

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PALFORZIA 0,5 mg jauhe, avattavat kapselit
PALFORZIA 1 mg jauhe, avattavat kapselit
PALFORZIA 10 mg jauhe, avattavat kapselit
PALFORZIA 20 mg jauhe, avattavat kapselit
PALFORZIA 100 mg jauhe, avattavat kapselit
PALFORZIA 300 mg jauhe, annospussi

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

PALFORZIA 0,5 mg jauhe, avattavat kapselit

Yksi kapseli sisältää 0,5 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

PALFORZIA 1 mg jauhe, avattavat kapselit

Yksi kapseli sisältää 1 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

PALFORZIA 10 mg jauhe, avattavat kapselit

Yksi kapseli sisältää 10 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

PALFORZIA 20 mg jauhe, avattavat kapselit

Yksi kapseli sisältää 20 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

PALFORZIA 100 mg jauhe, avattavat kapselit

Yksi kapseli sisältää 100 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

PALFORZIA 300 mg jauhe, annospussi

Yksi annospussi sisältää 300 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Suun kautta annettava jauhe avattavissa kapseleissa
Suun kautta annettava jauhe annospussissa

PALFORZIA 0,5 mg jauhe, avattava kapseli

Valkoinen tai beesinvärinen jauhe, valkoinen läpinäkymätön kova kapseli (16 x 6 mm).

PALFORZIA 1 mg jauhe, avattava kapseli

Valkoinen tai beesinvärinen jauhe, punainen läpinäkymätön kova kapseli (16 x 6 mm).

PALFORZIA 10 mg jauhe, avattava kapseli

Valkoinen tai beesinvärinen jauhe, sininen läpinäkymätön kova kapseli (23 x 9 mm).

PALFORZIA 20 mg jauhe, avattava kapseli

Valkoinen tai beesinvärinen jauhe, valkoinen läpinäkymätön kova kapseli (23 x 9 mm).

PALFORZIA 100 mg jauhe, avattava kapseli

Valkoinen tai beesinvärinen jauhe, punainen läpinäkymätön kova kapseli (23 x 9 mm).

PALFORZIA 300 mg jauhe, annospussi

Valkoinen tai beesinvärinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

PALFORZIA on tarkoitettu maapähkinäallergian diagnoosin saaneiden 1–17 vuoden ikäisten potilaiden hoitoon. PALFORZIA-hoitoa voidaan jatkaa 18-vuotiaille ja vanhemmille potilaille.

PALFORZIA-valmistetta on käytettävä yhdessä maapähkinää välttelevän ruokavalion kanssa.

4.2 Annostus ja antotapa

Tämä lääkevalmiste on annettava allergiasairauksien diagnostiikkaan ja hoitoon pätevöityneen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Suurennettaessa annosta aloitusvaiheessa ja jokaisessa uudessa suurentamisvaiheessa ensimmäinen annos on annettava hoitoympäristössä, jossa on valmiudet mahdollisten vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon.

Potilaalla pitää aina olla saatavissa itse pistettävää adrenaliinia (epinefriiniä).

Annostus

Hoito annetaan 3 peräkkäisessä vaiheessa: Annoksen suurentaminen aloitusvaiheessa, annoksen suurentaminen edelleen ja ylläpito.

Annoksen edelleen suurentamisvaiheen kullakin annostasolla on lääkärinvastaanotolla ja kotona otettavien annosten oltava samasta tuote-erästä, jotta vältetään vahvuuserot (ks. kohta 4.4).

Kunkin vaiheen annosmuodot on esitetty taulukossa 1, taulukossa 2, taulukossa 3, taulukossa 4 ja taulukossa 5.

Potilaan katsotaan sietäneen annostason, jos ilmenevät oireet ovat ainoastaan ohimeneviä eikä lääketieteellisiä toimenpiteitä tai hoitoja tarvita tai ne ovat minimaalisia.

Aloitusvaiheen annoksen suurentaminen

Aloitusvaiheessa annoksen suurentaminen tehdään yhden päivän kuluessa terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa hoitoympäristössä, jossa on valmiudet mahdollisesti vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon, anafylaksia mukaan lukien.

Aloitusannosta suurennetaan peräkkäisessä järjestyksessä yhden päivän kuluessa aloittamalla 0,5 mg:sta ja päättyen 3 mg:aan 1–3-vuotiaille potilaille ja 6 mg:aan 4–17-vuotiaille potilaille (ks. taulukot 1 ja 2).

Taulukko 1: Annos ja kapselin kuvaus aloitusvaiheen annoksen suurentamiseen 1–3-vuotiaille potilaille

Annos	Kapselin kuvaus per annos
0,5 mg	1 × 0,5 mg:n kapseli
1 mg	1 × 1 mg:n kapseli
1,5 mg	1 × 0,5 mg:n kapseli; 1 × 1 mg:n kapseli
3 mg	3 × 1 mg:n kapselia

Taulukko 2: Annos ja kapselin kuvaus aloitusvaiheen annoksen suurentamiseen 4–17-vuotiaille potilaille

Annos	Kapselin kuvaus per annos
0,5 mg	1 × 0,5 mg:n kapseli
1 mg	1 × 1 mg:n kapseli
1,5 mg	1 × 0,5 mg:n kapseli; 1 × 1 mg:n kapseli
3 mg	3 × 1 mg:n kapselia
6 mg	6 × 1 mg:n kapselia

1–3-vuotiaille potilaille ja 4–17-vuotiaille potilaille käytetään samaa pakkausta aloitusannoksen suurentamiseen.

Kunkin annoksen välillä on pidettävä 20–30 minuutin pituinen havainnointijakso.

Mitään annostasoa ei saa jättää pois.

Potilaita on seurattava viimeisen annoksen jälkeen kunnes kotiutuminen on mahdollista, vähintään 60 minuutin ajan.

Hoito on lopetettava, jos lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. adrenaliinin käyttöä) edellyttäviä oireita ilmaantuu minkä tahansa annoksen yhteydessä aloitusvaiheen annoksen suurentamisen aikana.

Potilaiden, jotka sietävät vähintään 1 mg:n kerta-annoksen (1–3-vuotiaiden osalta) tai vähintään 3 mg:n kerta-annoksen (4–17-vuotiaiden osalta) aloitusvaiheen annoksen suurentamisen aikana, on palattava takaisin hoitoympäristöön, kun annoksen edelleen suurentaminen aloitetaan.

Mikäli mahdollista, annoksen suurentaminen edelleen aloitetaan välittömästi aloitusvaiheen annostitrauksen jälkeisenä päivänä.

Mikäli potilas ei voi aloittaa annoksen edelleen suurentamista 4 päivän kuluessa, aloitusvaiheen annostitus on toistettava hoitoympäristössä.

Annoksen edelleen suurentaminen

Aloitusvaiheen annostitus on saatettava päätökseen ennen annoksen edelleen suurentamisen aloittamista.

1–3-vuotiaat potilaat

Edelleen suurentamisen vaihe koostuu 12 annostasosta, ja se aloitetaan 1 mg:n annoksella (taso 0), ja annosta suurennetaan edelleen tasolle 11 (ks. taulukko 3).

4–17-vuotiaat potilaat

Edelleen suurentamisen vaihe koostuu 11 annostasosta, ja se aloitetaan 3 mg:n annoksella (taso 1), ja annosta suurennetaan edelleen tasolle 11 (ks. taulukko 4).

Jokaisen uuden annostason ensimmäinen annos on annettava terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa hoitoympäristössä, jossa on valmiudet hoitaa mahdollisesti vaikeitakin allergisia reaktioita, anafylaksia mukaan lukien. Potilaita on seurattava vähintään 60 minuutin ajan jokaisen annostason ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen, kunnes potilas voidaan kotiuttaa.

Jos potilas sietää edelleen suurennetun annostason ensimmäisen annoksen, potilas voi jatkaa samaa annostasoa kotona.

Kaikki taulukoissa 3 ja 4 esitetyt annostasot on annettava peräkkäisessä järjestyksessä 2 viikon välein, mikäli potilaan sietokyky ne sallii. Mitään annostasoa ei saa jättää pois. Potilaat eivät saa edetä annoksen edelleen suurentamisen vaiheen läpi nopeammin kuin taulukoissa 3 ja 4 on esitetty.

Taulukko 3: Päivittäinen annostelu annoksen edelleen suurentamisen vaiheessa 1–3-vuotiaalle potilaalle

Annostaso	Päivittäinen kokonaisannos	Annoksen kuvaus (kapselin väri)	Annoksen kesto (viikkoa)
0	1 mg	1 × 1 mg:n kapseli (punainen)	2
1	3 mg	3 × 1 mg:n kapselia (punainen)	2
2	6 mg	6 × 1 mg:n kapselia (punainen)	2
3	12 mg	2 × 1 mg:n kapselia (punainen) 1 × 10 mg:n kapseli (sininen)	2
4	20 mg	1 × 20 mg:n kapseli (valkoinen)	2
5	40 mg	2 × 20 mg:n kapselia (valkoinen)	2
6	80 mg	4 × 20 mg:n kapselia (valkoinen)	2
7	120 mg	1 × 20 mg:n kapseli (valkoinen) 1 × 100 mg:n kapseli (punainen)	2
8	160 mg	3 × 20 mg:n kapselia (valkoinen) 1 × 100 mg:n kapseli (punainen)	2
9	200 mg	2 × 100 mg:n kapselia (punainen)	2
10	240 mg	2 × 20 mg:n kapselia (valkoinen) 2 × 100 mg:n kapselia (punainen)	2
11	300 mg	1 × 300 mg:n annospussi	2

Taulukko 4: Päivittäinen annostelu annoksen edelleen suurentamisen vaiheessa 4–17-vuotiaalle potilaalle

Annostaso	Päivittäinen kokonaisannos	Annoksen kuvaus (kapselin väri)	Annoksen kesto (viikkoa)
1	3 mg	3 × 1 mg:n kapselia (punainen)	2
2	6 mg	6 × 1 mg:n kapselia (punainen)	2
3	12 mg	2 × 1 mg:n kapselia (punainen) 1 × 10 mg:n kapseli (sininen)	2
4	20 mg	1 × 20 mg:n kapseli (valkoinen)	2
5	40 mg	2 × 20 mg:n kapselia (valkoinen)	2
6	80 mg	4 × 20 mg:n kapselia (valkoinen)	2
7	120 mg	1 × 20 mg:n kapseli (valkoinen) 1 × 100 mg:n kapseli (punainen)	2
8	160 mg	3 × 20 mg:n kapselia (valkoinen) 1 × 100 mg:n kapseli (punainen)	2
9	200 mg	2 × 100 mg:n kapselia (punainen)	2
10	240 mg	2 × 20 mg:n kapselia (valkoinen) 2 × 100 mg:n kapselia (punainen)	2
11	300 mg	1 × 300 mg:n annospussi	2

Yhden päivän aikana ei pidä ottaa useampaa kuin yksi annos. Potilaita on neuvottava, että he eivät ota annosta kotona samana päivänä kuin annos on annettu lääkärin vastaanotolla.

On huolehdittava siitä, että potilaalla on hallussaan vain yksi annostaso samanaikaisesti.

Annoksen muuttamista tai annon lopettamista on harkittava niiden potilaiden kohdalla, jotka eivät siedä annoksen edelleen suurentamista taulukoissa 3 ja 4 kuvatulla tavalla (ks. *Annoksen muuttamisohjeet*).

Ylläpitohoito

Kaikki annostitrausten annostasot on annettava loppuun saakka ennen ylläpitohoidon aloittamista.

Ylläpitohoito on 300 mg vuorokaudessa.

Taulukko 5: Päivittäinen annostelu ylläpitohoidossa

Annoksen kuvaus	Päivittäinen kokonaisannos
1 × 300 mg:n annospussi	300 mg

Päivittäinen ylläpitohoito on välttämätön PALFORZIA-valmisteen siedettävyyden ja kliinisten vaikutusten ylläpitämiseksi.

Nykyiset tiedot hoidon tehosta 4–17-vuotiaille ovat saatavissa enintään 24 kuukauden pituisesta hoidosta. Suosituksia yli 24 kuukauden pituisesta hoidosta ei voida antaa.

