

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

PALFORZIA 0,5 mg pó oral em cápsulas para abrir
PALFORZIA 1 mg pó oral em cápsulas para abrir
PALFORZIA 10 mg pó oral em cápsulas para abrir
PALFORZIA 20 mg pó oral em cápsulas para abrir
PALFORZIA 100 mg pó oral em cápsulas para abrir
PALFORZIA 300 mg pó oral em saqueta

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PALFORZIA 0,5 mg pó oral em cápsulas para abrir

Cada cápsula contém 0,5 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea* L., semente (amendoim).

PALFORZIA 1 mg pó oral em cápsulas para abrir

Cada cápsula contém 1 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea* L., semente (amendoim).

PALFORZIA 10 mg pó oral em cápsulas para abrir

Cada cápsula contém 10 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea* L., semente (amendoim).

PALFORZIA 20 mg pó oral em cápsulas para abrir

Cada cápsula contém 20 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea* L., semente (amendoim).

PALFORZIA 100 mg pó oral em cápsulas para abrir

Cada cápsula contém 100 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea* L., semente (amendoim).

PALFORZIA 300 mg pó oral em saqueta

Cada saqueta contém 300 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea* L., semente (amendoim).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pó oral branco a bege em cápsulas para abrir ou saqueta.

PALFORZIA 0,5 mg pó oral em cápsulas para abrir

Pó oral em cápsulas opacas brancas (16 mm x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg pó oral em cápsulas para abrir

Pó oral em cápsulas opacas vermelhas (16 mm x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg pó oral em cápsulas para abrir

Pó oral em cápsulas opacas azuis (23 mm x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg pó oral em cápsulas para abrir

Pó oral em cápsulas opacas brancas (23 mm x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg pó oral em cápsulas para abrir

Pó oral em cápsulas opaca vermelha (23 mm x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg pó oral em saqueta

Pó oral

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

PALFORZIA é indicado para o tratamento de doentes com 4 a 17 anos de idade com um diagnóstico confirmado de alergia ao amendoim. PALFORZIA pode ser continuado em doentes com 18 anos ou mais de idade.

PALFORZIA deve ser utilizado em conjunto com uma dieta alimentar que evita o amendoim.

4.2 Posologia e modo de administração

Este medicamento deve ser administrado sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado no diagnóstico e tratamento de doenças alérgicas.

O escalonamento da dose inicial e a primeira dose de cada novo nível de dosagem crescente devem ser administrados num centro clínico, preparado para tratar potenciais reações alérgicas graves.

O doente tem de ter sempre disponível adrenalina autoinjetável (epinefrina).

Posologia

O tratamento com PALFORZIA é administrado em 3 fases sequenciais: escalonamento da dose inicial, dosagem crescente e manutenção.

Para cada nível de dose durante a dosagem crescente, as doses administradas na clínica e no domicílio devem ser do mesmo lote para evitar variações no intervalo de potência (ver secção 4.4).

As configurações de dose para cada fase de administração são apresentadas na Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3.

Um nível de dose pode ser considerado tolerado, se não forem observados mais do que sintomas transitórios sem que seja necessária qualquer intervenção ou apenas uma mínima intervenção médica/terapêutica.

Fase de escalonamento da dose inicial

O escalonamento da dose inicial é administrado num único dia sob a supervisão de um profissional de saúde num centro clínico com a capacidade para tratar reações alérgicas potencialmente graves, incluindo anafilaxia.

O escalonamento da dose inicial é administrado numa ordem sequencial num único dia, começando com 0,5 mg e terminando com 6 mg (ver Tabela 1).

Tabela 1: Dose e apresentação da cápsula para o escalonamento da dose inicial

Dose	Apresentação da cápsula por dose
0,5 mg	1 × cápsula de 0,5 mg
1 mg	1 × cápsula de 1 mg
1,5 mg	1 × cápsula de 0,5 mg + 1 × cápsula de 1 mg
3 mg	3 × cápsulas de 1 mg
6 mg	6 × cápsulas de 1 mg

Deve haver um período de 20 a 30 minutos para observação entre cada dose.

Nenhum nível de dose deve ser omitido.

Os doentes têm de ser observados após a última dose durante, pelo menos, 60 minutos até estarem em condições de ter alta.

O tratamento tem de ser descontinuado, se ocorrerem sintomas que requeiram intervenção médica (por exemplo, o uso de adrenalina) com qualquer dose durante o escalonamento da dose inicial.

Os doentes que toleram, pelo menos, a dose única de 3 mg de PALFORZIA durante o escalonamento da dose inicial têm de regressar ao centro clínico para início da dosagem crescente.

Se possível, a dosagem crescente deve começar no dia seguinte ao escalonamento da dose inicial.

Se o doente não puder começar a dosagem crescente em 4 dias, o escalonamento da dose inicial deve ser repetido num centro clínico.

Fase de dosagem crescente

O escalonamento da dose inicial tem de ser concluído antes de iniciar a dosagem crescente.

A dosagem crescente é constituída por 11 níveis de dose e é iniciada com uma dose de 3 mg (ver Tabela 2).

A primeira dose de cada novo nível de dosagem crescente é administrada sob a supervisão de um profissional de saúde num cenário clínico com a capacidade para tratar reações alérgicas potencialmente graves, incluindo anafilaxia. Os doentes devem ser observados durante, pelo menos, 60 minutos após a administração da primeira dose de novo nível de dosagem crescente até estarem em condições de ter alta.

Se o doente tolerar a primeira dose do nível de dose aumentado, o doente pode continuar esse nível de dose em casa.

Todos os níveis de dose na Tabela 2 têm de ser administrados em ordem sequencial, em intervalos de 2 semanas, se forem tolerados. Nenhum nível de dose deve ser omitido. Os doentes não podem avançar na dosagem crescente mais rapidamente do que é mostrado na Tabela 2.

Tabela 2: Configuração da administração diária para a dosagem crescente

Nível de dose	Dose diária total	Apresentação da dose (cor da cápsula)	Duração da dose (semanas)
1	3 mg	3 × cápsulas de 1 mg (vermelhas)	2
2	6 mg	6 × cápsulas de 1 mg (vermelhas)	2
3	12 mg	2 × cápsulas de 1 mg (vermelhas) 1 × cápsula de 10 mg (azul)	2
4	20 mg	1 × cápsula de 20 mg (branca)	2
5	40 mg	2 × cápsulas de 20 mg (brancas)	2
6	80 mg	4 × cápsulas de 20 mg (brancas)	2
7	120 mg	1 × cápsula de 20 mg (branca) 1 × cápsula de 100 mg (vermelha)	2
8	160 mg	3 × cápsulas de 20 mg (brancas) 1 × cápsula de 100 mg (vermelha)	2
9	200 mg	2 × cápsulas de 100 mg (vermelhas)	2
10	240 mg	2 × cápsulas de 20 mg (brancas) 2 × cápsulas de 100 mg (vermelhas)	2
11	300 mg	1 × saqueta de 300 mg	2

Não deve ser consumida mais do que uma dose por dia. Os doentes devem ser instruídos para não consumir uma dose em casa no mesmo dia em que uma dose for consumida na clínica.

Deve ter-se precaução para garantir que os doentes têm apenas um nível de dose em seu poder em qualquer momento.

A alteração ou descontinuação da dose devem ser consideradas para doentes que não tolerem a dosagem crescente como descrito na Tabela 2 (ver *Instruções para a alteração da dose*).

Terapêutica de manutenção

Todos os níveis de dose da dosagem crescente têm de ser concluídos antes de iniciar a manutenção.

A dose de manutenção de PALFORZIA é de 300 mg por dia.

Tabela 3: Configuração da administração diária para a manutenção

Apresentação da dose	Dose diária total
1 × saqueta de 300 mg	300 mg

A manutenção diária é necessária para manter a tolerabilidade e efeitos clínicos de PALFORZIA.

Os dados de eficácia estão disponíveis para até 24 meses de tratamento com PALFORZIA. Não pode ser feita qualquer recomendação sobre a duração do tratamento para além dos 24 meses.

Não foi avaliado o efeito da interrupção do tratamento na manutenção da eficácia clínica.

Se o tratamento com PALFORZIA for interrompido, os doentes têm de continuar a fazer-se acompanhar sempre de adrenalina autoinjetável.

Instruções para a alteração da dose

As alterações da dose não são adequadas durante o escalonamento da dose inicial.

Pode ser necessária uma alteração temporária da dose de PALFORZIA para os doentes que experienciem reações alérgicas durante a dosagem crescente ou manutenção ou por razões práticas relacionadas com o tratamento do doente. As reações alérgicas, incluindo reações gastrointestinais graves, recorrentes, incómodas ou mais duradouras que 90 minutos durante a dosagem crescente ou

manutenção, devem ser ativamente tratadas com alterações da dose. Deve privilegiar-se a avaliação clínica para determinar o melhor plano de ação individual para cada doente. Isto pode incluir a manutenção do nível de dose durante mais do que 2 semanas, a redução ou suspensão das doses de PALFORZIA.

Gestão de falhas consecutivas de doses

A falha de doses de PALFORZIA pode constituir um risco significativo para os doentes devido à potencial perda de dessensibilização. As orientações na Tabela 4 têm de ser usadas na gestão das doses falhadas.

Tabela 4: Gestão de falhas consecutivas de dose

Doses falhadas consecutivas	Ação
1 a 2 dias	Os doentes podem retomar o tratamento com o mesmo nível de dose em casa.
3 a 4 dias	Os doentes podem retomar o tratamento com o mesmo nível de dose sob supervisão médica, num centro clínico, com base no parecer médico.
5 a 14 dias	Os doentes podem retomar a dosagem crescente com PALFORZIA sob supervisão médica, num centro clínico, com uma dose de 50% ou menos da última dose tolerada.
Mais do que 14 dias	O cumprimento do doente deve ser avaliado e deve ser considerada a possibilidade de recomeçar a dosagem crescente com 3 mg sob supervisão num centro clínico ou de descontinuar completamente o tratamento.

