér 6 × 1 mg hylki.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

96 hylki (96 hylki með 1 mg)
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku. Blandið innihaldi hylkja við mjúkan mat fyrir gjöf.
Innbyrðið ekki hylkin.

Stig 2 (6 mg á dag)

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/003

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Palforzia stig 2 (6 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUSTRIMLAR (STIG 2 – 6 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Stig 2 (6 mg á dag)

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA (STIG 3 – 12 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 10 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
Palforzia 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 10 mg hylki inniheldur 10 mg af jarðhnetupróteini sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

Hvert 1 mg hylki inniheldur 1 mg af jarðhnetupróteini sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

Hver 12 mg skammtur felur í sér 1 × 10 mg hylki + 2 × 1 mg hylki

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

48 hylki (16 hylki með 10 mg, 32 hylki með 1 mg)
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku. Blandið innihaldi hylkja við mjúkan mat fyrir gjöf.
Innbyrðið ekki hylkin.

Stig 3 (12 mg á dag)

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Palforzia stig 3 (12 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUSTRIMLAR (STIG 3 – 12 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 10 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
Palforzia 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Stig 3 (12 mg á dag)

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA (STIG 4 – 20 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 20 mg af jarðhnetupróteíni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.*
(jarðhnetum).

Hvert 20 mg skammtur felur í sér 1 × 20 mg hylki

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

16 hylki

16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku. Blandið innihaldi hylkja við mjúkan mat fyrir gjöf.

Innbyrðið ekki hylkin.

Stig 4 (20 mg á dag)

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Palforzia stig 4 (20 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUSTRIMLAR (STIG 4 – 20 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Stig 4 (20 mg á dag)

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA (STIG 5 – 40 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 20 mg af jarðhnetupróteíni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.*
(jarðhnetum).

Hver 40 mg skammtur felur í sér 2 × 20 mg hylki

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

32 hylki
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku. Blandið innihaldi hylkja við mjúkan mat fyrir gjöf.
Innbyrðið ekki hylkin.

Stig 5 (40 mg á dag)

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Palforzia stig 5 (40 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUSTRIMLAR (STIG 5 – 40 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Stig 5 (40 mg á dag)

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA (STIG 6 – 80 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 20 mg af jarðhnetupróteíni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.*
(jarðhnetum).

Hver 80 mg skammtur felur í sér 4 × 20 mg hylki

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

64 hylki
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku. Blandið innihaldi hylkja við mjúkan mat fyrir gjöf.
Innbyrðið ekki hylkin.

Stig 6 (80 mg á dag)

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Palforzia stig 6 (80 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUSTRIMLAR (STIG 6 – 80 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Stig 6 (80 mg á dag)

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA (STIG 7 – 120 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
Palforzia 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 100 mg hylki inniheldur 100 mg af jarðhnetuprótni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

Hvert 20 mg hylki inniheldur 20 mg af jarðhnetuprótni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

Hver 120 mg skammtur felur í sér 1 × 100 mg hylki + 1 × 20 mg hylki

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

32 hylki (16 hylki með 100 mg, 16 hylki með 20 mg)
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku. Blandið innihaldi hylkja við mjúkan mat fyrir gjöf.
Innbyrðið ekki hylkin.

Stig 7 (120 mg á dag)

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Palforzia stig 7 (120 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUSTRIMLAR (STIG 7 – 120 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
Palforzia 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Stig 7 (120 mg á dag)

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA (STIG 8 – 160 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
Palforzia 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 100 mg hylki inniheldur 100 mg af jarðhnetuprótni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

Hvert 20 mg hylki inniheldur 20 mg af jarðhnetuprótni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

Hver 160 mg skammtur felur í sér 1 × 100 mg hylki + 3 × 20 mg hylki

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

64 hylki (16 hylki með 100 mg, 48 hylki með 20 mg)
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku. Blandið innihaldi hylkja við mjúkan mat fyrir gjöf.
Innbyrðið ekki hylkin.

Stig 8 (160 mg á dag)

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Palforzia stig 8 (160 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUSTRIMLAR (STIG 8 – 160 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
Palforzia 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Stig 8 (160 mg á dag)

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA (STIG 9 – 200 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 100 mg af jarðhnetuprótni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.*
(jarðhnetum).