Nykyiset tiedot hoidon tehosta 1–3-vuotiaille ovat saatavissa enintään 12 kuukauden pituisesta hoidosta. Suosituksia yli 12 kuukauden pituisesta hoidosta ei voida antaa.

Saavutettu teho ei todennäköisesti säily hoidon lopettaminen jälkeen.

Jos hoito lopetetaan, potilaan on jatkossakin aina pidettävä mukanaan itseinjektoitavaa adrenaliinia.

Annoksen muuttamisohjeet

Annoksen muuttaminen ei ole asianmukaista aloitusvaiheen annosta suurennettaessa.

PALFORZIA-annoksen väliaikainen muuttaminen saattaa olla välttämätöntä potilaille, joilla esiintyy allergisia reaktioita annoksen edelleen suurentamisen tai ylläpito-hoidon vaiheen aikana, tai potilaan hoitoon liittyvistä käytännöllisistä syistä. Allergiset reaktiot, joita ovat mm. maha-suolikanavan reaktiot, jotka ovat vaikeita, toistuvia, hankalia tai jotka jatkuvat pidempään kuin 90 minuuttia annoksen edelleen suurentamisen tai ylläpito-hoidon aikana, on hoidettava aktiivisesti annosta muuttamalla. On käytettävä kliinistä harkintaa parhaan toimintatavan löytämiseksi potilaskohtaisesti. Niitä voivat olla annostason ylläpito pidempään kuin 2 viikkoa, PALFORZIA-annosten pienentäminen tai annoksen lykkääminen.

Peräkkäin unohtuneiden annosten hallinta

PALFORZIA-annosten unohtuminen saattaa aiheuttaa merkittävää haittaa potilaille, sillä siedätyshoito saattaa epäonnistua. Taulukossa 6 esitetyt ohjeet on tarkoitettu tilanteisiin, jolloin annokset on unohdettu ottaa.

Taulukko 6: Peräkkäin unohtuneiden annosten hallinta

Peräkkäin unohtuneet annokset	Toimenpide
1–2 päivää	Potilaat voivat jatkaa hoitoa samalla annostasolla kotona.
3–4 päivää	Potilaat voivat jatkaa hoitoa samalla annostasolla lääkärin/hoitohenkilökunnan valvonnassa hoitoympäristössä lääketieteellisen harkinnan mukaan.
5–14 päivää	Potilaat voivat jatkaa annoksen edelleen suurentamista lääkärin/hoitohenkilökunnan valvonnassa hoitoympäristössä annoksella, joka on 50 % viimeksi siedetystä annoksesta tai pienempi.
Yli 14 päivää	Potilaan hoitomyöntyvyys on arvioitava ja se on otettava huomioon, kun annoksen edelleen suurentamisen vaihe aloitetaan uudelleen 3 mg:n annoksella valvonnan alla hoitoympäristössä, tai hoito on lopetettava täysin.

Jos annosta pienennetään annosten unohtamisen vuoksi, annosta suurennetaan edelleen taulukoissa 3 ja 4 kuvatulla tavalla.

Eritisyryhmät

Iäkkäät potilaat

PALFORZIA-hoidon turvallisuutta ja tehoa yli 17-vuotiaiden potilaiden hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Pediatriset potilaat

PALFORZIA-hoidon turvallisuutta ja tehoa alle 1 vuoden ikäisten maapähkinäallergisten pediatristen potilaiden hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Jauhe on otettava suun kautta sen jälkeen, kun se on sekoitettu iälle sopivaan pehmeään ruokaan.

Kapseleita ei saa niellä. Jauheen hengittämistä pitää välttää.

Tyhjennä kunkin kapselin sisältö vetämällä varovasti kapselin molemmat päät erilleen, ja pyöritä kevyesti etusormen ja peukalon välissä. Annospussit on avattava varoen leikkaamalla tai repimällä merkityn viivan kohdalta.

PALFORZIA-jauheen koko annos on tyhjennettävä muutamaa ruokalusikalliseen jääkaappikylmää tai huoneenlämpöistä puolikiinteää ruokaa (esim. hedelmäpyree, jogurtti, riisipuuro) ja sekoitettava hyvin. Nestettä (esim. maitoa, vettä, mehua) ei saa käyttää.

Kädet on pestävä välittömästi PALFORZIA-valmisteen kapselin (kapseleiden) tai annospussien käsittelyn jälkeen.

Jokainen kotona otettu annos on nautittava päivittäin aterian yhteydessä suurin piirtein samaan aikaan joka päivä, mieluiten iltaisin. Palforzia-valmistetta ei pidä ottaa tyhjään mahaan tai paaston jälkeen.

Alkoholia ei pidä nauttia 2 tuntiin ennen annoksen ottamista eikä 2 tuntiin annoksen jälkeen (ks. kohta 4.4, taulukko 7).

PALFORZIA-valmistetta ei pidä ottaa 2 tunnin sisällä ennen nukkumaanmenoa allergisten reaktioiden tunnistamisen helpottamiseksi ja niiden asianmukaisen hoidon varmistamiseksi (ks. kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

- Tämänhetkinen vaikea tai huonossa hoitotasapainossa oleva astma (ks. kohta 5.1)
- Aikaisemmin sairastettu ravinnon proteiinin aiheuttama enterokoliitti (FPIES) viimeisten 12 kuukauden aikana (koskee 1–3-vuotiaita potilaita, ks. kohta 5.1)
- Aikaisemmin esiintynyt kasvun hidastuminen (koskee 1–3-vuotiaita potilaita, ks. kohta 5.1)
- Aikaisemmin sairastettu tai tämänhetkinen eosinofiilinen ruokatorven tulehdus; jokin muu eosinofiilinen maha-suolikanavan sairaus; krooninen, toistuva tai vaikea ruokatorven refluksitauti; nielemisvaikeus
- Aikaisemmin sairastettu tai tämänhetkinen vaikea syöttösolusairaus
- Vaikea tai henkeä uhkaava anafylaksia 60 vuorokauden kuluessa välittömästi ennen hoidon aloittamista
- Yliherkkyys kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

PALFORZIA-valmistetta ei ole tarkoitettu allergiaoireiden välittömään lievitykseen, eikä sillä aikaansaada välitöntä lievitystä. Sen vuoksi tätä lääkevalmistetta ei pidä käyttää allergisten reaktioiden ensiapuhoitona, anafylaksia mukaan lukien.

Ennen hoidon aloittamista potilailla ei saa esiintyä aktiivista vinkuvaa hengitystä, kontrolloimatonta vaikeaa atooppista sairautta (esim. atooppinen dermatiitti tai ekseema), atooppisen sairauden pahenemisvaihetta tai muuta epäiltyä samanaikaista sairautta.

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Adrenaliini

Tätä lääkevalmistetta saaville potilaille on määrättävä adrenaliinia, jonka he voivat pistää itse. Potilaita on neuvottava pitämään aina mukanaan itse pistettävää adrenaliinia. Potilaita ja/tai huoltajia on neuvottava tunnistamaan allergisen reaktion merkit ja oireet, ja neuvottava itse annettavan adrenaliinin oikea käyttötapa. Potilaita on neuvottava hakeutumaan heti lääkärin vastaanotolle adrenaliinin käytön jälkeen ja lopettamaan hoito, kunnes lääkärin arvio on saatu.

PALFORZIA ei ehkä ole sovelias potilaille, jotka ottavat adrenaliinin vaikutusta mahdollisesti estäviä tai voimistavia lääkkeitä (ks. lisätietoja adrenaliinin valmisteyhteenvedosta).

Systeemiset allergiset reaktiot, anafylaksia mukaan lukien

PALFORZIA-hoidon aikana maapähkinäallergiset potilaat altistuvat maapähkinäallergeeneille, jotka aiheuttavat allergisia oireita. Allergiset reaktiot tälle lääkevalmisteelle ovat siksi odotettavissa näillä potilailla. Reaktioita esiintyy enimmäkseen ensimmäisten 2 tunnin aikana annoksen nielemisen jälkeen ja ne ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita, mutta vaikeampiakin reaktioita saattaa esiintyä. Vähintään 12-vuotiailla potilailla sekä potilailla, jotka ovat hyvin herkkiä maapähkinälle, saattaa olla suurempi riski saada allergisia oireita hoidon aikana.

Annoksen muuttamista on harkittava potilaille, joilla PALFORZIA-valmisteen aiheuttamat allergiset reaktiot ovat keskivaikeita tai vaikeita. Annoksen muuttamisohjeet, ks. kohta 4.2.

PALFORZIA voi aiheuttaa systeemisiä allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaksiaa, joka saattaa olla henkeä uhkaava.

Vaikeat haittavaikutukset kuten nielemisvaikeus, hengitysvaikeus, äänen muutokset tai täyteläisyyden tunne nielussa, huimaus tai pyörrytys, vaikeat mahakrampit tai -kivut, oksentelu, ripuli, vaikea ihon punoitus tai kutina, edellyttävät välitöntä hoitoa, adrenaliinin käyttö mukaan lukien, ja sitä seuraavaa lääketieteellistä arviota.

Potilaita ja/tai huoltajia on opetettava tunnistamaan allergisen reaktion merkit ja oireet. Mikäli oireita etenevästä tai jatkuvasta allergisesta reaktiosta ilmenee, potilaita ja/tai huoltajia on neuvottava ottamaan yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen ennen seuraavan PALFORZIA-annoksen ottamista. Mikä tahansa reaktio on hoidettava viipymättä (esim. adrenaliinin pistäminen lihakseen itse) vaikean haittavaikutuksen kehittymisen varalta, ja lääkärinhoitoon on hakeuduttava välittömästi sen jälkeen. Ensiapuvastaanotolla anafylaksia hoidetaan hoitosuosittelusten mukaisesti.

Potilaat saattavat olla alttiimpia kokemaan allergisia reaktioita PALFORZIA-annostuksen jälkeen, jos heillä on jo entuudestaan terveydentilaan liittyviä episodeja kuten samanaikainen sairaus (esim. virusinfektio), astman paheneminen, tai jos potilailla on muita lisätekijöitä (esim. liikunnan harjoittaminen, kuukautisvuoto, stressi, uupumus, univaje, paastoaminen, non-steroidisten tulehduskipulääkkeiden tai alkoholin käyttö). Potilaita ja/tai huoltajia on neuvottava ennakoivasti anafylaksian mahdollisesti lisääntyvästä riskistä näiden lisätekijöiden yhteydessä, jotka saattavat olla tai eivät ole muutettavissa. Annoksen ottamisen ajankohtaa on säädettävä yksilöllisesti ja tarpeen mukaan näiden muutettavissa olevien lisätekijöiden välttämiseksi. Jos mikään näistä muutettavissa olevista lisätekijöistä ei ole vältettävissä, tai jos potilaalla on lisätekijöitä, jotka eivät ole muutettavissa, PALFORZIA-annoksen väliaikaista lykkäämistä tai pienentämistä on harkittava. Taulukossa 7 on esitetty ohjeet suositeltavista toimenpiteistä lisätekijöihin liittyvien riskien vähentämiseksi hoidon aikana.