Após uma redução da dose devido às doses falhadas, a dosagem crescente deve ser retomada como descrito na Tabela 2.

Populações especiais

Idosos

A segurança e a eficácia da terapêutica com PALFORZIA iniciada em doentes com mais de 17 anos de idade não foram ainda estabelecidas.

População pediátrica

A segurança e eficácia da terapêutica com PALFORZIA em crianças com menos de 4 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

O pó tem de ser tomado oralmente, depois de misturado com comida mole apropriada à idade do doente.

As cápsulas não se destinam a ser ingeridas. A inalação do pó tem de ser evitada.

Para esvaziar o conteúdo de cada cápsula, as extremidades da cápsula devem ser puxadas para fora suavemente e roladas suavemente entre o dedo indicador e o polegar. As saquetas devem ser abertas, cortando ou rasgando cuidadosamente pela linha indicada.

A dose total do pó PALFORZIA deve ser esvaziada em algumas colheradas de comida semissólida refrigerada ou à temperatura ambiente (como por exemplo, puré de fruta, iogurte, pudim de arroz) e bem misturada. Não pode ser utilizado líquido (como por exemplo, leite, água, sumo).

As mãos devem ser lavadas imediatamente, após o manuseamento de cápsula(s) ou saquetas de PALFORZIA.

Cada dose tomada em casa deve ser consumida diariamente com uma refeição, aproximadamente à mesma hora de cada dia, de preferência à noite. Palforzia não deve ser tomado de estômago vazio ou após jejum.

Não deve ser ingerido álcool 2 horas antes ou 2 horas depois de uma dose (ver secção 4.4, Tabela 5).

4.3 Contraindicações

- Asma atual grave ou não controlada
- História ou presença de esofagite eosinofílica (EEO); outra doença gastrointestinal eosinofílica; doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) crónica, recorrente ou grave; disfagia
- História, ou presença, de doença dos mastócitos grave
- Anafilaxia grave ou potencialmente fatal num período de 60 dias antes do início do tratamento com PALFORZIA
- Hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

PALFORZIA não se destina, e não fornece, um alívio imediato dos sintomas alérgicos. Por conseguinte, este medicamento não se destina a ser utilizado como tratamento de emergência de reações alérgicas, incluindo anafilaxia.

Os doentes não devem ter pieira ativa, doença atópica grave não controlada (como por exemplo, dermatite atópica ou eczema), uma exacerbação de doença atópica ou doença subjacente suspeita antes do início da terapêutica.

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Adrenalina

Tem de ser prescrita adrenalina autoinjetável aos doentes que estejam a receber este medicamento. Os doentes têm de ser instruídos a trazer sempre consigo adrenalina autoinjetável. Os doentes e os cuidadores têm de ser instruídos a reconhecerem os sinais e sintomas de uma reação alérgica e a saberem usar adequadamente a adrenalina autoinjetável. Os doentes devem ser instruídos a procurar cuidados médicos de imediato após a utilização e a interromper o tratamento até serem avaliados por um médico.

PALFORZIA pode não ser adequado para doentes que estejam a tomar medicamentos que possam inibir ou potenciar o efeito da adrenalina (ver o RCM de adrenalina para mais informações).

Reações alérgicas sistémicas, incluindo anafilaxia

Quando tratados com PALFORZIA, os doentes alérgicos ao amendoim estão expostos aos alérgenos do amendoim que causam sintomas alérgicos. Por conseguinte, são esperadas reações alérgicas a este medicamento nestes doentes. Estas reações ocorrem principalmente durante as primeiras 2 horas após a ingestão da dose e são geralmente ligeiras ou moderadas; contudo, podem ocorrer reações mais graves. Os doentes a partir dos 12 anos de idade e/ou com sensibilidade elevada ao amendoim podem ter um maior risco de experienciar sintomas alérgicos durante o tratamento.

Devem ser consideradas alterações da dose para os doentes que experienciarem reações alérgicas adversas moderadas ou graves a PALFORZIA. Para instruções para a alteração da dose, ver secção 4.2.

PALFORZIA pode causar reações alérgicas sistémicas, incluindo anafilaxia que pode ser potencialmente fatal.

As reações adversas graves, tais como dificuldade em engolir, dificuldade em respirar, alterações na voz ou sensação de enchimento na garganta, tonturas ou desmaio, câibras ou dores de estômago graves, vômitos, diarreia, rubor grave ou prurido na pele, requerem tratamento imediato, incluindo o uso de adrenalina e uma subsequente avaliação médica.

Os doentes têm de ser ensinados a reconhecerem os sinais e sintomas das reações alérgicas. Os doentes e os cuidadores devem ser instruídos a contactar um profissional de saúde antes da administração da próxima dose de PALFORZIA, se ocorrerem sintomas de uma reação alérgica progressiva ou persistente. Qualquer reação tem de ser tratada imediatamente (como por exemplo, com a autoadministração de adrenalina intramuscular), caso se desenvolva uma reação alérgica grave, e devem ser procurados cuidados médicos imediatos logo a seguir. No Serviço de Urgência, o tratamento deve seguir as diretivas relativas a anafilaxia.

Os doentes podem estar mais propensos a experienciar sintomas alérgicos após a administração de PALFORZIA em caso de um acontecimento médico, como uma doença subjacente (por exemplo, infeção viral), exacerbação de asma, ou na presença de quaisquer outros cofatores (como por exemplo, exercício, menstruação, stresse, fadiga, privação do sono, jejum, toma de medicamentos anti-inflamatórios não –esteroides ou álcool). Os doentes devem ser proativamente aconselhados sobre o potencial do risco acrescido de anafilaxia na presença destes cofatores, que podem ser modificáveis ou não modificáveis. De acordo com cada doente e quando for necessário, a hora da administração deve ser ajustada para evitar cofatores modificáveis. Se não for possível evitar algum dos cofatores modificáveis ou se for afetado por cofatores não modificáveis, deve ser considerada a suspensão ou redução da dose de PALFORZIA temporariamente. A Tabela 5 apresenta as diretivas sobre as ações recomendadas para mitigar os riscos associados a cofatores durante o tratamento.

Tabela 5: Diretivas sobre o tratamento de cofatores

Cofatores modificáveis	Ação recomendada a tomar
Banho ou duche quente	Os duches ou banhos quentes devem ser evitados imediatamente antes ou nas 3 horas seguintes ao tratamento.
Exercício físico	O exercício físico deve ser evitado imediatamente antes ou nas 3 horas seguintes ao tratamento. Depois de exercício físico extenuante, os sinais de um estado hipermetabólico (como por exemplo, rubor, sudação, respiração acelerada, ritmo cardíaco rápido) têm de ter diminuído antes de tomar uma dose.
Jejum ou estômago vazio	Cada dose deve ser consumida com uma refeição.
Álcool	Não deve ser ingerido álcool 2 horas antes ou 2 horas depois de uma dose.
Toma de medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides	Deve ser considerado o potencial de ocorrerem reações alérgicas com a toma de medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides durante o tratamento com PALFORZIA.
Cofatores não modificáveis	
Doença intercorrente	Os doentes devem ser instruídos a procurarem aconselhamento médico antes de tomar a dose seguinte de PALFORZIA.
Exacerbação da asma	
Menstruação	A suspensão ou diminuição da dose de PALFORZIA temporariamente deve ser considerada de acordo com as necessidades de cada doente.
Stresse	
Fadiga ou privação de sono	

Resposta de dessensibilização

É necessária uma administração diária rigorosa a longo prazo juntamente com uma dieta de evitação de amendoim para atingir dessensibilização e manter o efeito terapêutico de PALFORZIA. Interrupções no tratamento, incluindo administração não diária, podem levar potencialmente a um risco acrescido de reações adversas ou até anafilaxia.

Como acontece com qualquer tratamento de imunoterapia, pode não ocorrer uma dessensibilização clinicamente significativa em todos os doentes (ver secção 5.1).

Asma

Em doentes com asma, o tratamento só pode ser iniciado quando o estado da asma estiver controlado. O tratamento deve ser suspenso temporariamente, se o doente estiver a experienciar uma exacerbação de asma aguda. Após a resolução da exacerbação, a retoma de PALFORZIA deve ser realizada com precaução. Os doentes que têm exacerbações de asma recorrentes devem ser reavaliados e a descontinuação deve ser considerada. Este medicamento não foi estudado em doentes sujeitos a uma terapêutica com corticosteroides sistémicos a longo prazo.

Doenças concomitantes

Este medicamento pode não ser adequado para doentes com certas condições médicas que possam reduzir a capacidade de sobreviver a uma reação alérgica grave ou aumentar o risco de reações adversas após administração de adrenalina. Exemplos destas condições médicas, incluem, mas não estão limitados a, função pulmonar acentuadamente comprometida (crónica ou aguda; como por exemplo, fibrose cística grave), angina de peito instável, enfarte do miocárdio recente, arritmias significativas, cardiopatia congénita cianótica, hipertensão não controlada e distúrbios metabólicos herdados.