Hver skammtur felur í sér 2 × 100 mg hylki

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

32 hylki
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku. Blandið innihaldi hylkja við mjúkan mat fyrir gjöf.
Innbyrðið ekki hylkin.

Stig 9 (200 mg á dag)

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/011

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Palforzia stig 9 (200 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUSTRIMLAR (STIG 9 – 200 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Stig 9 (200 mg á dag)

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA (STIG 10 – 240 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
Palforzia 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 100 mg hylki inniheldur 100 mg af jarðhnetuprótni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

Hvert 20 mg hylki inniheldur 20 mg af jarðhnetuprótni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea L.* (jarðhnetum).

Hver 240 mg skammtur felur í sér 2 × 100 mg hylki + 2 × 20 mg hylki.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

64 hylki (32 hylki með 100 mg, 32 hylki með 20 mg)
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku. Blandið innihaldi hylkja við mjúkan mat fyrir gjöf.
Innbyrðið ekki hylkin.

Stig 10 (240 mg á dag)

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/010

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Palforzia stig 10 (240 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUSTRIMLAR (STIG 10 – 240 MG Á DAG)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
Palforzia 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÆÐ

Stig 10 (240 mg á dag)

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA (STIG 11 – 300 MG Á DAG / Viðhaldsskammtur)**

1. HEITI LYFS

Palforzia 300 mg duft til inntöku í skammtapoka
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea* L. fræi (jarðhnetur)

2. VIRK(T) EFNI

Hvert skammtapoki inniheldur 300 mg af jarðhnetuprótni sem fitusneytt duft úr fræi *Arachis hypogaea* L. (jarðhnetum).

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í skammtapoka

15 skammtapokar

30 skammtapokar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku. Blandið innihaldi skammtapoka við mjúka fæðu fyrir gjöf.

Stig 11 (300 mg á dag)

Viðhaldsskammtur

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Palforzia stig 11 (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA
SKAMMTAPOKAR (STIG 11 – 300 MG Á DAG / Viðhaldsskammtur)**

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Palforzia 300 mg duft til inntöku í skammtapoka
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)
Til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Blandið innihaldi skammtapoka við mjúka fæðu fyrir gjöf.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

300 mg

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

PALFORZIA 0,5 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
PALFORZIA 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
PALFORZIA 10 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
PALFORZIA 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
PALFORZIA 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna
PALFORZIA 300 mg duft til inntöku í skammtapoka
fitusneytt duft úr *Arachis hypogaea L.* fræi (jarðhnetur)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um PALFORZIA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota PALFORZIA
3. Hvernig nota á PALFORZIA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á PALFORZIA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um PALFORZIA og við hverju það er notað

PALFORZIA inniheldur jarðhnetuprótnín úr fitusneyddu dufti úr jarðhnetufræjum. Það er til meðferðar fyrir einstaklinga sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA er ætlað handa börnum og ungu fólki á aldrinum 4 til 17 ára og þeim sem ná fullorðinsaldri meðan á meðferð stendur.

PALFORZIA virkar þannig hjá fólki með jarðhnetuofnæmi að það eykur smátt og smátt þol líkamans til að þola lítið magn af jarðhnetum (afnæming). PALFORZIA getur hjálpað til við að draga úr alvarleika ofnæmisviðbragða eftir snertingu við jarðhnetur.

PALFORZIA ber ekki árangur gegn neinum öðru hnetu- eða fæðuofnæmi.

Þú þarft áfram að forðast algjörlega að borða jarðhnetur meðan á töku PALFORZIA stendur.

2. Áður en byrjað er að nota PALFORZIA

Ekki má nota PALFORZIA

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hjálparefnum (öðrum innihaldsefnum) lyfsins (talin upp í kafla 6).

- ef þú ert með slæman astma eða ef þú ert með astma sem ekki hefur náðst stjórn á (samkvæmt mati læknis).
- ef þú hefur einhverntíma átt erfitt með að kyngja eða hefur fengið langvinnan kvilla í meltingarfærum.
- ef þú hefur einhverntíma fengið alvarlegan mastfrumukvilla (samkvæmt lækni-mati).
- ef þú hefur fengið alvarlegt eða lífshættulegt bráðaofnæmi á síðustu 60 dögum áður en meðferð var hafin.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en PALFORZIA er notað og látið lækninn vita ef einhverjir sjúkdómar eru fyrir hendi.