Taulukko 7: Ohjeet lisätekijöiden hallintaan

Muutettavissa olevat lisätekijät	Suositeltava toimenpide
Kuuma kylpy tai suihku	Kuumia kylpyjä tai suihkuja on vältettävä välittömästi ennen hoitoa ja 3 tunnin ajan hoidon jälkeen.
Liikunnan harjoittaminen	Liikunnan harjoittamista on vältettävä välittömästi ennen hoitoa ja 3 tunnin ajan hoidon jälkeen. Kovan liikunnan jälkeen hypermetabolisen tilan merkkien (esim. punastuminen, hikoilu, nopea hengitys, nopea sydämen syke) on annettava hävitä ennen annoksen ottamista.
Paastoaminen tai tyhjä vatsa	Kukin annos on otettava aterian yhteydessä.
Alkoholi (mukaan lukien alkoholia sisältävät lääkevalmisteet)	Alkoholia ei pidä nauttia 2 tunnin ajan ennen annoksen ottamista ja 2 tunnin ajan annoksen jälkeen.
Ei-steroidisten tulehduskipulääkevalmisteiden käyttö	Allergisten reaktioiden esiintymisen mahdollisuus ei-steroidisten tulehduskipulääkevalmisteiden ottamisen yhteydessä PALFORZIA-hoidon aikana on otettava huomioon.
Lisätekijät, jotka eivät ole muutettavissa	
Samanaikainen sairaus	Potilaita ja/tai huoltajia on neuvottava kysymään lääkäriltä ohje ennen seuraavan PALFORZIA-annoksen ottamista. PALFORZIA-annoksen tilapäistä lykkäämistä tai pienentämistä on harkittava yksittäisen potilaan tarpeen mukaan.
Astman paheneminen	
Kuukautiset	
Stressi	
Uupumus tai univaje	

Siedätyshoidon vaste

Desensitisaation ja PALFORZIA-hoidon vaikutuksen aikaansaamiseksi ja ylläpitämiseksi on välttämätöntä noudattaa tarkkaan päivittäistä ja pitkäkestoista annostelua yhdessä maapähkinää välttelevän ruokavalion kanssa. Hoidon keskeytykset ja päivittäisestä annostelusta poikkeaminen saattavat lisätä allergisten reaktioiden ja jopa anafylaksian riskiä.

Kuten kaikkien immuunihoitojen suhteen, kliinisesti merkitsevää desensitisaatiota ei välttämättä esiinny kaikilla potilailla (ks. kohta 5.1).

Astma

Astmapotiladen hoito voidaan aloittaa ainoastaan silloin, kun potilaan astma on hyvässä hoitotasapainossa. Hoitoa on tilapäisesti lykättävä, jos potilaalla on akuutti astman pahenemisvaihe. Pahenemisvaiheen mentyä ohi PALFORZIA-valmisteeseen antoa on jatkettava varoen. Potilaat, joilla on toistuvasti esiintyviä astman pahenemisvaiheita, on arvioitava uudelleen, ja hoidon lopettamista on harkittava. Tämän lääkevalmisteeseen käyttöä ei ole tutkittu pitkäaikaista kortikosteroidihoitoa saavilla potilailla.

Samanaikaiset sairaudet

Tämä lääkevalmiste ei ehkä ole sovelias potilaille, joilla on tiettyjä sairauksia, jotka saattavat vähentää potilaan kykyä toipua vaikeasta allergisesta reaktiosta tai lisätä haittavaikutusten riskiä adrenaliinin annon jälkeen. Esimerkkejä näistä sairauksista ovat, kuitenkin niihin rajoittumatta, keuhkojen huomattava vajaatoiminta (krooninen tai akuutti; esim. vaikea kystinen fibroosi), epästabili angina pectoris, äskettäin sairastettu sydäninfarkti, merkittävät rytmihäiriöt, syanoottinen synnynnäinen sydänvika, hallitsematon hypertensio ja periytyvät aineenvaihdunnan häiriöt.

Maha-suolikanavaan kohdistuvat haittavaikutukset, mukaan lukien eosinofiilinen ruokatorven tulehdus

Jos potilaalle kehittyy kroonisia tai toistuvia maha-suolikanavan oireita, voidaan harkita annoksen muuttamista (ks. kohta 4.2). Eosinofiilistä ruokatorven tulehdusta on ilmoitettu liittyneen PALFORZIA-

valmisteen käyttöön (ks. kohta 4.8). Jos potilaalla esiintyy kroonisia/toistuvia maha-suolikanavan oireita, erityisesti ylemmän maha-suolikanavan oireita (pahoinvointi, oksentelu, nielemishäiriö) kaikissa ikäryhmissä tai syömästä kieltäytymistä ja kasvun hidastumista etenkin leikki-ikäisillä ja nuoremmilla potilailla (1–3-vuotiailla) arvioituna, IgE-välitteisen tai ei-IgE-välitteisen maha-suolikanavan sairauden, kuten eosinofiilisen ruokatorven tulehduksen, mahdollisuus on otettava huomioon. Tämän lisäksi ravinnon proteiinin aiheuttaman enterokoliitin (FPIES, leikki-ikäisillä ilmenevä ravintoon liittyvä ei-IgE-välitteinen maha-suolikanavan sairaus) mahdollisuus on otettava huomioon. Jos potilaalla esiintyy vaikeita tai jatkuvia maha-suolikanavan oireita, nielemishäiriöitä, maha-ruokatorvirefluksia, rintakipua tai vatsakipua, hoito pitää lopettaa ja eosinofiilisen ruokatorven tulehduksen mahdollisuus on otettava huomioon.

Samanaikainen allergeenisiedätyshoito

Tätä lääkevalmistetta ei ole tutkittu samanaikaista allergeenisiedätyshoitoa saavilla potilailla. On noudatettava varovaisuutta annosteltaessa tätä lääkevalmistetta muiden allergeenisiedätyshoitojen kanssa, sillä vaikeiden allergisten reaktioiden riski saattaa olla suurentunut.

Suutulehdus tai suun haavat

Potilailla, joilla on suun tai ruokatorven akuutti ja vaikea tulehdus taikka suun haavoja, saattaa olla vaikeiden systeemisten allergiareaktioiden suurentunut riski maapähkinäproteiinin nauttimisen jälkeen. Hoidon aloittamista on lykättävä näillä potilailla, ja meneillään oleva hoito on väliaikaisesti keskeytettävä, kunnes suuontelo on parantunut.

Krooninen urtikaria

Krooninen urtikaria, erityisesti vaikeiden pahenemisvaiheiden yhteydessä, saattaa olla sekoittava tekijä hoidon turvallisuuden arvioinnissa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole odotettavissa.

Vaikeat allergiset reaktiot voidaan hoitaa adrenaliinilla (ks. kohta 4.4). Tutustu adrenaliinin valmisteyhteenvedoon lisätietoja varten lääkevalmisteista, jotka saattavat vahvistaa tai estää adrenaliinin vaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattoman jauheen käytöstä raskaana oleville naisille.

Hoidon aloittamista raskauden aikana ei suositella.

Hoito tällä lääkevalmisteella saattaa aiheuttaa anafylaksian, joka on riski raskaana oleville naisille. Anafylaksia voi vaarallisesti alentaa verenpainetta, mikä voisi heikentää istukkaverenkiertoa ja olla merkittävä riski sikiölle raskauden aikana. Suun kautta otettavan immuunihoidon (oral immunotherapy, OIT) vaikutusta äidin ja sikiön immuunijärjestelmään raskauden aikana ei myöskään tunneta.

Potilaille, jotka tulevat raskaaksi, kun suun kautta otettava immuunihoito on jo aloitettu, hoidon jatkamisesta ja desensitisaation ylläpidosta koituvia hyötyjä on punnittava anafylaktisen reaktion aiheuttamien riskien kanssa suun kautta otettavaa immuunihoitoa jatkettaessa.

Imetys

Maapähkinän allergeeneja on löytynyt ihmisen maidosta maapähkinöiden nauttimisen jälkeen. Tietoja ei ole saatavissa PALFORZIA-valmisteen vaikutuksista imetettävään lapseen tai maidon tuottoon. On otettava huomioon imetyksestä koituvat hyödyt lapsen kehitykselle ja terveydelle sekä äidin kliininen tarve saada hoitoa. Kaikki mahdolliset imetettävään lapseen kohdistuvat PALFORZIA-valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset ja äidin taustalla olevat sairaudet on myös otettava huomioon.

Hedelmällisyys

Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvattoman jauheen vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole erityisiä kliinisiä tai ei-kliinisiä tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

PALFORZIA-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Annostuksen jälkeen on noudatettava varovaisuutta 2 tunnin ajan siltä varalta, että esiintyy autolla tai pyörällä ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn mahdollisesti vaikuttavia allergisen reaktion oireita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto 1–3-vuotiailla

Yleisimpiä haittavaikutuksia (mikä tahansa vaikeusaste) ovat nokkosihottuma (30,6 %), yskä (20,4 %), eryteema (19,4 %), aivastelu (16,3 %), vatsakipu (15,3 %), oksentelu (15,3 %) ja voimakas nuha (14,3 %).

Haittavaikutuksia esiintyi enemmän annoksen edelleen suurentamisen vaiheessa (68,4 %) kuin aloitusvaiheessa annosta suurennettaessa (15,3 %) ja ylläpito-hoidossa (34,5 %).

5,1 % potilaista keskeytti hoidon yhden tai useamman haittavaikutuksen takia.

Turvallisuusprofiilin yhteenveto 4–17-vuotiailla

Yleisimpiä haittavaikutuksia (mikä tahansa vaikeusaste) ovat vatsakipu (49,5 %), nielun ärsytys (41,4 %), kutina (33,9 %), pahoinvointi (33,3 %), nokkosihottuma (28,7 %), oksentelu (28,5 %), suun kutina (26,0 %), ylävatsakipu (22,9 %) ja vatsavaivat (22,8 %).

Haittavaikutuksia esiintyi enemmän annoksen edelleen suurentamisen vaiheessa (85,9 %) kuin aloitusvaiheessa annosta suurennettaessa (45,7 %) ja ylläpito-hoidossa (57,9 %).

Mediaaniaika PALFORZIA-valmisteen annosta kliinisessä ympäristössä ensimmäisen oireen ilmenemiseen oli 4–8 minuuttia. Mediaaniaika ensimmäisen oireen ilmenemisestä viimeisen oireen häviämiseen oli 15 ja 30 minuutin välillä.

11,2 % potilaista keskeytti hoidon yhden tai useamman haittavaikutuksen takia.

Turvallisuusprofiili oli yleisesti ottaen samanlainen 1–3-vuotiailla ja 4–17-vuotiailla potilailla. Kaikki vakavat haittavaikutukset diagnosoitiin kuitenkin 4–17-vuotiailla potilailla.

Luettelo haittavaikutuksista

Taulukko 8 perustuu lumekontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista ja markkinoille tulon jälkeen saatuihin tietoihin. Luetellut haittavaikutukset on jaettu esiintyvyyssuokkiin MedDRA:n elinjärjestelmäluokan ja esiintyvyyksiheyden mukaan. Esiintymistiheydet ovat seuraavat: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$,

< 1/1 000) ja hyvin harvinainen (< 1/10 000). Haittavaikutukset on esitetty kussakin esiintymistiheyden luokassa vakavuudeltaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 8. Haittavaikutustaulukko

MedDRA:n elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	<i>Hyvin yleinen</i>	Anafylaktinen reaktio
	<i>Tuntematon</i>	Yliherkkyys*
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	<i>Hyvin yleinen</i>	Yskä Nielun ärsytys Puristava tunne nielussa Allerginen nuha Suunielun kipu Aivastelu Nenän tukkoisuus
	<i>Yleinen</i>	Hengenahdistus Hengityksen vinkuminen Dysfonia Rykiminen Nielun tuntohäiriö
Ruoansulatuselimistö	<i>Hyvin yleinen</i>	Oksentelu Vatsakipu Pahoinvointi Suun kutina Suun tuntohäiriö
	<i>Yleinen</i>	Dyspepsia Ripuli Dysfagia Syljen liikaeritys Keiliitti Suun turpoaminen Suun haavauma Eosinofiilinen ruokatorven tulehdus**
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	<i>Yleinen</i>	Epämukava tunne rintakehässä Kasvojen turvotus Punastuminen Väsytys Tunne vierasesineestä
Hermosto	<i>Yleinen</i>	Päänsärky
Psyykkiset häiriöt	<i>Yleinen</i>	Ahdistuneisuus
Iho ja ihonalainen kudος	<i>Hyvin yleinen</i>	Kutina Nokkosihottuma Ihottuma
	<i>Yleinen</i>	Angioedeema Ekseema
Silmät	<i>Yleinen</i>	Silmien kutina Silmien turvotus Kyynelerityksen lisääntyminen Allerginen konjunktiviitti
Kuulo ja tasapainoelin	<i>Yleinen</i>	Korvien kutina

* Yliherkyyden tapauksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen.

** Lumelääkekontrolloitujen kliinisten tutkimusten ja avoimien seurantatutkimusten perusteella – ei havaittu 1–3-vuotiailla potilailla.