Reações adversas gastrointestinais, incluindo esofagite eosinofílica (EEO)

Se os doentes desenvolverem sintomas gastrointestinais crónicos ou recorrentes, pode ser considerada uma alteração da dose (ver secção 4.2). Foi notificada EEO em associação com PALFORZIA (ver secção 4.8). Em caso de sintomas gastrointestinais crónicos/recorrentes, especialmente sintomas gastrointestinais superiores (náuseas, vómitos, disfagia), o potencial para um diagnóstico de EEO deve ser considerado. Em doentes que experienciem sintomas gastrointestinais graves ou persistentes, incluindo disfagia, refluxo gastroesofágico, dor no peito ou dor abdominal, o tratamento tem de ser descontinuado e um diagnóstico de EEO deve ser considerado.

Imunoterapia alérgica concomitante

Este medicamento não foi estudado em doentes que estejam a receber imunoterapia alérgica concomitante. Deve ter-se precaução quando se administrar este medicamento em conjunto com outras imunoterapias alérgicas uma vez que o potencial para reações alérgicas graves pode aumentar.

Inflamação oral ou feridas

Os doentes com inflamação grave aguda da boca ou do esófago ou com feridas orais podem ter um risco mais elevado de reações alérgicas sistémicas graves após ingestão de proteína de amendoim. O início do tratamento deve ser adiado nestes doentes e o tratamento em curso deve ser interrompido temporariamente para permitir a cicatrização da cavidade oral.

Urticária crónica

A urticária crónica, especialmente na presença de exacerbações graves, pode confundir a avaliação de segurança do tratamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação. Não são esperadas interações com outros medicamentos.

As reações alérgicas graves podem ser tratadas com adrenalina (ver secção 4.4). Consulte o RCM da adrenalina para mais informações sobre os medicamentos que podem potenciar ou inibir os efeitos da adrenalina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados sobre a utilização de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim) em mulheres grávidas.

O início do tratamento com PALFORZIA não é recomendado durante a gravidez.

O tratamento com este medicamento pode causar anafilaxia, o que é um risco para as mulheres grávidas. A anafilaxia pode causar uma descida perigosa na tensão arterial, o que pode resultar em perfusão placentária comprometida e um risco significativo para o feto durante a gravidez. Além disso, o efeito da imunoterapia oral (ITO) sobre o sistema imunológico da mãe e do feto durante a gravidez é desconhecido.

No caso das doentes que tenham uma ITO estabelecida e engravidem, os benefícios de continuar a ITO e manter a dessensibilização devem ser avaliados com os riscos de uma reação anafilática enquanto continuam com a ITO.

Amamentação

Foram encontrados alergénios do amendoim no leite materno após o consumo de amendoins. Não existem dados disponíveis sobre os efeitos de PALFORZIA sobre o lactente ou os efeitos sobre a produção de leite. Os benefícios da amamentação sobre o desenvolvimento e estado de saúde devem ser considerados, juntamente com a necessidade clínica da mãe de ser tratada e quaisquer outros potenciais efeitos adversos de PALFORZIA sobre o latente ou da condição materna subjacente.

Fertilidade

Não existem dados clínicos ou não-clínicos específicos sobre os efeitos de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim) na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de PALFORZIA sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. Deve ter-se precaução durante 2 horas após a administração, caso ocorram quaisquer sintomas de uma reação alérgica que possa ter impacto na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentes (de qualquer gravidade) são dor abdominal (49,4%), irritação na garganta (40,7%), prurido (33,7%), náuseas (33,2%), vômitos (28,5%), urticária (28,5%), prurido oral (26,0%), desconforto abdominal (22,9%) e dor abdominal superior (22,8%).

A incidência de reações adversas foi mais elevada durante a dosagem crescente (85,7%) do que no escalonamento da dose inicial (45,1%) e na manutenção (57,7%).

O tempo mediano desde a administração de PALFORZIA num centro clínico até ao início do primeiro sintoma variou de 4 a 8 minutos. O tempo mediano desde o início do primeiro sintoma até à resolução do último sintoma variou de 15 a 30 minutos.

10,5% dos indivíduos descontinuaram o medicamento do estudo devido a 1 ou mais reações adversas. As reações adversas mais frequentes que levaram à descontinuação do tratamento foram a dor abdominal (3,8%), vômitos (2,5%), náuseas (1,9%) e reação alérgica sistémica (1,6%), incluindo anafilaxia.

Lista tabulada de reações adversas

A tabela 6 baseia-se em dados provenientes de ensaios clínicos. As reações adversas listadas estão divididas em grupos, de acordo com as classes de sistemas de órgãos e frequência de MedDRA. As categorias de frequência são definidas como: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) e muito raros ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 6. Reações adversas

Classes de sistemas de órgãos de MedDRA	Frequência	Reação adversa
Doenças do sistema imunitário	<i>Muito frequentes</i>	Reação anafilática (reação alérgica sistémica; qualquer gravidade)
	<i>Frequentes</i>	Reação anafilática grave (anafilaxia; reação alérgica sistémica, grave)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	<i>Muito frequentes</i>	Aperto na garganta Tosse Espirros Irritação na garganta
	<i>Frequentes</i>	Dispneia Pieira
Doenças gastrointestinais	<i>Muito frequentes</i>	Vômitos Dor abdominal Dor abdominal superior Náuseas Desconforto abdominal Parestesia oral Prurido oral Prurido labial
	<i>Pouco frequentes</i>	Esofagite eosinofílica
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	<i>Muito frequentes</i>	Urticária Prurido

Descrição de reações adversas selecionadas

Reações alérgicas sistémicas (reações anafiláticas)

Com o propósito de notificar os resultados do estudo clínico, é usado o termo de reação alérgica sistémica para descrever acontecimentos de reação anafilática de qualquer gravidade e o termo anafilaxia para distinguir os acontecimentos de reação anafilática que foram graves.

Foram notificadas reações alérgicas sistémicas de qualquer gravidade em 15,1% dos indivíduos, incluindo 0,6% durante o escalonamento da dose inicial, 8,7% durante a dosagem crescente e 9,9% durante a manutenção. A maioria dos indivíduos que tiveram reações alérgicas sistémicas teve reações de gravidade ligeira ou moderada. Foi notificada uma reação alérgica sistémica grave (anafilaxia) em

10 indivíduos (globalmente 1,1%), incluindo 4 indivíduos (0,4%) durante a dosagem crescente e 6 (0,8%) durante a manutenção com 300 mg/dia. 1,6% descontinuaram devido a reação alérgica sistémica, incluindo 0,3% com anafilaxia. Da população total, 10,6% dos indivíduos notificaram um único episódio de reação alérgica sistémica e 4,6% notificaram duas ou mais reações alérgicas sistémicas. Os dados existentes sugerem um maior risco de reação alérgica sistémica em adolescentes (21,9%) do que em crianças (≤ 11 anos; 11,9%).

Nos ensaios clínicos, os sintomas mais frequentemente notificados de reações alérgicas sistémicas incluíram afeções de pele (urticária, rubores, prurido, edema facial, exantema), doenças respiratórias (dispneia, pieira, tosse, aperto na garganta, rinorreia, irritação na garganta) e doenças gastrointestinais (dor abdominal, náuseas, vômitos). O início da maioria (87,0%) dos episódios de reação alérgica sistémica foi em 2 horas após a administração do medicamento.

Uso de adrenalina

Na população de segurança de PALFORZIA, 14,9% dos indivíduos notificaram, pelo menos, um episódio de uso de adrenalina por qualquer razão. 1,8% dos doentes notificaram, pelo menos, um episódio durante o escalonamento da dose inicial, 9,1% durante a dosagem crescente e 8,7% durante a manutenção. Dos indivíduos que notificaram o uso de adrenalina, 91,6% dos indivíduos necessitaram de uma única dose e 92,5% do uso de adrenalina deveram-se a acontecimentos de gravidade ligeira a moderada.

Esofagite eosinofílica (EEo)

Em ensaios clínicos, 12 dos 1.217 indivíduos foram diagnosticados com esofagite eosinofílica confirmada por biopsia quando estavam a receber PALFORZIA, comparativamente com 0 de 443 indivíduos que estavam a receber placebo. Após a descontinuação de PALFORZIA, foi notificada uma melhoria sintomática em 12 de 12 indivíduos. Em 8 indivíduos com resultados disponíveis da biopsia de seguimento, a esofagite eosinofílica resolveu-se em 6 indivíduos e melhorou em 2 indivíduos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

A administração de PALFORZIA em doses superiores às recomendadas em doentes alérgicos ao amendoim aumenta o risco de efeitos indesejáveis, incluindo o risco de reações alérgicas sistémicas ou reações alérgicas graves em órgãos únicos. Em caso de anafilaxia em casa, os doentes devem autoadministrar adrenalina por via intramuscular e fazer o seguimento com uma avaliação médica de emergência. No Serviço de Urgência, devem ser seguidas as diretivas relativas à anafilaxia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: ainda não atribuído

Código ATC: ainda não atribuído

Mecanismo de ação

O mecanismo exato de dessensibilização, fornecido pelo pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim) não é totalmente conhecido.

Um sumário de valores de imunoglobulina, notificados por indivíduos com idade compreendida entre os 4 e os 17 anos, tratados com PALFORZIA durante 12 meses no estudo PALISADE, é fornecido na Tabela 7.

Tabela 7: Alteração ao longo do tempo nos valores de imunoglobulina no PALISADE (população ITT, indivíduos de PALFORZIA, 4-17 anos)

Parâmetro	Estatística	DADOCP de triagem	Fim da dosagem crescente	DADOCP de saída
ps-IgE (kUA/L)	n	372	305	272
	Média geométrica (SD) [1]	51,40 (5,965)	101,33 (8,134)	48,61 (7,799)
	T1, T3	18,6; 194,3	28,8; 491,0	12,2; 259,0
ps-IgG4 (mgA/L)	n	353	305	274
	Média geométrica (SD) [1]	0,538 (3;4655)	3,341 (4,0450)	5,557 (4,4633)
	T1, T3	0,22; 1;21	1,72; 8,79	2,50; 14,70
ps-IgE/IgG4	n	353	305	272
	Média geométrica (SD) [1]	97,36 (5,053)	30,32 (4,640)	8,76 (5,261)
	T1, T3	36,2; 310,0	11,6; 88,4	2,3; 26,3

[1] As médias geométricas foram calculadas ao computar a média na escala \log_{10} e converter a média para a escala original através do cálculo do antilogaritmo.