Ekki má neyta jarðhneta eða fæðu sem inniheldur jarðhnetur meðan á töku PALFORZIA stendur.

Mikilvægt er að halda skrá yfir lotunúmer PALFORZIA. Í hvert skipti sem þú færð nýja pakkningu af PALFORZIA skaltu skrá niður dagsetninguna og lotunúmerið (sem kemur fram á pakkningunni á eftir „Lot“) og geyma upplýsingarnar á öruggum stað.

PALFORZIA meðhöndlar ekki einkenni jarðhnetuofnæmis og ekki má taka PALFORZIA meðan á ofnæmisviðbrögðum stendur.

Læknirinn mun veita ráðleggingar um hvenær sé best að hefja meðferð að teknu tilliti til sjúkdóma sem kunna að vera til staðar.

PALFORZIA inniheldur efni sem sjúklingar með jarðhnetuofnæmi sýna viðbrögð við. Ofnæmisviðbrögð gagnvart PALFORZIA geta komið fram við meðferð. Þessi viðbrögð koma yfirleitt fram á fyrstu tveimur klst. eftir töku skammts af PALFORZIA og eru venjulega væg eða í meðallagi mikil en geta einstaka sinnum reynst alvarleg.

Hætta skal töku PALFORZIA og leita lækni meðferðar tafarlaust ef vart verður við einhver eftirfarandi einkenna:

- Öndunarerfiðleikar
- Þrengsli í hálsi eða fyrirferð í hálsi
- Kyngingarerfiðleikar
- Raddbreyting
- Sundl eða yfirlið eða tilfinning um að eitthvað slæmt sé að fara að gerast
- Verulegir krampar eða verkir í maga, uppköst eða niðurgangur
- Verulegt roðapöt eða kláði í húð
- Versnun astma eða annarra öndunarsjúkdóma
- Brjóstsviði, kyngingarerfiðleikar, verkir þegar kyngt er, magverkir eða verkir fyrir brjósti sem hverfa ekki eða versna

Tilteknar aðstæður eða þættir geta aukið líkur á ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t.:

- Versnun astma
- Opið sár eða aðrir áverkar í munnslímhúð eða á svæði sem tengir munn við maga (vélinda)
- Líkamsþjálfun
- Heitt bað eða sturta
- Mikil þreyta eða skortur á svefni
- Tíðablæðingar hjá konum
- Taka tiltekinna verkjalyfja, á borð við asetýlsalisýlsýru eða íbúprófen
- Neysla áfengis
- Að vera undir álagi
- Taka PALFORZIA á fastandi maga

Hægt er að beita aðgerðum til að koma í veg fyrir að sumir þessara þátta hafi áhrif á þig. Þessi þættir eru m.a.: líkamsþjálfun, heitt bað eða sturta, áfengisdrykkja eða taka lyfsins á fastandi maga. Sjá

ráðleggingar varðandi slíka í köflunum „Notkun PALFORZIA með mat, drykk eða áfengi“ og „Leiðbeiningar um skömmtun“.

Hvað varðar alla aðra sjúkdóma og þætti sem taldir eru upp hér á undan skal leita ráða hjá læknum ef vart verður við ofnæmisviðbrögð samtímis.

Læknirinn mun ávísar adrenalín sem þú getur sprautað þig með sjálf/ur og sem nauðsynlegt er að hafa ávallt á sér því alvarleg ofnæmisviðbrögð gætu komið fram. Læknirinn mun segja þér hvernig hægt er að þekkja ofnæmisviðbrögð og kenna þér hvenær og hvernig skuli nota adrenalínið. Ræddu við læknum og lestu fylgiseðilinn með adrenalíninu ef spurningar vakna um notkun þess.

Ef þú notar adrenalín skaltu ekki taka fleiri skammta af PALFORZIA heldur leita tafarlaust á bráðamóttöku að því loknu.