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Systeemiset allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot)

Kliinisten tutkimusten tulosten raportointia varten systeemisen allergisen reaktion termiä käytetään kuvaamaan minkä tahansa vaikeusasteen anafylaktista reaktiotapahtumaa, ja anafylaksia-termiä käytetään näistä erotukseksi kuvaamaan anafylaktisia reaktiotapahtumia, jotka ovat vaikeita. Systeemiset allergiset reaktiot olivat lievempiä 1–3-vuotiaiden ikäryhmässä.

1–3-vuotiaat

Minkä tahansa vaikeusasteen systeemisiä allergisia reaktioita ilmoitettiin 8,2 %:lla PALFORZIA-hoitoa saaneista potilaista, mukaan lukien 0 %:lla aloitusannoksen suurentamisen aikana, 2,0 %:lla annosta edelleen suurennettaessa ja 6,9 %:lla ylläpitovaiheen aikana. Systeemisiä allergisia reaktioita oli yhteensä 9 (niitä ilmeni 8 potilaalla) ja niistä 3 liittyi tutkimuslääkkeeseen. PALFORZIA-hoitoa saaneista potilaista 7,1 % ilmoitti yhden ainoan systeemisen allergisen reaktion ja 1,0 % ilmoitti kaksi allergista reaktiota tai useamman allergisen reaktion. Yleisimmät ilmoitetut systeemisten allergisten reaktioiden oireet olivat yskä ja nokkosihottuma, ja niistä seuraavina nielun ärsytys ja hengityksen vinkuminen.

4–17-vuotiaat

Minkä tahansa vaikeusasteen systeemisiä allergisia reaktioita ilmoitettiin 15,8 %:lla potilaista, mukaan lukien 0,6 %:lla aloitusannoksen suurentamisen aikana, 8,7 %:lla annosta edelleen suurennettaessa ja 10,5 %:lla ylläpitovaiheen aikana. Suurimmalla osalla potilaista, joilla oli systeemisiä allergisia reaktioita, reaktiot olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita. Vaikeaa systeemistä allergista reaktiota (anafylaksiaa) ilmoitettiin 10 potilaalla (1,1 %:lla kaiken kaikkiaan), mukaan lukien 4 potilasta (0,4 %) annosta edelleen suurennettaessa ja 6 potilasta (0,8 %) ylläpito-hoidon aikana, jolloin päivittäinen annos oli 300 mg. Potilaista 1,6 % lopetti hoidon systeemisen allergisen reaktion vuoksi, mukaan lukien 0,3 % potilaista, joilla oli anafylaksia. Koko tutkimuspopulaatiosta 11,0 % ilmoitti yhden ainoan systeemisen allergisen reaktion tapahtuman, ja 4,8 % ilmoitti kaksi tai useamman systeemisen allergisen reaktion. Nykytietojen mukaan nuorilla on systeemisen allergisen reaktion suurentunut riski (22,5 %) lapsiin verrattuna ($\leq$ 11-vuotiaat, 12,5 %).

Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmoitettuja systeemisen allergisen reaktion oireita olivat ihovaivat (nokkosihottuma, punastuminen, kutina, kasvojen turvotus, ihottuma), hengitystievaivat (hengenahdistus, pihisevä hengitys, yskä, puristava tunne nielussa, voimakas nuha, nielun ärsytys) ja maha-suolikanavan vaivat (vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu). Useimmat systeemiset allergiset reaktiot (87,0 %) alkoivat 2 tunnin kuluessa lääkkeen annosta.

Adrenaliinin käyttö

1–3-vuotiaat

Turvallisuuspopulaatiossa 11,2 % potilaista ilmoitti vähintään yhden episodin, johon liittyi adrenaliinin käyttö mistä tahansa syystä. 2,1 % potilaista käytti adrenaliinia oireisiin, joiden katsottiin liittyvän tutkimuslääkkeeseen. Adrenaliinin käytöstä ilmoittaneista potilaista 92,3 % tarvitsi kerta-annoksen ja 84,6 % adrenaliinin käytöstä liittyi vaikeusasteeltaan lieviin tai keskivaikeisiin tapahtumiin.

4–17-vuotiaat

Turvallisuuspopulaatiossa 15,3 % potilaista ilmoitti vähintään yhden episodin, johon liittyi adrenaliinin käyttö mistä tahansa syystä. Potilaista 1,8 % ilmoitti vähintään yhden episodin aloitusannosta suurennettaessa, 9,2 % annosta edelleen suurennettaessa ja 9,2 % ylläpidon aikana. Adrenaliinin käytöstä ilmoittaneista potilaista 91,8 % tarvitsi kerta-annoksen ja 92,7 % adrenaliinin käytöstä liittyi vaikeusasteeltaan lieviin tai keskivaikeisiin tapahtumiin.

Eosinofiilinen ruokatorven tulehdus

Kaikissa kliinisissä tutkimuksissa 1,2 %:lla potilaista, jotka olivat iältään 1–17-vuotiaita, diagnosoitiin biopsian avulla varmistettu eosinofiilinen ruokatorven tulehdus heidän saadessaan PALFORZIA-hoitoa, verrattuna 0 %:iin potilailla, jotka saivat lumelääkettä. Kun hoito lopetettiin, oireenmukaista paranemista ilmoitettiin 73 %:lla potilaista. Niistä seitsemästä potilaasta, joilta oli saatavissa biopsian tulos seurannan aikana, 57 % oli toipunut kokonaan eosinofiilisesta ruokatorven tulehduksesta ja 43 %:lla tulehdus oli paranemassa. Kaikki tapahtumat diagnosoitiin 4–17-vuotiailla potilailla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

PALFORZIA-valmisteen anto suositeltuja annoksia suurempina annoksina maapähkinäallergisille potilaille lisää haittavaikutusten riskiä, systeemiset allergiset reaktiot ja vaikeat yhden elimen allergiset reaktiot mukaan lukien. Jos anafylaksia tapahtuu kotona, potilaiden on itse pistettävä adrenaliini lihakseen, minkä jälkeen on tehtävä kiireellinen lääketieteellinen arvio. Ensiapuvastaanotolla anafylaksia hoidetaan hoitosuosituksen mukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Allergeenit, allergeeniuutteet, ATC-koodi: V01AA08

Vaikutusmekanismi

Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvattoman jauheen aikaansaaman desensitisaation tarkkaa mekanismia ei täysin tunneta.

Yhteenvedo 1–3-vuotiailla potilailla ilmoitetuista immunoglobuliiniarvoista, kun PALFORZIA-hoitoa oli annettu 12 kuukauden ajan POSEIDON-tutkimuksessa, on esitetty taulukossa 9.

Taulukko 9: Immunoglobuliiniarvojen muutos ajan kuluessa POSEIDON-tutkimuksessa (ITT-populaatio, PALFORZIA-potilaat, 1–3-vuotiaat)

Parametri	Tilastosuure	Seulonta DBPCFC	Poistuminen DBPCFC
ps-IgE (kUA/L)	n	87	76
	Geometrinen keskiarvo (keskihajonta) [1]	7,04 (6,712)	3,33 (7,713)
	Q1, Q3	2,3; 33,5	1,0; 19,8
ps-IgG4 (mgA/L)	n	85	76
	Geometrinen keskiarvo (keskihajonta) [1]	385,773 (3,8797)	3396,998 (4,5179)
	Q1, Q3	120,0; 910,0	1205,0; 11200,0
ps-IgE/ IgG4	n	85	76
	Geometrinen keskiarvo (keskihajonta) [1]	0,02 (5,540)	0,00 (5,407)
	Q1, Q3	0,0; 0,0	0,0; 0,0

[1] Geometriset keskiarvot laskettiin arvioimalla log₁₀-asteikon keskiarvo ja muuttamalla keskiarvo alkuperäiseen asteikkoon laskemalla antilogaritmi.

ITT, hoitoaikkeen väestöryhmä; ps, maapähkinäspesifinen; Q1, Q3, ensimmäinen kvartiili, kolmas kvartiili; DBPCFC (double-blind, placebo-controlled food challenge) kaksoissokkoutettu lumekontrolloitu ruoka-altistus; SD (standard deviation) keskihajonta.

Yhteenveto 4–17-vuotiailla potilailla ilmoitetuista immunoglobuliiniarvoista, kun PALFORZIA-hoitoa oli annettu 12 kuukauden ajan PALISADE-tutkimuksessa, on esitetty taulukossa 10.

Taulukko 10: Immunoglobuliiniarvojen muutos ajan kuluessa PALISADE-tutkimuksessa (ITT-populaatio, PALFORZIA-potilaat, 4–17-vuotiaat)

Parametri	Tilastosuure	Seulonta DBPCFC	Annoksen edelleen suurentamisen lopetus	Poistuminen DBPCFC
ps-IgE (kUA/L)	n	372	305	272
	Geometrinen keskiarvo (keskihajonta) [1]	51,40 (5,965)	101,33 (8,134)	48,61 (7,799)
	Q1, Q3	18,6, 194,3	28,8, 491,0	12,2, 259,0
ps-IgG4 (mgA/L)	n	353	305	274
	Geometrinen keskiarvo (keskihajonta) [1]	0,538 (3,4655)	3,341 (4,0450)	5,557 (4,4633)
	Q1, Q3	0,22, 1,21	1,72, 8,79	2,50, 14,70
ps-IgE/ IgG4	n	353	305	272
	Geometrinen keskiarvo (keskihajonta) [1]	97,36 (5,053)	30,32 (4,640)	8,76 (5,261)
	Q1, Q3	36,2, 310,0	11,6, 88,4	2,3, 26,3

[1] Geometriset keskiarvot laskettiin arvioimalla log₁₀-asteikon keskiarvo ja muuttamalla keskiarvo alkuperäiseen asteikkoon laskemalla antilogaritmi.

ITT, hoitoaikaan väestöryhmä; ps, maapähkinäspesifinen; Q1, Q3, ensimmäinen kvartiili, kolmas kvartiili; DBPCFC (double-blind, placebo-controlled food challenge) kaksoissokkoutettu lumekontrolloitu ruoka-altistus; SD (standard deviation) keskihajonta.

ARTEMIS-tutkimuksessa maapähkinäspesifisen IgE:n geometrinen keskiarvo (keskihajonta) PALFORZIA-ryhmässä oli 30,55 (7,794) kUA/L seulontavaiheen kaksoissokkoutetussa lumekontrolloidussa ruoka-altistuksessa (DBPCFC), mikä nousi arvoon 44,28 (10,850) kUA/L annoksen edelleen suurentamisen loppuvaiheessa, ja laski sen jälkeen arvoon 28,92 (9,908) kUA/L päätösvaiheen DBPCFC:ssa (PALFORZIA-valmisteen 3-kuukautisen ylläpito-hoidon jälkeen, kun päivittäin käytetty annos oli 300 mg). Geometrinen keskiarvo pienimmän neliösumman menetelmällä (poistuminen/seulonta) oli 1,18, 95 %:n luottamusväli (0,97, 1,44).

Immunologiset parametrit pitkäaikaisessa ylläpidossa

PALFORZIA-hoidon pitkäkestoiset vaikutukset immunologisiin parametreihin maapähkinäspesifinen IgE, IgG4 ja IgE/IgG4-suhde potilailla, jotka suorittivat loppuun 12 ja 18 kuukauden pituisen PALFORZIA-valmisteen ylläpito-hoidon meneillään olleella hoitoannoksella (300 mg päivittäin) osallistumalla sekä PALISADE-tutkimukseen että avoimeen seurantatutkimukseen (ARC004), on esitetty taulukossa 11.

Taulukko 11: Jatkuvan ylläpito-hoidon jälkeiset immunologiset parametrit tutkimuksen lopussa (PALISADE- ja ARC004-tutkimusten loppuun suorittaneet, 4–17-vuotiaat)

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

[1] Geometriset keskiarvot laskettiin laskemalla log₁₀-asteikon keskiarvo ja muuttamalla keskiarvo alkuperäiseen asteikkoon laskemalla antilogaritmi.