ITT = intenção de tratar; ps = específico do amendoim; T1, T3 = primeiro trimestre, terceiro trimestre; DADOCP = desafio alimentar de dupla ocultação e controlado com placebo; SD = desvio padrão.

No estudo ARTEMIS, a média geométrica (SD) da IgE específica do amendoim do grupo de PALFORZIA foi de 30,55 (7,794) kUA/L no desafio alimentar de dupla ocultação e controlado com placebo (DADOCP), aumentando para 44,28 (10,850) kUA/L no fim da dosagem crescente e, posteriormente, diminuindo para 28,92 (9,908) kUA/L no DADOCP de saída (após 3 meses de manutenção com uma dose de 300 mg de PALFORZIA por dia). A razão das médias geométricas dos LS (mínimos quadrados) (saída/triagem) foi de 1,18, intervalo de confiança (IC) a 95% (0,97; 1,44).

Parâmetros imunológicos na manutenção a longo prazo

Os efeitos sustentados do tratamento com PALFORZIA sobre os parâmetros imunológicos específicos do amendoim IgE, IgG4 e o rácio de IgE/IgG4 para indivíduos que terminaram, respetivamente, 12 e 18 meses de tratamento de manutenção com PALFORZIA, com a dose terapêutica contínua (300 mg por dia) através da participação no PALISADE e no estudo de seguimento aberto ARC004 são apresentados na Tabela 8.

Tabela 8: Parâmetros imunológicos após manutenção continuada na saída do estudo (populações conclusivas PALISADE e ARC004, 4-17 anos)

	PALISADE	ARC004	
	manutenção de 6 meses	manutenção de 12 meses	manutenção de 18 meses
N, média geométrica (SD) [1]			
ps-IgE	272	96	26
kUA/L	48,61 (7,799)	27,87 (6,831)	13,42 (9,670)
ps-IgG4	274	89	25
mgA/L	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] As médias geométricas foram calculadas ao computar a média na escala log10 e converter a média para a escala original através do cálculo do antilogaritmo.

Eficácia clínica

Em todos os estudos clínicos com PALFORZIA, a eficácia foi medida usando um DADOCP. Este desafio alimentar foi realizado de acordo com as diretrizes da Alergia Prática (PRACTALL) com alteração para incluir uma dose de proteína de 600 mg (entre as doses do desafio de 300 mg e de 1.000 mg).

A eficácia de PALFORZIA foi avaliada em dois estudos principais multicêntricos e aleatorizados de fase 3, com dupla ocultação e controlados com placebo PALISADE e ARTEMIS. Ambos os estudos recrutaram indivíduos com uma história documentada de alergia ao amendoim. Os indivíduos com um acontecimento de anafilaxia grave ou potencialmente fatal em 60 dias desde a entrada no estudo e aqueles com asma grave ou não controlada foram excluídos dos estudos. Após um escalonamento de dose inicial variando entre 0,5 mg e 6 mg no dia 1 e a confirmação da tolerabilidade da dose de 3 mg no dia 2, os indivíduos foram submetidos a uma dosagem crescente durante 20 a 40 semanas, começando com 3 mg, até se atingir a dose de 300 mg. O período de dosagem crescente variou para cada indivíduo dependendo das doses toleradas. Os indivíduos foram depois submetidos a 6 meses (PALISADE) ou 3 meses (ARTEMIS) de imunoterapia de manutenção com 300 mg de PALFORZIA ou placebo até ao fim do estudo, quando os indivíduos completaram um DADOCP de saída para avaliar a dessensibilização ao amendoim.

PALISADE recrutou os indivíduos com idade compreendida entre 4 e 55 anos na Europa e na América do Norte. Um total de 750 indivíduos com idade compreendida entre 4 e 17 anos foi triado e 499 foram aleatoriamente distribuídos (3:1) para o tratamento do estudo (374 para PALFORZIA e 125 para o placebo). A população de análise primária de eficácia foi constituída por 496 indivíduos com idade compreendida entre 4 e 17 anos que receberam, pelo menos, uma dose do tratamento do estudo. Neste estudo, os indivíduos elegíveis foram aqueles sensíveis a ≤ 100 mg de proteína de amendoim no DADOCP de triagem. Dos indivíduos tratados com PALFORZIA na população de análise primária, 72% tiveram uma história médica de rinite alérgica, 66% notificaram múltiplas alergias alimentares, 63% tiveram uma história clínica de dermatite atópica e 53% tiveram um diagnóstico atual ou anterior de asma. A idade mediana dos indivíduos foi de 9 anos. Mais de metade dos indivíduos eram do sexo masculino (56%) e a maioria dos indivíduos era de raça caucasiana (78%).

ARTEMIS recrutou indivíduos com idade compreendida entre 4 e 17 anos na Europa. Um total de 175 indivíduos com idade compreendida entre 4 e 17 anos foi distribuído aleatoriamente (3:1) para o tratamento do estudo (132 para PALFORZIA e 43 para o placebo). A população de análise primária de eficácia foi constituída por 175 indivíduos com idade compreendida entre 4 e 17 anos que receberam, pelo menos, uma dose do tratamento do estudo. Neste estudo, os indivíduos elegíveis foram aqueles sensíveis a ≤ 300 mg de proteína de amendoim no DADOCP de triagem. Dos indivíduos tratados com PALFORZIA no grupo de análise primária, 61% notificaram múltiplas alergias alimentares, 59% tiveram uma história clínica de dermatite atópica, 48% tiveram uma história clínica de rinite alérgica e 42% tiveram um diagnóstico presente ou anterior de asma. A idade mediana dos indivíduos foi de

8,0 anos. Mais de metade dos indivíduos era do sexo masculino (52%) e a maioria dos indivíduos era da raça caucasiana (82%).

Dados de eficácia

O *endpoint* de eficácia primário no PALISADE e no ARTEMIS foi a proporção de indivíduos com idade compreendida entre 4 e 17 anos que toleraram uma única dose mais elevada de, pelo menos, 1000 mg de proteína de amendoim com não mais do que sintomas alérgicos ligeiros no DADOCP de saída (taxa de resposta de dessensibilização). Os principais *endpoints* secundários neste grupo etário incluíram a determinação das taxas de resposta de dessensibilização, após doses únicas de 300 mg e de 600 mg de proteína de amendoim e a gravidade máxima de sintomas no DADOCP de saída.

Taxas de resposta de dessensibilização

O resumo das taxas de resposta de dessensibilização para os *endpoints* de eficácia primários e secundários para a população de intenção de tratar (ITT) no PALISADE e no ARTEMIS é fornecido na Tabela 9. Os indivíduos sem uma DADOCP de saída foram contabilizados como não-responsivos.

Tabela 9: PALISADE e ARTEMIS: Resumo das taxas de resposta de dessensibilização para os *endpoints* de eficácia primários e secundários principais (população ITT, 4-17 anos)

<i>Endpoint</i>	PALISADE		ARTEMIS	
	PALFORZIA N = 372	Placebo N = 124	PALFORZIA N = 132	Placebo N = 43
<i>Endpoint</i> de eficácia primário				
Taxa de resposta: proporção de indivíduos que toleraram 1000 mg de proteína de amendoim (IC a 95%) [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)
Valor-p [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Principais <i>endpoints</i> de eficácia secundários				
Taxa de resposta: proporção de indivíduos que toleraram 600 mg de proteína de amendoim (IC a 95%) [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)
Valor-p [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Taxa de resposta: proporção de indivíduos que toleraram 300 mg de proteína de amendoim (IC a 95%) [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)
Valor-p [2]	< 0,0001		< 0,0001	

[1] PALISADE: Com base nos limites de confiança (pontuação) de Wilson, ARTEMIS: Baseado no intervalo exato de Clopper-Pearson.

[2] PALISADE: Baseado nos limites de confiança de Farrington-Manning. ARTEMIS: Baseado nos limites de confiança incondicionais exatos usando a estatística da pontuação; os valores-p basearam-se no teste de exatidão de Fisher.

IC, Intervalo de confiança

Taxas de resposta em indivíduos que fizeram 18 anos durante a terapêutica

A taxa de resposta dos doentes tratados com PALFORZIA que fizeram 18 anos, enquanto estavam a participar num estudo e toleraram uma única dose mais elevada de, pelo menos, 1.000 mg de proteína de amendoim com não mais do que ligeiros sintomas alérgicos no DADOCP de saída (15/27, 55,6%), foi consistente com a eficácia primária global dos indivíduos com idade compreendida entre 4 e 17 anos.

Eficácia sustentada

A eficácia sustentada foi demonstrada em 104 indivíduos e 26 indivíduos que concluíram respectivamente 12 e 18 meses do tratamento de manutenção com PALFORZIA com a dose terapêutica em curso (300 mg por dia) através da participação no PALISADE e no estudo de seguimento aberto ARC004. Uma comparação das taxas de resposta após uma terapêutica de manutenção a longo prazo com PALFORZIA pode ser feita ao comparar as taxas de resposta para as coortes de manutenção de 12 meses e 18 meses no ARC004 com aqueles que concluíram o PALISADE (ver Tabela 10).