Afnæming gagnvart jarðhnetum með PALFORZIA tekur tíma. Sýnt hefur verið fram á að stigvaxandi þol gagnvart litlu magni af jarðhnetum komi fram eftir að öllum skrefum hækkunar skammtastigs með PALFORZIA er lokið og eftir a.m.k. 3 mánaða viðhaldsmeðferð og það heldur áfram að batna með tímanum.

PALFORZIA þarf að taka á hverjum degi til að viðhalda afnæmingunni sem það veitir. Ef skammtar gleymast getur það aukið hættu á ofnæmisviðbrögðum.

Ekki er víst að meðferð með PALFORZIA beri árangur hjá öllum sjúklingum.

Börn og unglingar

PALFORZIA er ætlað handa börnum og ungu fólki á aldrinum 4 til 17 ára og þeim sem ná fullorðinsaldri meðan á meðferð stendur.

Ekki gefa lyfið börnum yngri en 4 ára þar sem ekki er vitað um öryggi og verkun PALFORZIA hjá börnum í þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða PALFORZIA

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun PALFORZIA með mat, drykk eða áfengi

PALFORZIA skal ekki blanda við vökva (t.d. vatn, mjólk, safu, súpu, þeyting).

Ekki drekka áfengi 2 klst. fyrir og 2 klst. eftir töku PALFORZIA, það getur aukið líkur á ofnæmisviðbrögðum.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Ekki hefja meðferð með PALFORZIA ef þú ert þunguð eða fyrirhugar þungun.

Ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti, þig grunar að þú sért þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð skaltu leita ráða hjá læknum áður en lyfið er tekið.

Akstur og notkun véla

PALFORZIA kann að hafa dálítill áhrif á hæfni til aksturs, hjólreiða eða notkunar véla. Gæta skal varúðar í 2 klst. eftir að skammtur er tekinn af PALFORZIA ef vera kynni að þú fengir ofnæmisviðbrögð sem hafa áhrif á hæfni til aksturs, hjólreiða eða notkunar véla. Bíða skal uns öll einkenni slíkra ofnæmisviðbragða hafa horfið áður en akstur, hjólreiða eða notkun véla eru hafin á ný.

3. Hvernig nota á PALFORZIA

Notið lyfið alltaf eins og lækirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

PALFORZIA er ávísað af læknum sem hafa reynslu af greiningu og meðferð ofnæmis og ofnæmisviðbragða, þ.m.t. bráðaofnæmis.

Hvernig á að taka PALFORZIA?

Skömmtnun

Meðferð með PALFORZIA fer fram í 3 skrefum: upphafleg skammtaaukning, hækkun skammtastigs og viðhaldsstig. Ljúka verður þessum skammtaskrefum í þeirri röð sem lækirinn hefur ávísað. Meðan á skrefunum upphaflegri skammtaaukningu og hækkun skammtastigs stendur er skammtur PALFORZIA aukinn á nákvæman hátt. Meðan á viðhaldsstigsskrefinu stendur er skal taka sama skammt af PALFORZIA á hverjum degi.

Taka skal PALFORZIA á hverjum degi til að viðhalda afnæmingu gagnvart jarðhnetum.

Láttu lækinn vita á degi hverrar komu á læknastofuna ef þér líður ekki vel eða ef þér finnst ganga verr að hafa stjórn á astmanum.

Upphafleg skammtaaukning

Þú færð meðferð með fyrstu skömmtnunum (upphafleg skammtaaukning) af PALFORZIA á u.þ.b. 4 til 5 klst. á stofu læknisins. Fyrsta daginn færðu 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg og 6 mg af PALFORZIA.

Hækkun skammtastigs

Ef þú þolir upphaflega skammtaaukningarskrefið verður þú beðin/n að fara aftur á stofu læknisins annan dag (venjulega næsta dag) til að hefja skref til hækkunar skammtastigs.

Um er að ræða 11 mismunandi skammtastig meðan á hækkun skammtastigs stendur, en byrjað er að gefa PALFORZIA 3 mg (stig 1) og síðan er aukið upp í PALFORZIA 300 mg (stig 11).