Kliininen teho

Teho kaikissa PALFORZIA-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa määritettiin kaksoissokkoutettua, lumelääkekontrolloitua ruoka-altistusta (DBPCFC) käyttämällä. Tämä ruoka-altistus toteutettiin Practical Allergy (PRACTALL) -ohjeistusta noudattamalla sillä muutoksella, että siihen sisältyi 600 mg:n proteiiniannos (300 mg:n ja 1 000 mg:n altistusannosten välillä).

PALFORZIA-valmisteen tehoa tutkittiin kolmessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa, vaiheen 3 keskeisessä monikeskustutkimuksessa, PALISADE, ARTEMIS ja POSEIDON. Kaikkiin näihin tutkimuksiin rekrytoitiin tutkimuspotilaita, joilla oli aiemmin dokumentoitu maapähkinäallergia. Potilaita, joilla oli ollut vaikea tai henkeä uhkaava anafylaksiaepisodi 60 vuorokauden kuluessa välittömästi ennen tutkimuksen alkua, ja potilaita, joiden astma oli vaikea tai huonossa hoitotasapainossa, ei otettu mukaan tutkimuksiin. Potilaita, joilla oli tämänhetkinen tai aikaisemmin sairastettu ravinnon proteiinin aiheuttama enterokoliitti (FPIES), muita uusiutuvia ruoansulatuselämistön oireita tai kasvun viivästymistä, ei otettu mukaan 1–3-vuotiaiden tutkimukseen (POSEIDON). PALISADE- ja ARTEMIS-tutkimuksissa aloitusvaiheen annoksen suurentamisen 0,5 mg:sta 6 mg:aan jälkeen päivänä 1, ja päivänä 2 tehdyn 3 mg:n annoksen siedettävyyden varmistuksen jälkeen, potilaat suorittivat annoksen edelleen suurentamisen 20–40 viikon pituisen vaiheen, joka aloitettiin 3 mg:n annoksella, kunnes 300 mg:n annos saavutettiin. POSEIDON-tutkimuksessa aloitusvaiheen annoksen suurentamisen 0,5 mg:sta 3 mg:aan jälkeen päivänä 1 ja päivänä 2 tehdyn 1 mg:n annoksen siedettävyyden varmistuksen jälkeen potilaat suorittivat annoksen edelleen suurentamisen 20–40 viikon pituisen vaiheen, joka aloitettiin 1 mg:n annoksella, kunnes 300 mg:n annos saavutettiin. Kaikissa kolmessa tutkimuksessa annoksen edelleen suurentamisen vaiheen pituus oli potilaskohtainen ja määräytyi siedettyjen annosten mukaan. Potilaat läpikävivät sen jälkeen 6 kuukauden (PALISADE ja POSEIDON) tai 3 kuukauden (ARTEMIS) immuunihoidon ylläpitovaiheen käyttämällä joko PALFORZIA 300 mg:n annosta tai lumelääkettä tutkimuksen loppuun saakka, jolloin heille tehtiin kaksoissokkoutettu lumekontrolloitu ruoka-altistus (DBPCFC) maapähkinäsiedätyksen (desensitisaation) arvioimiseksi.

PALISADE-tutkimukseen rekrytoitiin 4–55-vuotiaita potilaita Euroopassa ja Pohjois-Amerikassa. Kaikkiaan 750 4–17-vuotiaasta potilasta seulottiin, ja heistä 499 valittiin satunnaistamalla (3:1) saamaan tutkimushoitoa (PALFORZIA-valmistetta sai 374 potilasta ja lumelääkettä 125 potilasta). Primaarisen tehon analyysin ryhmään kuului 496 4–17-vuotiaasta potilasta, jotka saivat vähintään yhden annoksen tutkimuslääkettä. Tähän tutkimukseen soveltuvat potilaat olivat herkkiä ≤ 100 mg:lle maapähkinäproteiinia seulontavaiheen DBPCFC:ssa. PALFORZIA-hoitoa saaneista primaarisen analyysin ryhmän potilaista 72 %:lla oli aiemmin diagnosoitu allerginen nuha, 66 % potilaista ilmoitti sairastavansa useita ruoka-allergioita, 63 %:lla oli aiemmin diagnosoitu atooppinen dermatiitti, ja 53 %:lla oli tämänhetkinen tai aikaisempi astman diagnoosi. Potilaiden mediaani-ikä oli 9 vuotta. Yli puolet tutkimuspotilaista oli miespuolisia (56 %) ja useimmat olivat valkoihoisia (78 %).

ARTEMIS-tutkimukseen rekrytoitiin Euroopassa 4–17-vuotiaita tutkimuspotilaita. Yhteensä 175 4–17-vuotiaasta potilasta satunnaistettiin (3:1) saamaan tutkimushoitoa (132 sai PALFORZIA-valmistetta ja 43 sai lumelääkettä). Primaarisen tehon analyysin ryhmään kuului 175 4–17-vuotiaasta potilasta, jotka saivat vähintään yhden annoksen tutkimuslääkettä. Tähän tutkimukseen soveltuvat potilaat olivat herkkiä ≤ 300 mg:lle maapähkinäproteiinia seulontavaiheen DBPCFC:ssa. PALFORZIA-hoitoa saaneista primaarisen analyysin ryhmän potilaista 61 % ilmoitti sairastavansa useita ruoka-allergioita, 59 %:lla oli aiemmin diagnosoitu atooppinen dermatiitti, 48 %:lla oli aiemmin diagnosoitu allerginen nuha, ja 42 %:lla oli nykyinen tai aikaisemmin diagnosoitu astma. Tutkimuspotilaiden mediaani-ikä oli 8,0 vuotta. Yli puolet tutkimuspotilaista oli miespuolisia (52 %) ja useimmat olivat valkoihoisia (82 %).

POSEIDON-tutkimukseen rekrytoitiin Euroopassa ja Pohjois-Amerikassa 1–3-vuotiaita tutkimuspotilaita. Yhteensä 289 potilasta seulottiin ja 146 potilasta satunnaistettiin (2:1) saamaan tutkimushoitoa (98 sai PALFORZIA-valmistetta ja 48 sai lumelääkettä). Primaarisen tehon analyysin ryhmään kuului 146 potilasta, jotka saivat vähintään yhden annoksen tutkimuslääkettä. Tähän tutkimukseen soveltuvat potilaat olivat herkkiä > 3 mg:lle ja ≤ 300 mg:lle maapähkinäproteiinia seulontavaiheen DBPCFC:ssa. PALFORZIA-hoitoa saaneista primaarisen analyysin ryhmän potilaista 13,3 %:lla oli aiemmin diagnosoitu allerginen nuha, 72,4 %:n ilmoitettiin sairastavan useita muita

ruoka-allergioita kuin pähkinäallergiaa, 63,3 %:lla oli aiemmin diagnosoitu atooppinen dermatiitti ja 8,2 %:lla oli nykyinen tai aikaisemmin diagnosoitu astma. Tutkimuspotilaiden mediaani-ikä oli 2 vuotta. Yli puolet tutkimuspotilaista oli miespuolisia (58,2 %) ja useimmat olivat valkoihoisia (67,1 %).

Tiedot tehosta

Primaarinen tehopäätetapahtuma kaikissa kolmessa tutkimuksessa, PALISADE-, ARTEMIS- ja POSEIDON-tutkimuksessa, oli se osuus potilaista, jotka sietivät suurimman kerta-annoksen, vähintään 1 000 mg:aa maapähkinäproteiinia, ja saivat korkeintaan lieviä allergisia oireita tutkimuksen päätösvaiheen DBPCFC:ssä (desensitisaation vasteosuus). Tärkeimpiä sekundaarisia päätetapahtumia olivat desensitisaation vasteosuus 300 mg:n ja 600 mg:n maapähkinäproteiinin kerta-annosten jälkeen ja oireiden suurin vaikeusaste päätösvaiheen DBPCFC:n yhteydessä. Lisäksi suurin siedetty annos kaksoissokkoutetun, lumelääkekontrolloidun ruoka-altistuksen DBPCFC-vaiheen lopetuksen kohdalla sisällytettiin ennalta määritetyksi eksploratiiviseksi päätetapahtumaksi.

Desensitisaation vasteosuudet

Desensitisaation vasteosuus tehopäätetapahtumille kaikissa kolmessa tutkimuksessa, PALISADE-, ARTEMIS- ja POSEIDON-tutkimuksessa, ITT-populaatiossa on esitetty taulukossa 12. Potilaat, jotka eivät suorittaneet päätösvaiheen DBPCFC:a, luokiteltiin ilman hoitovastetta jääneiksi.

Taulukko 12: PALISADE-, ARTEMIS- ja POSEIDON-tutkimukset: Siedätysshoidon (desensitisaation) vasteosuuksien yhteenveto primaarisissa ja tärkeimmissä sekundaarisissa tehon päätetapahtumissa (ITT-populaatio, 1–17-vuotiaat)

Päätetapahtuma	PALISADE		ARTEMIS		POSEIDON	
	PALFORZIA N = 372	Lumelääke N = 124	PALFORZIA N = 132	Lumelääke N = 43	PALFORZIA N = 98	Lumelääke N = 48
Primaarinen tehopäätetapahtuma						
Vasteosuus: osuus potilaista, jotka sietivät 1 000 mg maapähkinäproteiinia (95 %:n luottamusväli) [1][2]	50,3 % (45,2; 55,3)	2,4 % (0,8; 6,9)	58,3 % (49,4; 66,8)	2,3 % (0,1; 12,3)	68,4 % (58,2; 77,4)	4,2 % (0,5; 14,3)
P-arvo [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Tärkeimmät sekundaariset tehopäätetapahtumat						
Vasteosuus: osuus potilaista, jotka sietivät 600 mg maapähkinäproteiinia (95 %:n luottamusväli) [2][4]	67,2 % (62,3; 71,8)	4,0 % (1,7; 9,1)	68,2 % (59,5; 76,0)	9,3 % (2,6; 22,1)	73,5 % (63,6; 81,9)	6,3 % (1,3; 17,2)
P-arvo [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Vasteosuus: osuus potilaista, jotka sietivät 300 mg maapähkinäproteiinia (95 %:n luottamusväli) [2]	76,6 % (72,1; 80,6)	8,1 % (4,4; 14,2)	73,5 % (65,1; 80,8)	16,3 % (6,8;30,7)	79,6 % (70,3; 87,1)	22,9 % (12,0; 37,3)
P-arvo [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	

Päätetapahtuma	PALISADE		ARTEMIS		POSEIDON	
	PALFORZIA N = 372	Lumelääke N = 124	PALFORZIA N = 132	Lumelääke N = 43	PALFORZIA N = 98	Lumelääke N = 48

- [1] Desensitisaation vasteosuus 1 000 mg:n kerta-annoksen jälkeen oli primaarinen tehon päätetapahtuma PALISADE- ja ARTEMIS-tutkimuksissa ja keskeinen sekundaarinen päätetapahtuma POSEIDON-tutkimuksessa.
- [2] PALISADE: Wilsonin luottamusväliin perustuen, ARTEMIS: Clopperin ja Pearsonin tarkkaan luottamusväliin perustuen, POSEIDON: Clopperin ja Pearsonin tarkkoihin luottamusväliin perustuen.
- [3] PALISADE: Farrington-Manningin luottamusväliin perustuen, ARTEMIS: perustuen pistesuureen tarkkaan ei-ehdolliseen luottamusrajaan; p-arvot perustuivat Fisherin tarkkaan testiin, POSEIDON: Farrington-Manningin luottamusväliin perustuen.
- [4] Desensitisaation vasteosuus 600 mg:n kerta-annoksen jälkeen oli primaarinen tehon päätetapahtuma POSEIDON-tutkimuksessa ja keskeinen sekundaarinen päätetapahtuma PALISADE- ja ARTEMIS-tutkimuksissa.

Hoidon aikana 18 vuotta täyttäneiden potilaiden vasteosuus

PALFORZIA-valmistetta saaneiden, tutkimuksen aikana 18 vuotta täyttäneiden potilaiden vasteosuus primaarisen tehon päätetapahtuman (suurin siedetty kerta-annos oli vähintään 1 000 mg maapähkinäproteiinia, johon liittyi korkeintaan lieviä allergisia oireita päätösvaiheen DBPCFC:ssa) osalta (15/27, 55,6 %) oli yhdenmukainen 4–17-vuotiailla tutkimuspotilailla havaitun tehon kanssa.