Tabela 10: Percentagem de doses do desafio toleradas após manutenção contínua durante o DADOCP de saída (populações conclusivas de PALISADE e ARC004, 4-17 anos)

	PALISADE:	ARC004	
	manutenção de 6 meses (N = 296)	manutenção de 12 meses (N = 104)	manutenção de 18 meses (N = 26)
Indivíduos que toleraram uma dose única de proteína de amendoim (taxa de resposta) [IC a 95%]			
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 foi a dose de desafio mais elevada de proteína de amendoim no PALISADE. DADOCP, desafio alimentar de dupla ocultação e controlado com placebo; IC, intervalo de confiança; na, não aplicável.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não foram realizados estudos clínicos de investigação do perfil farmacocinético e do metabolismo de PALFORZIA. PALFORZIA contém proteínas de amendoim alergénicas que existem naturalmente. Após a administração oral, as proteínas são hidrolisadas em aminoácidos e pequenos polipeptídeos no lúmen do trato gastrointestinal.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não foram realizados estudos não-clínicos com pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

6. INFORMAÇÕES TERAPÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg pó oral em cápsulas para abrir

Celulose microcristalina
Amido de milho parcialmente pré-gelatinizado
Sílica anidra coloidal
Estearato de magnésio

PALFORZIA 100 mg pó oral em cápsulas para abrir e PALFORZIA 300 mg pó oral em saqueta

Celulose microcristalina
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Cápsulas para abrir contêm hidroxipropilmetilcelulose (HPMC).

Invólucros das cápsulas

Cápsula de 0,5 mg (branca)

Hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E171), cinzento SW 5014 (corante)

Cápsula de 1 mg (vermelha)

Hidroxipropilmetilcelulose, óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), branco TEK SW 0012 (corante)

Cápsula de 10 mg (azul)

Hidroxipropilmetilcelulose, FD&C azul #1 (E133), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172), dióxido de titânio (E171), branco SW 0012 (corante)

Cápsula de 20 mg (branca)

Hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E171), cinzento TEK SW 5014 (corante)

Cápsula de 100 mg (vermelha)

Hidroxipropilmetilcelulose, óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), branco SW 0012 (corante)

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

2 anos

Após misturar a dose diária de PALFORZIA com comida mole apropriada à idade do doente, todo o volume da mistura preparada deve ser consumido de imediato, mas, se for necessário, pode ser refrigerado até 8 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Fase de escalonamento da dose inicial (ver secção 4.2)

Embalagem do escalonamento da dose inicial

Blisters de PVC:PCTFE/Alumínio contendo 13 cápsulas (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) em *blisters* de 5 unidoses.

Fase de dosagem crescente (ver secção 4.2)

Cada embalagem de 2 semanas contém doses adicionais, em caso de necessidade.

Nome/Dosagem da cápsula para abrir ou saqueta	Conteúdo da embalagem por nível de dose (dose diária)
PALFORZIA 1 mg pó oral em cápsulas para abrir	<p>Nível 1 (3 mg por dia): 48 cápsulas em <i>blisters</i> de PVC:PCTFE/Alumínio numa embalagem exterior Cada bolsa de <i>blister</i> contém três cápsulas de 1 mg</p> <p>Nível 2 (6 mg por dia): 96 cápsulas em <i>blisters</i> de PVC:PCTFE/Alumínio numa embalagem exterior Cada bolsa de <i>blister</i> contém seis cápsulas de 1 mg</p>
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg pó oral em cápsulas para abrir	<p>Nível 3 (12 mg por dia): 48 cápsulas em <i>blisters</i> de PVC:PCTFE/Alumínio numa embalagem exterior Cada bolsa de <i>blister</i> contém uma cápsula de 10 mg e duas cápsulas de 1 mg</p>
PALFORZIA 20 mg pó oral em cápsulas para abrir	<p>Nível 4 (20 mg por dia): 16 cápsulas em <i>blisters</i> de PVC:PCTFE/Alumínio numa embalagem exterior Cada bolsa de <i>blister</i> contém uma cápsula de 20 mg</p> <p>Nível 5 (40 mg por dia): 32 cápsulas em <i>blisters</i> de PVC:PCTFE/Alumínio numa embalagem exterior Cada bolsa de <i>blister</i> contém duas cápsulas de 20 mg</p> <p>Nível 6 (80 mg por dia): 64 cápsulas em <i>blisters</i> de PVC:PCTFE/Alumínio numa embalagem exterior Cada bolsa de <i>blister</i> contém quatro cápsulas de 20 mg</p>
PALFORZIA 100 mg pó oral em cápsulas para abrir	<p>Nível 9 (200 mg por dia): 32 cápsulas em <i>blisters</i> de PVC:PCTFE/Alumínio numa embalagem exterior Cada bolsa de <i>blister</i> contém duas cápsulas de 100 mg</p>
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg pó oral em cápsulas para abrir	<p>Nível 7 (120 mg por dia): 32 cápsulas em <i>blisters</i> de PVC:PCTFE/Alumínio numa embalagem exterior Cada bolsa de <i>blister</i> contém uma cápsula de 100 mg e uma cápsula de 20 mg</p> <p>Nível 8 (160 mg por dia): 64 cápsulas em <i>blisters</i> de PVC:PCTFE/Alumínio numa embalagem exterior Cada bolsa de <i>blister</i> contém uma cápsula de 100 mg e três cápsulas de 20 mg</p> <p>Nível 10 (240 mg por dia): 64 cápsulas em <i>blisters</i> de PVC:PCTFE/Alumínio numa embalagem exterior Cada bolsa de <i>blister</i> contém duas cápsulas de 100 mg e duas cápsulas de 20 mg</p>

Nome/Dosagem da cápsula para abrir ou saqueta	Conteúdo da embalagem por nível de dose (dose diária)
PALFORZIA 300 mg pó oral em saqueta	Nível 11 (300 mg por dia): 15 saquetas revestidas de PET/Alumínio/mLLDPE numa embalagem exterior

Fase de manutenção (ver secção 4.2)

Embalagem de manutenção:

Cada embalagem de PALFORZIA 300 mg pó oral contém 30 saquetas revestidas de PET/Alumínio/mLLDPE numa embalagem exterior.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Medicamento não utilizado ou resíduos incluem cápsula(s) aberta(s) (isto é, vazia(s) ou contendo pó que não foi utilizado) ou saqueta(s), e misturas preparadas não consumidas num período de 8 horas.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Golden Peanut Company, LLC
(também conhecida por Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Estados Unidos da América

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subseqüentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subseqüentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).
- **Medidas adicionais de minimização do risco**

Mensagens principais das medidas adicionais de minimização do risco

Materiais de formação para o profissional de saúde:

- Resumo das Características do Medicamento
- Materiais de formação para o profissional de saúde:

Estes materiais consistem em materiais impressos em papel e disponíveis *online* e recursos em vídeo, incluindo um manual de instruções. O manual de instruções é um documento de referência que detalha o uso apropriado de PALFORZIA e incluirá a seguinte informação:

- Síntese do tratamento
 - Resumo da informação de referência relevante e descrição das três fases posológicas (escalonamento da dose inicial, dosagem crescente e manutenção)
 - Explicação da preparação da dose e administração
 - Quando se deve considerar as alterações da dose e a gestão das doses falhadas
- Síntese de segurança
 - Resumo dos riscos de anafilaxia e esofagite eosinofílica com foco na identificação de sintomas, gestão e mitigação dos riscos conhecidos (incluindo cofatores que podem precipitar reações alérgicas sistémicas)
 - Resumo de efeitos indesejáveis frequentes com foco na gravidade, frequência e tratamento
 - Explicação dos requisitos de adesão ao tratamento com foco na administração diária, evitação do amendoim e prescrição e uso adequados de adrenalina de emergência
 - Referência apropriada ao RCM para informações adicionais
 - Orientações específicas do país sobre como e quando notificar acontecimentos adversos

Materiais de formação para o doente e pai/cuidador:

- Folheto Informativo
- Materiais de formação para o doente e pai/cuidador:

Estes materiais consistem em materiais impressos em papel e disponíveis *online* e recursos em vídeo que serão desenvolvidos em termos leigos para uma idade de leitura apropriada dos seguintes públicos: doentes com 4-6 anos, 7-11 anos e 12-17 anos de idade, e pais/cuidadores. Os materiais incluirão as seguintes informações:

- Síntese do tratamento
 - Breve explicação sobre para que é utilizado PALFORZIA, que doentes podem ser tratados com PALFORZIA e quem não deve tomar o medicamento
 - Resumo da informação de referência relevante e descrição das três fases posológicas (escalonamento da dose inicial, dosagem crescente e manutenção)
 - Como preparar, administrar e (se necessário) conservar as doses e eliminar as doses não utilizadas em segurança
- Síntese de segurança
 - Resumo dos riscos de anafilaxia e esofagite eosinofílica com foco na identificação de sintomas, gestão e mitigação dos riscos conhecidos (incluindo cofatores que podem precipitar reações alérgicas sistémicas)
 - Resumo de efeitos indesejáveis frequentes com foco na gravidade, frequência e tratamento.
 - Explicação dos requisitos de adesão ao tratamento com foco na administração diária, evitação do amendoim e uso adequado de adrenalina de emergência
 - Referência apropriada ao FI para informações adicionais
 - Descrição de como e quando notificar acontecimentos adversos a um profissional de saúde

Cartão do doente

- A ser dado ao doente pelo médico prescriptor quando o tratamento com PALFORZIA for iniciado
- Os doentes serão instruídos a andarem sempre acompanhados com o cartão
- Advertência para os profissionais de saúde que tratem o doente em qualquer momento, incluindo em situações de emergência, de que o doente é alérgico ao amendoim e que está a utilizar PALFORZIA
- Advertência de que, se houver suspeita de anafilaxia, deve administrar-se uma dose de adrenalina e contactar o serviços de emergência médica.
- Descrição dos sintomas de anafilaxia e quando se contactar um profissional de saúde
- Dados dos contactos de emergência do doente
- Dados dos contactos do médico prescriptor de PALFORZIA

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM EXTERIOR PARA ESCALONAMENTO DA DOSE INICIAL (APENAS
PARA USO POR UM MÉDICO/UMA CLÍNICA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 0,5 mg pó oral em cápsulas para abrir
Palforzia 1 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula de 0,5 mg contém 0,5 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada cápsula de 1 mg contém 1 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada dose de 1,5 mg é constituída por 1 x cápsula de 1 mg + 1 x cápsula de 0,5 mg

Cada dose de 3 mg é constituída por 3 x cápsulas de 1 mg

Cada dose de 6 mg é constituída por 6 x cápsulas de 1 mg

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó oral em cápsulas para abrir

Cada embalagem de 13 cápsulas para escalonamento de dose inicial contém 2 cápsulas de 0,5 mg e 11 cápsulas de 1 mg
5 doses

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral. Misturar o conteúdo da cápsula com comida mole antes da administração.