Stigin sem falla undir hækkun skammtastigs er að finna í töflunni hér fyrir neðan:

Dagsskammtur	Skammtastig	Fyrirkomulag skamta
3 mg	stig 1	3 × 1 mg hylki (rauð)
6 mg	stig 2	6 × 1 mg hylki (rauð)
12 mg	stig 3	2 × 1 mg hylki (rauð) og 1 × 10 mg hylki (blá)
20 mg	stig 4	1 × 20 mg hylki (hvít)
40 mg	stig 5	2 × 20 mg hylki (hvít)
80 mg	stig 6	4 × 20 mg hylki (hvít)
120 mg	stig 7	1 × 20 mg hylki (hvít) og 1 × 100 mg hylki (rautt)
160 mg	stig 8	3 × 20 mg hylki (hvít) og 1 × 100 mg hylki (rautt)
200 mg	stig 9	2 × 100 mg hylki (rauð)
240 mg	stig 10	2 × 20 mg hylki (hvít) og 2 × 100 mg hylki (rauð)
300 mg	stig 11	1 × 300 mg skammtapoki

Fyrsti skammturinn við hverja hækkun skammtastigs er gefinn af lækni á læknastofu. Ef þú þolir fyrsta skammtinn á nýju skammtastigi mun læknirinn biðja þig að taka þann skammt áfram á hverjum degi heima við í u.þ.b. 2 vikur.

Meðan á hækkun skammtastigs mun læknirinn taka á móti þér á u.þ.b. 2 vikna fresti til að meta þig varðandi hækkun skammtastigs yfir á nýtt stig.

Þú þarft að ljúka öllum 11 stigum sem falla undir hækkun skammtastigs áður en hægt er að hefja meðferð á viðhaldsstigi. Það tekur a.m.k. 22 vikur að ljúka öllum stigum hækkunar skammtastigs.

Viðhaldsskömmun

Ef þú þolir stig 11 af hækkun skammtastigs mun læknirinn biðja þig að halda áfram töku PALFORZIA með 300 mg skammti á hverjum degi sem viðhaldsmeðferð.

Undirbúningur fyrir notkun

PALFORZIA fæst ýmist í hylkjum eða skammtapokum. Tæmdu duftið úr PALFORZIA hylkjunum eða skammtapokunum.

Ekki kyngja PALFORZIA hylkjunum.

Opnaðu dagsskammtinn af PALFORZIA.

- Opna skal hylkið með því að toga varlega í báða enda hylki svo þeir færist sundur, yfir skál með mjúkri fæðu, og tæma duftið ofan í skálina með því að rúlla hvorum helmingi hylkisins milli þumalfingurs og annars fingurs. Slá skal létt á enda hvors hylkishelmings fyrir sig til að tryggja að allt duftið tæmist úr hylkinu.
- Opna skal skammtapokann með því að klippa varlega eða rífa hann upp meðfram efsta hluta hans, eins og línan sýnir. Hvolfa skal skammtapokanum yfir skál með mjúkri fæðu og slá létt á skammtapokann til að tryggja að allt duftið tæmist úr pokanum.

Tæma skal allan skammtinn af PALFORZIA dufti til inntöku á lítið magn af mjúkri fæðu sem ekki er ofnæmi fyrir, á borð við ávaxtamauk, jógúrt eða grjónagraut. Gakktu úr skugga um að þú sért ekki með ofnæmi fyrir fæðunni sem notuð er til blöndunar.

Fæðan sem notuð er til blöndunar á að vera kæld eða ekki heitari en við stofuhita.

Blandið vel.

Aðeins skal nota nægilegt magn fæðu til að blanda við PALFORZIA svo hægt sé að fá fullan skammt með því að borða það í nokkrum skeiðum.

Taka skal PALFORZIA tafarlaust eftir blöndun. Ef á þarf að halda má hins vegar blanda PALFORZIA við fæðu og geyma í kæli í allt að 8 klst. fyrir notkun. Ef blandan er ekki notuð innan 8 klst. skal fleygja henni og undirbúa nýjan skammt.

Leiðbeiningar um meðhöndlun

Ekki skal anda inn PALFORZIA duftinu þar sem það gæti valdið öndunarkvillum (versnun astma) eða ofnæmisviðbrögðum.

Þvo skal hendurnar tafarlaust eftir meðhöndlun hylkja eða skammtapoka með PALFORZIA.