Pitkäaikainen teho

Pitkäaikaista tehoa on osoitettu 103 potilaalla, jotka saivat PALFORZIA-valmisteen ylläpitohoitoa 12 kuukauden ajan, ja 26 potilaalla, jotka saivat ylläpitohoitoa 18 kuukauden ajan käytetyllä hoitoannoksella (300 mg päivittäin) ja osallistuivat sekä PALISADE-tutkimukseen että avoimeen seurantatutkimukseen ARC004. Pidempiaikaisen ylläpito-hoidon jälkeisten vasteosuuksien vertailu voidaan tehdä vertailemalla 12 kuukauden ja 18 kuukauden pituisia ARC004:n ylläpito-hoidon kohorteissa saatuja vasteosuuksia niihin, jotka saatiin PALISADE-tutkimuksen päättäneillä (ks. taulukko 13).

Taulukko 13: Ruoka-altistuksen siedettyjen annosten prosentuaalinen lukumäärä jatkuvan ylläpito-hoidon jälkeen, päätösvaiheen DBPCFC:n yhteydessä (PALISADE ja ARC004 -tutkimusten loppuun suorittaneet, 4–17-vuotiaat)

	PALISADE	ARC004	
	6 kuukauden ylläpito (N = 296)	12 kuukauden ylläpito (N = 103)	18 kuukauden ylläpito (N = 26)
Potilaat, jotka sietivät maapähkinäproteiinin kerta-annoksen (vastemäärä) [95 %:n luottamusväli]			
2 000 mg	Ei sovelleta [1]	50 (48,5 %) [38,6 %, 58,6 %]	21 (80,8 %) [60,6 %, 93,4 %]
1 000 mg	187 (63,2 %) [57,5 %, 68,5 %]	83 (80,6 %) [71,6 %, 87,7 %]	25 (96,2 %) [80,4 %, 99,9 %]
600 mg	250 (84,5 %) [79,9 %, 88,1 %]	92 (89,3 %) [81,7 %, 94,5 %]	25 (96,2 %) [80,4 %, 99,9 %]
300 mg	285 (96,3 %) [93,5 %, 97,9 %]	101 (98,1 %) [93,2 %, 99,8 %]	26 (100 %) [86,8 %, 100,0 %]

- [1] 1 000 mg oli suurin maapähkinäproteiinin altistusannos PALISADE-tutkimuksessa. DBPCFC (kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu ruoka-altistus).

5.2 Farmakokinetiikka

PALFORZIA-valmisteen farmakokinetiikkaa ja metaboliaa käsitteleviä kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty. PALFORZIA sisältää luonnossa esiintyviä allergeenisia maapähkinäproteiineja. Suun kautta annon jälkeen proteiinit hydrolysoituvat aminohapoiksi ja pieniksi polypeptideiksi maha-suolikanavassa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomaan jauheeseen liittyviä ei-kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg ja 20 mg jauhe, avattavat kapselit

Hienokiteinen selluloosa,
osaksi esigelatinoitu maissitärkkelys,
vedetön kolloidinen piidioksidi,
magnesiumstearaatti

PALFORZIA 100 mg jauhe, avattavat kapselit, ja PALFORZIA 300 mg jauhe, annospussi

Hienokiteinen selluloosa,
vedetön kolloidinen piidioksidi,
magnesiumstearaatti

Kapselin kuori

0,5 mg:n kapseli (valkoinen)

Hydroksipropyylimetyyliselluloosa, titaanidioksidi (E 171), harmaa SW 5014 (muste).

1 mg:n kapseli (punainen)

Hydroksipropyylimetyyliselluloosa, punainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171), valkoinen TEK SW 0012 (muste).

10 mg:n kapseli (sininen)

Hydroksipropyylimetyyliselluloosa, FD&C sininen #1 (E 133), punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171), valkoinen SW 0012 (muste).

20 mg:n kapseli (valkoinen)

Hydroksipropyylimetyyliselluloosa, titaanidioksidi (E 171), harmaa TEK SW 5014 (muste).

100 mg:n kapseli (punainen)

Hydroksipropyylimetyyliselluloosa, punainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171), valkoinen SW 0012 (muste).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Pakkaus aloitusannoksen suurentamista varten: 2 vuotta

Kaikki pakkaukset paitsi pakkaus aloitusannoksen suurentamista varten: 3 vuotta

PALFORZIA-valmisteen päivittäisen annoksen sekoittamisen jälkeen iälle sopivaan pehmeään ruokaan, sekoitteen koko määrä on nautittava heti, mutta mikäli välttämätöntä, se voidaan säilyttää jääkaapissa enintään 8 tunnin ajan.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Aloitusannoksen suurentaminen

PVC:PCTFE/alumiinista valmistettu läpipainopakkaus sisältäen 13 kapselia (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) viidessä kerta-annosläpipainopakkauksessa.

2 viikon pakkaus

Kukin 2 viikon pakkaus sisältää lisäannoksia tarvittaessa.

Nimi/kapselin tai annospussin vahvuus	Pakkauksien sisältö annostasojen mukaan (päivittäinen annos)
PALFORZIA 1 mg jauhe, avattavat kapselit	Taso 0 (1 mg päivittäin) - 1–3-vuotiaat: 16 kapselia PVC:PCTFE/alumiini-läpipainopakkauksessa, jotka ovat pahvirasiassa. Kukin läpipainopakkauksen kolo sisältää yhden 1 mg:n kapselin. Taso 1 (3 mg päivittäin): 48 kapselia PVC:PCTFE/alumiini-läpipainopakkauksessa, jotka ovat pahvirasiassa. Kukin läpipainopakkauksen kolo sisältää kolme 1 mg:n kapselia. Taso 2 (6 mg päivittäin): 96 kapselia PVC:PCTFE/alumiini-läpipainopakkauksessa, jotka ovat pahvirasiassa. Kukin läpipainopakkauksen kolo sisältää kuusi 1 mg:n kapselia.
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg jauhe, avattavat kapselit	Taso 3 (12 mg päivittäin): 48 kapselia PVC:PCTFE/alumiini-läpipainopakkauksessa, jotka ovat pahvirasiassa. Kukin läpipainopakkauksen kolo sisältää yhden 10 mg:n kapselin ja kaksi 1 mg:n kapselia.

Nimi/kapselin tai annospussin vahvuus	Pakkauksien sisältö annostasojen mukaan (päivittäinen annos)
PALFORZIA 20 mg jauhe, avattavat kapselit	Taso 4 (20 mg päivittäin): 16 kapselia PVC:PCTFE/alumiini-läpipainopakkauksessa, jotka ovat pahvirasiassa. Kukin läpipainopakkauksen kolo sisältää yhden 20 mg:n kapselin. Taso 5 (40 mg päivittäin): 32 kapselia PVC:PCTFE/alumiini-läpipainopakkauksessa, jotka ovat pahvirasiassa. Kukin läpipainopakkauksen kolo sisältää kaksi 20 mg:n kapselia. Taso 6 (80 mg päivittäin): 64 kapselia PVC:PCTFE/alumiini-läpipainopakkauksessa, jotka ovat pahvirasiassa. Kukin läpipainopakkauksen kolo sisältää neljä 20 mg:n kapselia.
PALFORZIA 100 mg jauhe, avattavat kapselit	Taso 9 (200 mg päivittäin): 32 kapselia PVC:PCTFE/alumiini-läpipainopakkauksessa, jotka ovat pahvirasiassa. Kukin läpipainopakkauksen kolo sisältää kaksi 100 mg:n kapselia.
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg jauhe, avattavat kapselit	Taso 7 (120 mg päivittäin): 32 kapselia PVC:PCTFE/alumiini-läpipainopakkauksessa, jotka ovat pahvirasiassa. Kukin läpipainopakkauksen kolo sisältää yhden 100 mg:n kapselin ja yhden 20 mg:n kapselin. Taso 8 (160 mg päivittäin): 64 kapselia PVC:PCTFE/alumiini-läpipainopakkauksessa, jotka ovat pahvirasiassa. Kukin läpipainopakkauksen kolo sisältää yhden 100 mg:n kapselin ja kolme 20 mg:n kapselia. Taso 10 (240 mg päivittäin): 64 kapselia PVC:PCTFE/alumiini-läpipainopakkauksessa, jotka ovat pahvirasiassa. Kukin läpipainopakkauksen kolo sisältää kaksi 100 mg:n kapselia ja kaksi 20 mg:n kapselia.
PALFORZIA 300 mg jauhe, annospussi	Taso 11 (300 mg päivittäin): 15 PET/alumiini/mLLDPE-foliopussia pahvirasiassa

Ylläpitohoidon pakkaus

Kukin PALFORZIA-valmisteen 300 mg:n jauhepakkaus sisältää 30 PET/Aluminium/mLLDPE:stä valmistettua foliopussia, jotka ovat pahvirasiassa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Käyttämättömään lääkevalmisteeseen tai jätteeseen kuuluvat avattu (avatut) kapseli (kapselit), (so. tyhjät tai käyttämättä jäänyttä jauhetta sisältävät) tai annospussi(t) ja valmistetut sekoitteet, joita ei ole käytetty 8 tunnin kuluessa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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
EU/1/20/1495/014

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 17. joulukuuta 2020
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄNVAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Golden Peanut Company, LLC
(tunnetaan myös nimellä: Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Yhdysvallat

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Lisätoimenpiteisiin liittyvät tärkeät seikat:

Terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaali:

- Valmisteyhteenveto
- Terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaali:

Nämä koostuvat painetuista ja on line -materiaaleista sekä videolähteistä, ja niihin kuuluu käyttöopas. Käyttöopas on lähdeasiakirja, joka sisältää yksityiskohtaiset tiedot PALFORZIA-valmisteen käytöstä ja seuraavat tiedot:

- Yleiskatsaus hoidosta
 - o Yhteenveto olennaisista taustatiedoista ja yleiskatsaus liittyen kolmeen annostusvaiheeseen (aloitusvaiheen annoksen suurentaminen, annoksen suurentaminen edelleen ja ylläpito)
 - o Selostus siitä, miten annos valmistetaan ja annetaan
 - o Milloin on harkittava annoksen muuttamista ja miten toimia annosten jäädessä väliin
- Yleiskatsaus turvallisuudesta
 - o Yhteenveto anafylaksian ja eosinofiilisen esofagiitin riskeistä keskittyen oireiden tunnistamiseen, hoitoon ja tunnettujen riskien lievittämiseen (mukaan lukien lisätekiöt, jotka saattavat jouduttaa systeemisiä allergisia reaktioita)
 - o Yhteenveto yleisistä haittavaikutuksista keskittyen vaikeusasteeseen, esiintymistiheyteen ja hoitoon
 - o Hoitoon sitoutumisen vaatimusta koskeva selostus keskittyen päivittäiseen annostukseen, maapähkinän välttämiseen ja hätätilanteissa käytettävän adrenaliinin asianmukaiseen määräämiseen
 - o Asianmukainen viittaus valmisteyhteenvetoon lisätietoja varten
 - o Maakohtainen opastus siihen, kuinka ja milloin haittavaikutuksista ilmoitetaan

Potilaan ja vanhempien/hoitajan koulutusmateriaali:

- Pakkausseloste
- Potilaan ja vanhempien/hoitajan koulutusmateriaali:

Nämä koostuvat painetuista ja on line -materiaaleista sekä videolähteistä, jotka kehitetään maallikkotasolle sopivaksi luettavaksi seuraaville ikäluokille: 1–6 vuoden, 7–11 vuoden ja 12–17 vuoden ikäiset potilaat, ja potilaan vanhemmat/hoitajat. Materiaalit sisältävät seuraavat tiedot:

- Hoitoa koskeva yleiskatsaus
 - o Lyhyt selostus siitä, mihin PALFORZIA-valmistetta käytetään, mitkä potilaat soveltuvat PALFORZIA-hoitoon ja keiden ei pidä ottaa tätä lääkettä
 - o Yhteenveto oleellisista taustatiedoista ja yleiskatsaus liittyen kolmeen annostusvaiheeseen (aloitusvaiheen annoksen suurentaminen, annoksen suurentaminen edelleen ja ylläpito)
 - o Annosten turvallinen valmistus, anto ja (tarvittaessa) säilytys sekä käyttämättä jääneiden annosten hävittäminen
- Turvallisuutta koskeva yleiskatsaus
 - o Yhteenveto anafylaksian ja eosinofiilisen esofagiitin riskeistä keskittyen oireiden tunnistamiseen, hoitoon ja tunnettujen riskien lievittämiseen (mukaan lukien lisätekiöt, jotka saattavat jouduttaa systeemisiä allergisia reaktioita)
 - o Yhteenveto yleisistä haittavaikutuksista keskittyen vaikeusasteeseen, esiintymistiheyteen ja hoitoon
 - o Hoitoon sitoutumisen vaatimusta koskeva selostus keskittyen päivittäiseen annostukseen, maapähkinän välttämiseen ja adrenaliinin oikeaan käyttötapaan hätätilanteissa
 - o Asianmukainen viittaus pakkausselosteeseen lisätietoja varten

- o Kuvaus siitä, miten ja milloin haittavaikutuksista ilmoitetaan terveydenhuollon ammattilaiselle

Potilaskortti

- Lääkemääräyksen allekirjoittanut lääkäri antaa potilaalle kortin, kun PALFORZIA-hoito aloitetaan
- Potilaita neuvotaan pitämään kortti aina mukanaan
- Varoitus potilasta milloin tahansa, mukaan lukien hätätilanteissa, hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle siitä, että potilas on allerginen maapähkinälle ja että potilas käyttää PALFORZIA-valmistetta
- Varoitus siitä, että anafylaksiaa epäiltäessä on annettava adrenaliiniannos ja otettava yhteys ensiapuun
- Kuvaus anafylaksian oireista ja tieto siitä, milloin on otettava yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen
- Yhteystiedot ensiapuun potilasta varten
- Yhteystiedot PALFORZIA-valmisteen määränneeseen lääkäriin

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ULKOPAKKAUS ALOITUSANNOKSEN ASTEITTAISEEN SUURENTAMISEEN (VAIN
LÄÄKÄRIN / KLIINISEEN KÄYTTÖÖN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 0,5 mg jauhe, avattavat kapselit
Palforzia 1 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 0,5 mg:n kapseli sisältää 0,5 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yksi 1 mg:n kapseli sisältää 1 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yhteen 1,5 mg:n annokseen kuuluu 1 × 1 mg:n kapseli + 1 × 0,5 mg:n kapseli.

Yhteen 3 mg:n annokseen kuuluu 3 × 1 mg:n kapselia.

Yhteen 6 mg:n annokseen kuuluu 6 × 1 mg:n kapselia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe, avattavat kapselit

Yksi 13 kapselin pakkaus aloitusannoksen asteittaista suurentamista varten sisältää 2 x 0,5 mg:n kapselia ja 11 x 1 mg:n kapselia).
5 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä. 6 mg:n annosta ei saa käyttää 1–3 vuoden ikäisille potilaille.
Suun kautta.
Sekoita kapselin sisältö ruokaan ennen ottamista.
Älä niele kapseleita.

Aloitusannoksen asteittainen suurentaminen
Vain lääkärin käyttöön

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1495/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT
5 ANNOKSEN LÄPIPAINOLEVY**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 0,5 mg jauhe, avattavat kapselit
Palforzia 1 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

STALLERGENES

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg – SAA KÄYTTÄÄ VAIN 4–17 vuoden ikäisille (4–17-vuotiaat)
0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg (1–3-vuotiaat)

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ULKOPAKKAUS (ANNOSTASO 0 – 1 MG PÄIVITTÄIN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 1 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi kapseli sisältää 1 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yhteen 1 mg:n annokseen kuuluu 1 × 1 mg:n kapseli

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe, avattavat kapselit

16 kapselia
16 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta. Sekoita kapselin sisältö pehmeään ruokaan ennen antoa.
Älä niele kapseleita.

Taso 0 (1 mg päivittäin)

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Vain 1–3 vuoden ikäisille lapsille.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1495/014

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Palforzia taso 0 (1 mg päivittäin)

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT
LÄPIPAINOLEVYT (TASO 0 – 1 MG PÄIVITTÄIN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 1 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

STALLERGENES

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Taso 0 (1 mg päivittäin)

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ULKOPAKKAUS (ANNOSTASO 1 – 3 MG PÄIVITTÄIN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 1 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi kapseli sisältää 1 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yhteen 3 mg:n annokseen kuuluu 3×1 mg:n kapselia

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe, avattavat kapselit

48 kapselia
16 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Sekoita kapselin sisältö pehmeään ruokaan ennen antoa.
Älä niele kapseleita.

Taso 1 (3 mg päivittäin)

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1495/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Palforzia taso 1 (3 mg päivittäin)

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT
LÄPIPAINOLEVYT (TASO 1 – 3 MG PÄIVITTÄIN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 1 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

STALLERGENES

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Taso 1 (3 mg päivittäin)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ULKOPAKKAUS (TASO 2 – 6 MG PÄIVITTÄIN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 1 mg jauhe, avattavat kapselit, *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi kapseli sisältää 1 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yhteen 6 mg:n annokseen kuuluu 6 × 1 mg:n kapselia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe, avattavat kapselit

96 kapselia
16 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Sekoita kapselin sisältö pehmeään ruokaan ennen ottamista.
Älä niele kapseleita.

Taso 2 (6 mg päivittäin)

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1495/003

13. ERÄNUMERO<, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Palforzia taso 2 (6 mg päivittäin)

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT
LÄPIPAINOLEVYT (TASO 2 – 6 MG PÄIVITTÄIN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 1 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

STALLERGENES

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Taso 2 (6 mg päivittäin)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ULKOPAKKAUS (TASO 3 – 12 MG PÄIVITTÄIN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 10 mg jauhe, avattavat kapselit
Palforzia 1 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 10 mg:n kapseli sisältää 10 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yksi 1 mg:n kapseli sisältää 1 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yhteen 12 mg:n annokseen kuuluu 1 × 10 mg:n kapseli + 2 × 1 mg:n kapselia

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ
--

Jauhe, avattavat kapselit

48 kapselia (16 x 10 mg:n kapselia, 32 x 1 mg:n kapselia)
16 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Sekoita kapselin sisältö pehmeään ruokaan ennen ottamista.
Älä niele kapseleita.

Taso 3 (12 mg päivittäin)

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1495/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Palforzia taso 3 (12 mg päivittäin)

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT
LÄPIPAINOLEVYT (TASO 3 – 12 MG PÄIVITTÄIN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 10 mg jauhe, avattavat kapselit
Palforzia 1 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

STALLERGENES

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Taso 3 (12 mg päivittäin)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ULKOPAKKAUS (TASO 4 – 20 MG PÄIVITTÄIN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 20 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi kapseli sisältää 20 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yhteen 20 mg:n annokseen kuuluu 1 × 20 mg:n kapseli

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ
--

Jauhe, avattavat kapselit

16 kapselia
16 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Sekoita kapselin sisältö pehmeään ruokaan ennen ottamista.
Älä niele kapseleita.

Taso 4 (20 mg päivittäin)

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1495/005

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Palforzia taso 4 (20 mg päivittäin)

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT
LÄPIPAINOLEVYT (TASO 4 – 20 MG PÄIVITTÄIN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 20 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

STALLERGENES

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Taso 4 (20 mg päivittäin)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ULKOPAKKAUS (TASO 5 – 40 MG PÄIVITTÄIN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 20 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi kapseli sisältää 20 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yhteen 40 mg:n annokseen kuuluu 2 × 20 mg:n kapselia

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe, avattavat kapselit

32 kapselia
16 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Sekoita kapselin sisältö pehmeään ruokaan ennen ottamista.
Älä niele kapseleita.

Taso 5 (40 mg päivittäin)

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1495/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Palforzia taso 5 (40 mg päivittäin)

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT
LÄPIPAINOLEVYT (TASO 5 – 40 MG PÄIVITTÄIN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 20 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

STALLERGENES

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Taso 5 (40 mg päivittäin)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ULKOPAKKAUS (TASO 6 – 80 MG PÄIVITTÄIN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 20 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi kapseli sisältää 20 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yhteen 80 mg:n annokseen kuuluu 4 × 20 mg:n kapselia

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ
--

Jauhe, avattavat kapselit

64 kapselia
16 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Sekoita kapselin sisältö pehmeään ruokaan ennen ottamista.
Älä niele kapseleita.

Taso 6 (80 mg päivittäin)

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1495/007

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Palforzia taso 6 (80 mg päivittäin)

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT
LÄPIPAINOLEVYT (TASO 6 – 80 MG PÄIVITTÄIN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 20 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

STALLERGENES

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Taso 6 (80 mg päivittäin)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ULKOPAKKAUS (TASO 7 – 120 MG PÄIVITTÄIN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 100 mg jauhe, avattavat kapselit
Palforzia 20 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 100 mg:n kapseli sisältää 100 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yksi 20 mg:n kapseli sisältää 20 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yhteen 120 mg:n annokseen kuuluu 1 × 100 mg:n kapseli + 1 × 20 mg:n kapseli

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ
--

Jauhe, avattavat kapselit

32 kapselia (16 x 100 mg:n kapselia, 16 x 20 mg:n kapselia)
16 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Sekoita kapselin sisältö pehmeään ruokaan ennen ottamista.
Älä niele kapseleita.

Taso 7 (120 mg päivittäin)

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1495/008

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Palforzia taso 7 (120 mg päivittäin)

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT
LÄPIPAINOLEVYT (TASO 7 – 120 MG PÄIVITTÄIN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 100 mg jauhe, avattavat kapselit
Palforzia 20 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

STALLERGENES

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Taso 7 (120 mg päivittäin)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ULKOPAKKAUS (TASO 8 – 160 MG PÄIVITTÄIN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 100 mg jauhe, avattavat kapselit
Palforzia 20 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 100 mg:n kapseli sisältää 100 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yksi 20 mg:n kapseli sisältää 20 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yhteen 160 mg:n annokseen kuuluu 1 × 100 mg:n kapseli + 3 x 20 mg:n kapselia

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ
--

Jauhe, avattavat kapselit

64 kapselia (16 x 100 mg:n kapselia, 48 x 20 mg:n kapselia)
16 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Sekoita kapselin sisältö pehmeään ruokaan ennen ottamista.
Älä niele kapseleita.

Taso 8 (160 mg päivittäin)

6. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1495/009

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Palforzia taso 8 (160 mg päivittäin)

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT
LÄPIPAINOLEVYT (TASO 8 – 160 MG PÄIVITTÄIN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 100 mg jauhe, avattavat kapselit
Palforzia 20 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

STALLERGENES

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Taso 8 (160 mg päivittäin)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ULKOPAKKAUS (TASO 9 – 200 MG PÄIVITTÄIN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 100 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi kapseli sisältää 100 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yhteen 200 mg:n annokseen kuuluu 2 × 100 mg:n kapselia

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ
--

Jauhe, avattavat kapselit

32 kapselia
16 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Sekoita kapselin sisältö pehmeään ruokaan ennen ottamista.
Älä niele kapseleita.

Taso 9 (200 mg päivittäin)

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1495/011

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Palforzia taso 9 (200 mg päivittäin)

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT
LÄPIPAINOLEVYT (TASO 9 – 200 MG PÄIVITTÄIN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 100 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

STALLERGENES

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Taso 9 (200 mg päivittäin)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ULKOPAKKAUS (TASO 10 – 240 MG PÄIVITTÄIN)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 100 mg jauhe, avattavat kapselit
Palforzia 20 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi 100 mg:n kapseli sisältää 100 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yksi 20 mg:n kapseli sisältää 20 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

Yhteen 240 mg:n annokseen kuuluu 2 × 100 mg:n kapselia + 2 × 20 mg:n kapselia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ
--

Jauhe, avattavat kapselit

64 kapselia (32 x 100 mg:n kapselia, 32 x 20 mg:n kapselia)
16 annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Sekoita kapselin sisältö pehmeään ruokaan ennen ottamista.
Älä niele kapseleita.