Não ingerir as cápsulas.

Escalonamento de dose inicial

Apenas para uso por um médico

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1495/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS
CONTENTORAS
BLISTER DE 5 DOSES**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 0,5 mg pó oral em cápsulas para abrir
Palforzia 1 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM EXTERIOR (NÍVEL 1 – 3 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 1 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 1 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada dose de 3 mg é constituída por 3 x cápsulas de 1 mg

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó oral em cápsulas para abrir

48 cápsulas
16 doses

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Misturar o conteúdo da cápsula com comida mole antes da administração.
Não ingerir as cápsulas.

Nível 1 (3 mg por dia)

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1495/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Palforzia nível 1 (3 mg por dia)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS
CONTENTORAS
BLISTERS (NÍVEL 1 – 3 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 1 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

Nível 1 (3 mg por dia)

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM EXTERIOR (NÍVEL 2 - 6 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 1 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 1 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada dose de 6 mg é constituída por 6 x cápsulas de 1 mg.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó oral em cápsulas para abrir

96 cápsulas (96 cápsulas de 1 mg)
16 doses

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Misturar o conteúdo da cápsula com comida mole antes da administração.
Não ingerir as cápsulas.

Nível 2 (6 mg por dia)

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1495/003

13. NÚMERO DO LOTE<, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Palforzia nível 2 (6 mg por dia)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS
CONTENTORAS**

***BLISTERS* (NÍVEL 2 – 6 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 1 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

Nível 2 (6 mg por dia)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR (NÍVEL 3 – 12 MG POR DIA)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Palforzia 10 mg pó oral em cápsulas para abrir
Palforzia 1 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula de 10 mg contém 10 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada cápsula de 1 mg contém 1 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada dose de 12 mg é constituída por 1 x cápsula de 10 mg + 2 x cápsulas de 1 mg

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó oral em cápsulas para abrir

48 cápsulas (16 cápsulas de 10 mg, 32 cápsulas de 1 mg)
16 doses

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Misturar o conteúdo da cápsula com comida mole antes da administração.
Não ingerir as cápsulas.

Nível 3 (12 mg por dia)

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1495/004

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Palforzia nível 3 (12 mg por dia)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS
CONTENTORAS**

***BLISTERS* (NÍVEL 3 – 12 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 10 mg pó oral em cápsulas para abrir
Palforzia 1 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

Nível 3 (12 mg por dia)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR (NÍVEL 4 – 20 MG POR DIA)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Palforzia 20 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 20 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada dose de 20 mg é constituída por 1 x cápsula de 20 mg

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó oral em cápsulas para abrir

16 cápsulas
16 doses

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Misturar o conteúdo da cápsula com comida mole antes da administração.
Não ingerir as cápsulas.

Nível 4 (20 mg por dia)

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1495/005

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Palforzia nível 4 (20 mg por dia)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS
CONTENTORAS**

***BLISTERS* (NÍVEL 4 – 20 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 20 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

Nível 4 (20 mg por dia)

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM EXTERIOR (NÍVEL 5 – 40 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 20 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 20 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada dose de 40 mg é constituída por 2 x cápsulas de 20 mg

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó oral em cápsulas para abrir

32 cápsulas
16 doses

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Misturar o conteúdo da cápsula com comida mole antes da administração.
Não ingerir as cápsulas.

Nível 5 (40 mg por dia)

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1495/006

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Palforzia nível 5 (40 mg por dia)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS
CONTENTORAS**

***BLISTERS* (NÍVEL 5 – 40 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 20 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

Nível 5 (40 mg por dia)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR (NÍVEL 6 – 80 MG POR DIA)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Palforzia 20 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 20 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada dose de 80 mg é constituída por 4 x cápsulas de 20 mg

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Pó oral em cápsulas para abrir

64 cápsulas
16 doses

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral. Misturar o conteúdo da cápsula com comida mole antes da administração.

Não ingerir as cápsulas.

Nível 6 (80 mg por dia)

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1495/007

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Palforzia nível 6 (80 mg por dia)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS
CONTENTORAS
BLISTERS (NÍVEL 6 – 80 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 20 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

Nível 6 (80 mg por dia)

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM EXTERIOR (NÍVEL 7 – 120 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg pó oral em cápsulas para abrir
Palforzia 20 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula de 100 mg contém 100 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada cápsula de 20 mg contém 20 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada dose de 120 mg é constituída por 1 x cápsula de 100 mg + 1 x cápsula de 20 mg

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó oral em cápsulas para abrir

32 cápsulas (16 cápsulas de 100 mg, 16 cápsulas de 20 mg)
16 doses

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Misturar o conteúdo da cápsula com comida mole antes da administração.
Não ingerir as cápsulas.

Nível 7 (120 mg por dia)

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1495/008

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Palforzia nível 7 (120 mg por dia)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS
CONTENTORAS
BLISTERS (NÍVEL 7 – 120 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg pó oral em cápsulas para abrir
Palforzia 20 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

Nível 7 (120 mg por dia)

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM EXTERIOR (NÍVEL 8 – 160 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg pó oral em cápsulas para abrir
Palforzia 20 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula de 100 mg contém 100 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada cápsula de 20 mg contém 20 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada dose de 160 mg é constituída por 1 x cápsula de 100 mg + 3 x cápsulas de 20 mg

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó oral em cápsulas para abrir

64 cápsulas (16 cápsulas de 100 mg, 48 cápsulas de 20 mg)
16 doses

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Misturar o conteúdo da cápsula com comida mole antes da administração.
Não ingerir as cápsulas.

Nível 8 (160 mg por dia)

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1495/009

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Palforzia nível 8 (160 mg por dia)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS
CONTENTORAS
BLISTERS (NÍVEL 8 – 160 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg pó oral em cápsulas para abrir
Palforzia 20 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

Nível 8 (160 mg por dia)

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM EXTERIOR (NÍVEL 9 – 200 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula de 100 mg contém 100 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada dose é constituída por 2 x cápsulas de 100 mg

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó oral em cápsulas para abrir

32 cápsulas
16 doses

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Misturar o conteúdo da cápsula com comida mole antes da administração.
Não ingerir as cápsulas.

Nível 9 (200 mg por dia)

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1495/011

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Palforzia nível 9 (200 mg por dia)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS
CONTENTORAS
BLISTERS (NÍVEL 9 – 200 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

Nível 9 (200 mg por dia)

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM EXTERIOR (NÍVEL 10– 240 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg pó oral em cápsulas para abrir
Palforzia 20 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula de 100 mg contém 100 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada cápsula de 20 mg contém 20 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

Cada dose de 240 mg é constituída por 2 x cápsulas de 100 mg + 2 x cápsulas de 20 mg.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó oral em cápsulas para abrir

64 cápsulas (32 cápsulas de 100 mg, 32 cápsulas de 20 mg)
16 doses

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Misturar o conteúdo da cápsula com comida mole antes da administração.
Não ingerir as cápsulas.

Nível 10 (240 mg por dia)

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1495/010

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Palforzia nível 10 (240 mg por dia)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS *BLISTER* OU FITAS
CONTENTORAS
BLISTERS (NÍVEL 10 – 240 MG POR DIA)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg pó oral em cápsulas para abrir
Palforzia 20 mg pó oral em cápsulas para abrir
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

Nível 10 (240 mg por dia)

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
EMBALAGEM EXTERIOR (NÍVEL 11 – 300 MG POR DIA / Manutenção)**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Palforzia 300 mg pó oral em saqueta
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada saqueta contém 300 mg de proteína de amendoim sob a forma de pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó oral em saqueta

15 saquetas

30 saquetas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral. Misturar o conteúdo da saqueta com comida mole antes da administração.

Nível 11 (300 mg por dia)

Manutenção

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO
FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irlanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Palforzia nível 11 (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
SAQUETAS (NÍVEL 11 – 300 MG POR DIA / Manutenção)**

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Palforzia 300 mg pó oral em saqueta
pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)
Via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Misturar o conteúdo da saqueta com comida mole antes da administração.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

300 mg

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

PALFORZIA 0,5 mg pó oral em cápsulas para abrir

PALFORZIA 1 mg pó oral em cápsulas para abrir

PALFORZIA 10 mg pó oral em cápsulas para abrir

PALFORZIA 20 mg pó oral em cápsulas para abrir

PALFORZIA 100 mg pó oral em cápsulas para abrir

PALFORZIA 300 mg pó oral em saqueta

pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é PALFORZIA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar PALFORZIA
3. Como tomar PALFORZIA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar PALFORZIA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é PALFORZIA e para que é utilizado

PALFORZIA contém proteína de amendoim de pó de semente de amendoim desengordurado. É um tratamento para as pessoas alérgicas ao amendoim (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA destina-se a crianças e jovens com idade compreendida entre os 4 e os 17 anos e àqueles que atinjam a maioridade enquanto estiverem a fazer o tratamento.