Þegar læknirinn hefur sagt þér að stigi sem fellur undir hækkun skammtastigs sé lokið þarf að farga öllum hylkjum eða skammtapokum sem eftir eru í viðkomandi pakkningu (sjá kafla 5) áður en nýtt stig er hafið. Þetta á einnig við um aukalega skammta í hverri pakkningu, ef þeir eru ekki notaðir.

Leiðbeiningar um skömmtun

Taka skal PALFORZIA nokkurn veginn á sama tíma á hverjum degi með fæðu og helst með kvöldmat. Ekki taka lyfið á fastandi maga.

Ekki taka PALFORZIA heima á þeim dögum sem þú ferð í mat hjá læknum þar sem læknirinn mun gefa þér PALFORZIA á þeim dögum.

Fullorðinn einstaklingur á að gefa börnum hvern skammt af PALFORZIA og fylgjast skal með þeim í u.þ.b. 1 klst. í kjölfarið hvað varðar einkenni um ofnæmisviðbrögð.

Ekki skal taka lyfið innan 2 klst. fyrir svefn.

Ekki skal fara í heitt bað eða sturtu rétt fyrir eða í 3 klst. eftir töku PALFORZIA.

Ekki skal stunda líkamsþjálfun rétt fyrir eða í 3 klst. eftir töku PALFORZIA.

Ef þú hefur verið að stunda líkamsþjálfun eða farið í heitt bað eða sturtu og þér er heitt, eða ef þú svitnar og ert með hraðan hjartslátt, skaltu ekki taka PALFORZIA fyrr en þú hefur kólnað niður og hjartslátturinn (púlsinn) er eðlilegur á ný.

Ekki skal taka meira en sem nemur heilum dagsskammti fyrir þig á núverandi skammtastigi af PALFORZIA á einum degi.

Ef tekinn er stærri skammtur PALFORZIA en mælt er fyrir um

Ef PALFORZIA er tekið í stærri skömmtum en mælt er fyrir um eykur það hættuna á ofnæmisviðbrögðum.

Ef um er að ræða alvarleg viðbrögð á borð við erfiðleika við að kyngja, erfiðleika við öndun, raddbreytingar eða tilfinningu um fyrirferð í hálsi skal meðhöndla viðbrögðin með adrenalíni úr sjálfvirku inndælingartæki til samræmis við fyrirmæli læknisins og hafa síðan samband við lækni tafarlaust.

Ef gleymist að taka PALFORZIA

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef skammtar gleymast af PALFORZIA getur þolið sem þú hefur byggt upp gagnvart jarðhnetum tapast það getur aukið hættu á ofnæmisviðbrögðum.

Ef skammturinn af PALFORZIA gleymist 1 til 2 daga í röð skal taka næsta skammt á venjulegum tíma næsta dag.

Ef skammturinn af PALFORZIA gleymist 3 eða fleiri daga í röð skaltu hætta að taka PALFORZIA og hafa samband við lækni til að fá ráðleggingar um hvernig hefja skuli meðferðina á ný.

Ef hætt er að nota PALFORZIA

Ef notkun PALFORZIA er hætt getur það valdið því að þolið sem þú hefur byggt upp gagnvart jarðhnetum tapast og það getur aukið líkur á hættu á ofnæmisviðbrögðum.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mikilvægar aukaverkanir

PALFORZIA getur valdið slæmum ofnæmisviðbrögðum sem geta reynst lífshættuleg. Ef þú færð einhver eftirfarandi einkenna skaltu hætta töku PALFORZIA, meðhöndla viðbrögðin í samræmi við leiðbeiningar sem lækningarnir hefur veitt og hafa síðan **tafarlaust** samband við lækningarnir:

- Erfiðleikar við öndun
- Þrengsli í hálsi eða fyrirferð í hálsi
- Erfiðleikar við að kyngja eða tala
- Raddbreytingar
- Sundl eða yfirlið
- Slæmir krampar eða verkir í maga, uppköst eða niðurgangur
- Slæmt roðapöt eða kláði í húð

PALFORZIA getur valdið vandamálum í maga og meltingarkerfi, þ.m.t. rauðkyrningabólgu í vélinda. Það er sjúkdómur sem hefur áhrif á svæðið milli munn og maga og kemur fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum. Einkenni um rauðkyrningabólgu í vélinda geta m.a. verið:

- Erfiðleikar við að kyngja
- Fæða festist í hálsi
- Sviði fyrir brjósti, í munni eða í hálsi
- Uppvella

Ef þessi einkenni eru viðvarandi skal hafa samband við lækni.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Þrengsli í hálsi
- Uppköst
- Óþægindi eða verkir í maga
- Ógleði
- Ofnæmisviðbrögð (væg eða í meðallagi alvarleg)
- Hósti
- Hnerri
- Erting í hálsi
- Magaverkir
- Smástingir í munni eða kláði í og kringum munn
- Ofsakláði
- Húðkláði

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Öndunarerfiðleikar
- Ofnæmisviðbrögð (slæm)
- Mús

Ofnæmisviðbrögð geta haft áhrif á mismunandi svæðum líkamans sem hér segir:

- Tengd húð: ofsakláði, roðapöt eða kláði í húð, þroti í andliti, útbrot
- Tengd öndun: öndunarerfiðleikar, mús, hósti, þrengsli í hálsi, nefrennsli, erting í hálsi
- Tengd maga: magaverkir, ógleði, uppköst

Tilkynning aukaverkana

Látið lækningarnir, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint

samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á PALFORZIA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni eða skammtapokanum á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Notið ekki lyfið ef vart verður við harða duftklumpa sem losna ekki auðveldlega í sundur eða ef duftið er upplitað.

Ekki má fleygja lyfjum með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

PALFORZIA inniheldur

Virka innihaldsefnið er jarðhnetuprótein úr fitusneyddu dufti úr jarðhnetufræi (*Arachis hypogaea L.*).

Önnur innihaldsefni eru:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Maíssterkja sem er forhleypt að hluta til, örkristallaður sellúlósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíum sterat

PALFORZIA 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

Örkristallaður sellúlósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíum sterat

PALFORZIA 300 mg duft til inntöku í skammtapoka

Örkristallaður sellúlósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíum sterat

Lýsing á útliti PALFORZIA og pakkningastærðir

Hvítt eða drapplitað duft til inntöku í hylkjum sem á að opna eða skammtapoka.

Upphafleg skammtaaukning (sjá kafla 3)

Hvert askja inniheldur 13 hylki í 5 stakskammta þynnum:

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

Skrefi til hækkunar skammtastigs (sjá kafla 3)

Heiti/styrkur hylkja eða skammtapoka	Innihald pakkninga eftir skammtastigi (dagsskammtur)
PALFORZIA 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	<p>Stig 1 (3 mg á dag): 48 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 3 hylki með 1 mg)</p> <p>Stig 2 (6 mg á dag): 96 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 6 hylki með 1 mg)</p>
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	<p>Stig 3 (12 mg á dag): 48 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 1 hylki með 10 mg + 2 hylki með 1 mg)</p>
PALFORZIA 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	<p>Stig 4 (20 mg á dag): 16 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 1 hylki með 20 mg)</p> <p>Stig 5 (40 mg á dag): 32 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 2 hylki með 20 mg)</p> <p>Stig 6 (80 mg á dag): 64 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 4 hylki með 20 mg í öskju)</p>
PALFORZIA 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	<p>Stig 9 (200 mg á dag): 32 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 2 hylki með 100 mg)</p>
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	<p>Stig 7 (120 mg á dag): 32 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 1 hylki með 100 mg + 1 hylki með 20 mg)</p> <p>Stig 8 (160 mg á dag): 64 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 1 hylki með 100 mg + 3 hylki með 20 mg)</p> <p>Stig 10 (240 mg á dag): 64 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 2 hylki með 100 mg + 2 hylki með 20 mg)</p>

Heiti/styrkur hylkja eða skammtapoka	Innihald pakkninga eftir skammtastigi (dagsskammtur)
PALFORZIA 300 mg duft til inntöku í skammtapoka	Stig 11 (300 mg á dag): 15 skammtapokar (300 mg skammtapoki)

Viðhaldsskömmun (sjá kafla 3)

Hver askja inniheldur 30 skammtapoka með 300 mg.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
Írsko
Tel: +353 (0)1 5827964

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>