PALFORZIA funciona em pessoas com alergia ao amendoim ao aumentar gradualmente a capacidade do corpo de tolerar pequenas quantidades de amendoim (dessensibilização). PALFORZIA pode ajudar a reduzir a gravidade de reações alérgicas após entrar em contacto com o amendoim.

PALFORZIA não é eficaz contra qualquer outra alergia a frutos secos ou alimento.

Tem de continuar a evitar rigorosamente comer amendoins enquanto estiver a tomar PALFORZIA.

2. O que precisa de saber antes de tomar PALFORZIA

Não tome PALFORZIA

- se tem alergia a qualquer excipiente (outros componentes) neste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem asma grave ou se a sua asma não estiver sob controlo (como avaliado por um médico).

- se já teve problemas em engolir ou problemas a longo prazo com o seu sistema digestivo.
- se já teve uma doença dos mastócitos grave (segundo a avaliação de um médico).
- se teve uma anafilaxia grave ou potencialmente fatal nos 60 dias anteriores ao início do tratamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar PALFORZIA e informe-o sobre quaisquer condições médicas que possa ter.

Não pode ingerir amendoim ou qualquer outra comida com amendoim na sua dieta enquanto estiver a tomar PALFORZIA.

É importante manter um registo do número de lote do seu PALFORZIA. Portanto, sempre que receber uma embalagem nova de PALFORZIA, anote a data e o número de lote (que se encontra na embalagem após “Lote”) e guarde essa informação num lugar seguro.

PALFORZIA não trata os sintomas da alergia ao amendoim e não pode tomar PALFORZIA durante uma reação alérgica.

O seu médico dir-lhe-á qual a melhor altura para iniciar o tratamento, dependendo de quaisquer condições clínicas que tenha.

PALFORZIA contém a substância a que os doentes com alergia ao amendoim reagem. Podem ocorrer reações alérgicas ao PALFORZIA durante o tratamento. Estas reações ocorrem principalmente nas primeiras duas horas depois de tomar uma dose de PALFORZIA e são geralmente ligeiras ou moderadas, mas ocasionalmente podem ser graves.

Pare de tomar PALFORZIA e procure tratamento médico de imediato, se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Dificuldade em respirar
- Aperto na garganta ou sensação de enchimento na garganta
- Dificuldade em engolir
- Alteração na voz
- Tonturas ou desmaio ou sentir-se em perigo
- Cãibras ou dor no estômago graves, vômitos ou diarreia
- Rubor grave ou comichão na pele
- Agravamento da asma ou de qualquer outra doença respiratória
- Azia, problemas em engolir, dor ao engolir, dor de estômago ou dor no peito que não desaparece ou se agrava

Certas condições ou fatores podem aumentar a probabilidade de uma reação alérgica. Estes incluem:

- Agravamento da asma
- Ter uma ferida na boca ou outra lesão na mucosa da boca ou no canal que vai da boca até ao estômago (esófago)
- Fazer exercício físico
- Tomar um banho ou duche quente
- Estar muito cansado ou não ter dormido
- No caso das mulheres, estar com o período
- Tomar certos medicamentos para as dores, como a aspirina ou ibuprofeno
- Beber álcool
- Estar stressado
- Tomar PALFORZIA com o estômago vazio

Existem ações que deve tomar para evitar que alguns destes fatores o afetem. Estes fatores incluem: exercício físico, tomar um banho ou um duche quente, beber álcool ou tomar este medicamento com o

estômago vazio. Consulte as secções “PALFORZIA com alimentos, bebidas e álcool” e “Instruções posológicas” para obter um aconselhamento sobre estas situações.

Para todas as outras condições ou fatores acima indicados, fale com o seu médico se experienciar reações alérgicas durante qualquer uma das situações.

O seu médico receitar-lhe-á adrenalina para se autoinjectar, que deve ter sempre consigo, para o caso de ter uma reação alérgica grave. O seu médico ensinar-lhe-á a reconhecer uma reação alérgica e ensinar-lhe-á quando e como usar a adrenalina. Fale com o seu médico e leia o folheto informativo incluso na embalagem da adrenalina, se tiver dúvidas sobre a sua utilização.

Se utilizar adrenalina, não tome mais doses de PALFORZIA e procure cuidados médicos de emergência logo a seguir.

A dessensibilização ao amendoim com PALFORZIA demora tempo. A capacidade de tolerar pequenas quantidades gradualmente aumentadas de amendoim foi demonstrada após a conclusão de todos os níveis de dosagem crescente de PALFORZIA e passados, pelo menos, 3 meses de terapêutica de manutenção e isto continua a melhorar com o tempo.

PALFORZIA tem de ser tomado todos os dias para manter a dessensibilização que fornece. Falhar quaisquer doses pode levar a um risco acrescido de reações alérgicas.

O tratamento com PALFORZIA pode não funcionar em todos os doentes.

Crianças e adolescentes

PALFORZIA destina-se a crianças e jovens com idade compreendida entre os 4 e os 17 anos e àqueles que atinjam a maioridade enquanto estiverem a fazer o tratamento.

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 4 anos porque desconhece-se se PALFORZIA é seguro e eficaz neste grupo etário.

Outros medicamentos e PALFORZIA

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

PALFORZIA com alimentos, bebidas e álcool

PALFORZIA não deve ser misturado com líquido (como por exemplo, água, leite, sumo, sopa, batido).

Não beba álcool 2 horas antes e 2 horas depois de tomar PALFORZIA, uma vez que isto pode aumentar a probabilidade de uma reação alérgica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não comece o tratamento com PALFORZIA, se estiver grávida ou planejar engravidar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

PALFORZIA pode ter um pequeno efeito na sua capacidade de conduzir veículos, andar de bicicleta ou operar maquinaria. Tem de ter precaução nas 2 horas seguintes à toma de uma dose de PALFORZIA, caso tenha uma reação alérgica que afete a sua capacidade de conduzir veículos, andar

de bicicleta ou utilizar maquinaria. Aguarde até todos os sintomas de tais reações alérgicas tiverem desaparecido antes de conduzir, andar de bicicleta ou utilizar maquinaria.

3. Como tomar PALFORZIA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, se tiver dúvidas.

PALFORZIA é prescrito por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento da alergia e de reações alérgicas, incluindo anafilaxia.

Como devo tomar PALFORZIA?

Posologia

Existem 3 fases de tratamento com PALFORZIA: escalonamento da dose inicial, dosagem crescente e manutenção. Tem de concluir estas fases de tratamento pela ordem prescrita pelo seu médico. Durante as fases de escalonamento da dose inicial e dosagem crescente, a dose de PALFORZIA é aumentada de uma forma exata. Durante a fase de manutenção, toma a mesma dose de PALFORZIA todos os dias.

Deve tomar PALFORZIA todos os dias para manter o seu nível de dessensibilização ao amendoim.

Informe o seu médico no dia de cada visita à clínica se não se sentir bem ou se sentir que a sua asma está menos controlada.

Escalonamento da dose inicial

Será tratado com as primeiras doses (escalonamento da dose inicial) de PALFORZIA durante um período de aproximadamente 4 a 5 horas na clínica do seu médico. No primeiro dia, será tratado com 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg e 6 mg de PALFORZIA.

Dosagem crescente

Se tolerar a fase inicial de escalonamento da dose, ser-lhe-á pedido para voltar à clínica do seu médico noutro dia (normalmente no dia seguinte) para iniciar a fase de dosagem crescente.

Existem 11 níveis de dose diferentes na fase de dosagem crescente, começando com 3 mg de PALFORZIA (nível 1) e aumentando até 300 mg de PALFORZIA (nível 11).

Os níveis de dosagem crescente são apresentados na seguinte tabela:

Dose diária	Nível de dose	Apresentação da dose
3 mg	nível 1	3 × cápsulas de 1 mg (vermelhas)
6 mg	nível 2	6 × cápsulas de 1 mg (vermelhas)
12 mg	nível 3	2 × cápsulas de 1 mg (vermelhas) e 1 × cápsula de 10 mg (azul)
20 mg	nível 4	1 × cápsula de 20 mg (branca)
40 mg	nível 5	2 × cápsulas de 20 mg (brancas)
80 mg	nível 6	4 × cápsulas de 20 mg (brancas)
120 mg	nível 7	1 × cápsula de 20 mg (branca) e 1 × cápsula de 100 mg (vermelha)
160 mg	nível 8	3 × cápsulas de 20 mg (brancas) e 1 × cápsula de 100 mg (vermelha)
200 mg	nível 9	2 × cápsulas de 100 mg (vermelhas)

240 mg	nível 10	2 × cápsulas de 20 mg (brancas) e 2 × cápsulas de 100 mg (vermelhas)
300 mg	nível 11	1 × saqueta de 300 mg

A primeira dose de cada nível de dosagem crescente é-lhe dada pelo seu médico numa clínica. Se tolerar a primeira dose de um novo nível de dose, o seu médico pedir-lhe-á para continuar a tomar aquela dose todos os dias, em casa, durante cerca de 2 semanas.

Durante a fase de dosagem crescente, o seu médico voltará a vê-lo aproximadamente a cada 2 semanas para o avaliar para um novo nível de dosagem crescente.

Tem de concluir todos os 11 níveis de dosagem crescente antes de poder começar o tratamento de manutenção. Demorará, pelo menos, 22 semanas a concluir todos os níveis de dosagem crescente.

Dose de manutenção

Se conseguir tolerar o nível 11 da fase de dosagem crescente, o seu médico pedir-lhe-á para continuar a tomar PALFORZIA, com uma dose de 300 mg todos os dias, como terapêutica de manutenção.

Preparação para a utilização

PALFORZIA está disponível em cápsulas ou saquetas. Esvazie o pó das cápsulas ou saquetas de PALFORZIA.

Não engula as cápsulas PALFORZIA.

Abra a dose diária de PALFORZIA.

- Para abrir a cápsula, puxe suavemente as extremidades da cápsula para fora sobre uma taça com comida mole e esvazie o pó para a taça, fazendo rolar cada metade da cápsula entre o dedo indicador e o polegar. Dê pequenos toques na extremidade de cada uma das metades da cápsula para se certificar de que todo o pó foi despejado.
- Para abrir uma saqueta, rasgue-a ou corte-a cuidadosamente pela parte de cima, ao longo da linha indicada. Vire a saqueta ao contrário sobre uma taça com comida mole e dê-lhe pequenos toques para se certificar de que todo o pó foi despejado.

Esvazie a dose total de PALFORZIA pó oral numa pequena quantidade de comida mole à qual não seja alérgico, tal como puré de fruta, iogurte ou pudim de arroz. Certifique-se de que não é alérgico à comida usada para misturar.

A comida usada para misturar deve estar fria e não mais quente do que a temperatura ambiente.

Misture bem.

Use apenas a quantidade de comida necessária para misturar com PALFORZIA, de modo a que possa consumir tudo em poucas colheradas para tomar a dose total.

Tome PALFORZIA imediatamente após a mistura. No entanto, se for necessário, pode misturar PALFORZIA com comida e guardar no frigorífico até 8 horas antes da toma. Se não for utilizado em 8 horas, elimine-o e prepare uma dose nova.

Instruções de manuseamento

Não inale o pó de PALFORZIA, porque isso pode causar problemas respiratórios (agravamento da asma) ou causar uma reação alérgica.

Lave imediatamente as mãos após o manuseamento das cápsulas ou saquetas de PALFORZIA.

Quando o seu médico lhe disser que terminou um nível de dosagem crescente, tem de eliminar todas as cápsulas ou saquetas restantes dessa embalagem (ver secção 5) antes de iniciar um novo nível. Isto inclui quaisquer doses adicionais que sejam fornecidas em cada embalagem, se não forem utilizadas.

Instruções posológicas

Tome PALFORZIA mais ou menos à mesma hora, todos os dias, com comida, de preferência como parte do seu jantar. Não tome este medicamento de estômago vazio.

Não tome Palforzia em casa nos dias em que visita o seu médico para avaliação, visto que o seu médico administrar-lhe-á Palforzia nesses dias.

Cada dose de PALFORZIA deve ser dada às crianças por um adulto e estas têm de ser vigiadas depois durante aproximadamente 1 hora para detetar quaisquer sintomas de uma reação alérgica.

Não tome nas 2 horas que antecedem a hora de deitar.

Não tome um banho ou duche quente mesmo antes ou nas 3 horas seguintes a tomar PALFORZIA.

Não faça exercício mesmo antes ou nas 3 horas seguintes a tomar PALFORZIA.

Se tiver feito exercício físico ou tiver tomado um banho ou duche quente e se sinta quente, ou estiver a suar e o seu coração estiver a bater depressa, não tome PALFORZIA até ter arrefecido ou o seu ritmo cardíaco (pulsação) tiver regressado ao normal.

Não tome mais do que a sua dose diária total individual, de acordo com o seu atual nível de dose de PALFORZIA num único dia.

Se tomar mais PALFORZIA do que deveria

Tomar PALFORZIA em doses superiores às recomendadas aumenta o risco de reações alérgicas.

Em caso de reações graves, tais como dificuldade em engolir, dificuldade em respirar, alterações na voz ou sensação de enchimento na garganta, trate as reações com o autoinjeter de adrenalina como instruído pelo seu médico e depois contacte imediatamente um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar PALFORZIA

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

As doses falhadas de PALFORZIA podem fazer com que perca a tolerância ao amendoim que tem vindo a acumular e aumentar o seu risco de reações alérgicas.

Se falhar a sua dose de PALFORZIA durante 1 a 2 dias seguidos, tome a dose seguinte, à hora normal, no dia seguinte.

Se falhar a sua dose de PALFORZIA durante 3 dias seguidos ou mais, pare de tomar PALFORZIA e contacte o seu médico para aconselhamento sobre como recomeçar o seu tratamento.

Se parar de tomar PALFORZIA

Parar de tomar PALFORZIA pode fazer com que perca a tolerância ao amendoim que tem vindo a acumular e aumentar o seu risco de reações alérgicas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis importantes

PALFORZIA pode causar reações alérgicas graves que podem ser potencialmente fatais. Se experienciar algum dos seguintes sintomas, pare de tomar PALFORZIA, trate a reação de acordo com quaisquer instruções fornecidas anteriormente pelo seu médico e, depois contacte um médico **imediatamente**.

- Dificuldade em respirar
- Aperto na garganta ou sensação de enchimento na garganta
- Dificuldade em engolir ou em falar
- Alterações na voz
- Tonturas ou desmaio
- Câibras ou dor de estômago graves, vômitos ou diarreia
- Rubores graves ou comichão na pele

PALFORZIA pode causar problemas de estômago e a nível do sistema digestivo, incluindo esofagite eosinofílica. Esta é uma condição que afeta o canal entre a boca e o estômago e que afeta até 1 em 1.000 pessoas. Os sintomas de esofagite eosinofílica podem incluir:

- Dificuldade em engolir
- Comida entalada na garganta
- Ardor no peito, boca ou garganta
- Regurgitação

Se tiver estes sintomas de forma persistente, contacte um médico.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Aperto na garganta
- Vômitos
- Dor ou desconforto abdominal
- Mal-estar
- Reação alérgica (ligeira ou moderada)
- Tosse
- Espirros
- Irritação na garganta
- Dor de estômago
- Formigueiro na boca ou comichão no interior e em redor da boca
- Urticária
- Comichão na pele

Frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Dificuldade em respirar
- Reações alérgicas (graves)
- Pieira

Reações alérgicas podem afetar diferentes partes do corpo, como abaixo descrito:

- Relacionadas com a pele: urticária, rubor ou comichão na pele, inchaço da cara, erupção na pele
- Relacionadas com a respiração: dificuldade em respirar, pieira, tosse, aperto na garganta, nariz com corrimento, irritação na garganta
- Relacionadas com o estômago: dor de estômago, náuseas, vômitos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar PALFORZIA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no *blister* ou saqueta após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento se notar quaisquer grumos duros de pó que não se desfaçam facilmente ou se o pó estiver descolorado.

Não deite fora quaisquer medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de PALFORZIA

A substância ativa é proteína de amendoim de pó de semente de amendoim (*Arachis hypogaea L.*) desengordurado.

Os outros componentes são:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg pó oral em cápsulas para abrir

Amido de milho parcialmente pré-gelatinizado, celulose microcristalina, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio

PALFORZIA 100 mg pó oral em cápsulas para abrir

Celulose microcristalina, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio

PALFORZIA 300 mg pó oral em saqueta

Celulose microcristalina, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio

Qual o aspeto de PALFORZIA e conteúdo da embalagem

Pó oral branco a bege em cápsula para abrir ou saqueta.

Escalonamento da dose inicial (ver secção 3)

Cada embalagem exterior contém 13 cápsulas em *blisters* de 5 unidoses:

- 0,5 mg (1 × cápsula de 0,5 mg)
- 1 mg (1 × cápsula de 1 mg)
- 1,5 mg (1 × cápsula de 0,5 mg e 1 × cápsula de 1 mg)
- 3 mg (3 × cápsulas de 1 mg)
- 6 mg (6 × cápsulas de 1 mg)

Fase de dosagem crescente (ver secção 3)

Nome/Dosagem da cápsula ou saqueta	Conteúdo da embalagem por nível de dose (dose diária)
PALFORZIA 1 mg pó oral em cápsulas para abrir	Nível 1 (3 mg por dia): 48 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 3 cápsulas de 1 mg) Nível 2 (6 mg por dia): 96 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 6 cápsulas de 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg pó oral em cápsulas para abrir	Nível 3 (12 mg por dia): 48 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 1 cápsula de 10 mg + 2 cápsulas de 1 mg)
PALFORZIA 20 mg pó oral em cápsulas para abrir	Nível 4 (20 mg por dia): 16 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 1 cápsula de 20 mg) Nível 5 (40 mg por dia): 32 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 2 cápsulas de 20 mg) Nível 6 (80 mg por dia): 64 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 4 cápsulas de 20 mg)
PALFORZIA 100 mg pó oral em cápsulas para abrir	Nível 9 (200 mg por dia): 32 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 2 cápsulas de 100 mg)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg pó oral em cápsulas para abrir	Nível 7 (120 mg por dia): 32 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 1 cápsula de 100 mg + 1 cápsula de 20 mg) Nível 8 (160 mg por dia): 64 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 1 cápsula de 100 mg + 3 cápsulas de 20 mg) Nível 10 (240 mg por dia): 64 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 2 cápsulas de 100 mg + 2 cápsulas de 20 mg)
PALFORZIA 300 mg pó oral em saqueta	Nível 11 (300 mg por dia): 15 saquetas (saqueta de 300 mg)

Dosagem de manutenção (ver secção 3)

Cada embalagem exterior contém 30 saquetas de 300 mg.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>