Taso 10 (240 mg päivittäin)

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1495/010

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Palforzia taso 10 (240 mg päivittäin)

17. YKSIÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSIÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT
LÄPIPAINOLEVYT (TASO 10 – 240 MG PÄIVITTÄIN)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 100 mg jauhe, avattavat kapselit
Palforzia 20 mg jauhe, avattavat kapselit
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

STALLERGENES

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Taso 10 (240 mg päivittäin)

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
ULKOPAKKAUS (TASO 11 – 300 MG PÄIVITTÄIN / Ylläpito)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Palforzia 300 mg jauhe, annospussi
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi annospussi sisältää 300 mg maapähkinäproteiinia *Arachis hypogaea* L:n (maapähkinän) siemenen rasvattomana jauheena.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe, annospussi

15 annospussia

30 annospussia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.
Sekoita annospussin sisältö pehmeään ruokaan ennen antoa.

Taso 11 (300 mg päivittäin)

Ylläpito

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ
--

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN
--

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Palforzia taso 11 (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ANNOSPUSSIT (TASO 11 – 300 MG PÄIVITTÄIN / Ylläpito)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (-REITIT)

Palforzia 300 mg jauhe, annospussi
Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe
Suun kautta

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Sekoita annospussin sisältö pehmeään ruokaan ennen ottamista.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

300 mg

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

PALFORZIA 0,5 mg jauhe, avattavat kapselit
PALFORZIA 1 mg jauhe, avattavat kapselit
PALFORZIA 10 mg jauhe, avattavat kapselit
PALFORZIA 20 mg jauhe, avattavat kapselit
PALFORZIA 100 mg jauhe, avattavat kapselit
PALFORZIA 300 mg jauhe, annospussi

Arachis hypogaea L:n (maapähkinän) siemenen rasvaton jauhe

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä PALFORZIA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat PALFORZIA-valmistetta
3. Miten PALFORZIA-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PALFORZIA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä PALFORZIA on ja mihin sitä käytetään

PALFORZIA sisältää maapähkinäproteiinia, jonka lähde on maapähkinän rasvaton siemenjauhe. Se kuuluu ruoka-allergeeneiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden luokkaan. Lääke on tarkoitettu maapähkinälle (*Arachis hypogaea* L.) allergisten henkilöiden hoitoon.

PALFORZIA on tarkoitettu 1–17-vuotiaille lapsille ja nuorille sekä hoidon aikana aikuisiän saavuttaville.

PALFORZIA vaikuttaa maapähkinäallergisiin henkilöihin suurentamalla asteittain kehon kykyä sietää pieniä määriä maapähkinää (siedätyshoito). PALFORZIA voi auttaa lievittämään allergisen reaktion vaikeusastetta, kun potilas on altistunut maapähkinälle.

PALFORZIA ei tehoa mihinkään muihin pähkinä- tai ruoka-allergioihin.

Sinun pitää jatkaa maapähkinöiden syönnin ehdotonta välttämistä PALFORZIA-valmisteen ottamisen aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat PALFORZIA-valmistetta

Älä ota PALFORZIA-valmistetta:

- jos olet allerginen tämän lääkkeen apuaineille (muille aineosille) (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea astma tai astma on huonossa hoitotasapainossa (lääkärin arvion mukaan).
- jos sinulla on ollut ravinnon proteiinin aiheuttama enterokoliitti (FPIES), viimeisten 12 kuukauden aikana (koskee 1–3-vuotiaita lapsia)

- jos sinulla on ollut normaaliin kasvuun ja kehitykseen liittyviä ongelmia eli kasvun hidastumista (koskee 1–3-vuotiaita lapsia)
- jos sinulla on milloin tahansa ollut nielemisvaikeus tai pitkään jatkuneita ruoansulatuselimistön vaivoja.
- jos sinulla on milloin tahansa ollut vaikea syöttösolusairaus (lääkärin arvion mukaan).
- jos sinulla on ollut vaikea tai henkeä uhkaava allerginen yleisreaktio (anafylaksia) 60 vuorokauden kuluessa välittömästi ennen hoidon aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskutele lääkärin kanssa ennen kuin otat PALFORZIA-valmistetta, ja kerro lääkärille mahdollisista sairauksistasi.

Ruokavaliossasi ei saa olla maapähkinöitä eikä mitään ruokaa, joka sisältää maapähkinää, kun käytät PALFORZIA-valmistetta.

On tärkeää tallentaa saamasi PALFORZIA-valmisteen eränumero. Joka kerta saadessasi uuden PALFORZIA-valmisteen pakkauksen, kirjoita muistiin sen päivämäärä ja eränumero (joka löytyy pakkauksen kyljestä sanan “Lot” jälkeen) ja säilytä tämä tieto tallessa.

PALFORZIA ei ole tarkoitettu maapähkinäallergian oireiden hoitoon, etkä saa ottaa PALFORZIA-valmistetta allergisen reaktion yhteydessä.

Lääkäri neuvoo, milloin on parasta aloittaa hoito. Se riippuu terveydentilastasi.

PALFORZIA sisältää ainetta, jolle maapähkinäallergiaa sairastavat potilaat reagoivat. PALFORZIA-valmisteen aiheuttamia allergisia reaktioita saattaa esiintyä hoidon aikana. Reaktioita esiintyy pääasiassa ensimmäisten kahden tunnin kuluessa välittömästi PALFORZIA-annoksen ottamisen jälkeen, ja ne ovat tavallisesti lieviä tai keskivaikeita, mutta voivat toisinaan olla vaikeita. 12 vuoden ikäisillä tai sitä vanhemmilla potilailla ja/tai potilailla, jotka ovat hyvin herkkiä maapähkinälle, voi olla suurempi allergisten oireiden riski hoidon aikana.

Lopeta PALFORZIA-valmisteen ottaminen ja hakeudu lääkärinhoitoon välittömästi, jos sinulla esiintyy mikä tahansa seuraavista oireista:

- hengitysvaikeus
- puristava tai täyteläisyyden tunne kurkussa tai nielussa
- nielemisvaikeus
- äänen muutos
- huimaus tai pyörrytys ja lähestyvän kaltoinkäymisen tunne
- vaikeat mahakrampit tai vatsakipu, oksentelu tai ripuli
- ihon voimakas punertuminen tai kutina
- astman tai minkä tahansa muun hengityssairauden paheneminen
- närästys, nielemisvaikeus, kipu niellessä, maha- tai rintakipu, joka ei häviä tai joka pahenee

Tietyt tilat/tilanteet tai tekijät voivat lisätä allergisen reaktion todennäköisyyttä. Näitä ovat:

- Astman paheneminen
- Avoin haava tai muu vaurio suun tai ruokatorven limakalvolla
- Liikunnan harjoittaminen
- Kuumen kylvyn tai suihkun ottaminen
- Syvä väsymys tai univelka
- Naisilla kuukautisvuoto
- Tiettyjen kipulääkkeiden kuten aspiriinin tai ibuprofeenin käyttö
- Alkoholien käyttö
- Stressi
- PALFORZIA-valmisteen ottaminen tyhjään mahaan
- Sairaus, kuten vilustuminen tai flunssa tai muut virustaudit

Välttääksesi joidenkin näiden tekijöiden vaikutuksen sinun pitää toimia seuraavasti. Vältettäviä tekijöitä ovat muun muassa: liikunnan harjoittaminen, kuuma kylpy tai suihku, alkoholin käyttö tai tämän lääkkeen ottaminen tyhjään mahaan. Ks. kohdista 'PALFORZIA ruuan, juoman ja alkoholin kanssa' ja 'Annostusohjeet' neuvoja siitä, miten menetellä.

Kaikkien muiden yllä mainittujen sairauksien tai tekijöiden suhteen: ota yhteys lääkäriin neuvojen saamiseksi, jos saat allergisia reaktioita niiden aikana.

Lääkäri määrää sinulle adrenaliinia, jonka voit pistää itse. Sinun on pidettävä se aina mukana siltä varalta, että saat vaikean allergisen reaktion. Lääkäri opettaa sinua tunnistamaan allergisen reaktion ja opettaa, milloin ja miten adrenaliinia käytetään. Keskustele lääkärin kanssa ja lue adrenaliinin pakkausseloste, jos sinulla on kysyttävää sen käytöstä.

Jos käytät adrenaliinia, älä enää ota PALFORZIA-annoksia, vaan hakeudu välittömästi hoitoon ensiapuun.

Maapähkinä-siedätyshoito PALFORZIA-valmisteeseen avulla kestää kauan. Sietokykyä maapähkinän vähitellen suurennettaville pienille annoksille on osoitettu sen jälkeen, kun kaikki PALFORZIA-valmisteeseen annoksen suurentamisen vaiheet on saatu päätökseen, ja vähintään 3 kuukauden pituisen ylläpito-hoidon jälkeen, ja paraneminen jatkuu ajan myötä.

Sinun on otettava PALFORZIA joka päivä sen tarjoaman sietokyvyn vahvistumisen ylläpitämiseksi. Annosten väliin jättäminen voi lisätä allergisten reaktioiden riskiä.

PALFORZIA-hoito ei välttämättä toimi kaikilla potilailla.

Lapset ja nuoret

PALFORZIA on tarkoitettu iältään 1–17-vuotiaille lapsille ja nuorille sekä hoidon aikana aikuisiän saavuttaville.

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, sillä ei tiedetä, onko PALFORZIA turvallinen ja tehokas tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja PALFORZIA

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

PALFORZIA ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

PALFORZIA-valmistetta ei saa sekoittaa nesteeseen (esim. veteen, maitoon, mehuun, keittoon tai smoothieen).

Älä käytä alkoholia äläkä alkoholia sisältäviä lääkkeitä 2 tunnin ajan ennen PALFORZIA-valmisteen ottamista ja 2 tunnin ajan sen jälkeen, sillä se saattaa lisätä allergisen reaktion todennäköisyyttä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä aloita PALFORZIA-hoitoa, jos olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

PALFORZIA saattaa hieman vaikuttaa ajo-, pyöräily- tai koneidenkäyttökykyysi. Ole varovainen 2 tunnin ajan otettuasi PALFORZIA-annoksen siltä varalta, että saat allergisen reaktion, joka vaikuttaa ajo-, pyöräily- tai koneidenkäyttökykyysi. Odota, kunnes tällaisten allergisten reaktioiden kaikki oireet ovat hävinneet, ennen kuin ajat, pyöräilet, menet leikkipuistoon tai käytät koneita.

3. Miten PALFORZIA-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

PALFORZIA-valmistetta määräävät lääkärit, joilla on kokemusta allergian diagnoosista ja hoidosta sekä allergisista reaktioista, mukaan lukien anafylaksia.

Miten minun on otettava PALFORZIA-valmistetta?

Annostus

PALFORZIA-hoidossa on 3 vaihetta: Aloitusvaiheen annoksen suurentaminen, annoksen edelleen suurentaminen ja ylläpito. Annostusvaiheet on saatettava päätökseen lääkärin määräämässä järjestyksessä. Aloitusannoksen suurentamisen ja annoksen edelleen suurentamisen vaiheissa on otettava tarkkoja PALFORZIA-valmisteen annoksia, jotka suurenevat vähitellen. Ylläpitovaiheessa otetaan sama annos PALFORZIA-valmistetta joka päivä.

PALFORZIA on otettava joka päivä sietokyvyn vahvistumisen ylläpitämiseksi.

Kerro lääkärille jokaisen vastaanoton yhteydessä, jos tunnet olosi huonoksi tai jos astman hoitotasapaino on mielestäsi huonontunut.

Aloitusvaiheen annoksen suurentaminen

Saat ensimmäiset PALFORZIA-annokset (aloitusvaiheen annoksen suurentaminen) lääkärin vastaanotolla noin 4–5 tunnin aikana.

1–3-vuotiaat potilaat:

Ensimmäisenä päivänä annettava hoito on: 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg ja 3 mg PALFORZIA-valmistetta.

4–17-vuotiaat potilaat:

Ensimmäisenä päivänä annettava hoito on: 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg ja 6 mg PALFORZIA-valmistetta.

Annoksen edelleen suurentaminen

Jos siedät aloitusvaiheen annoksen suurentamisen, sinua pyydetään palaamaan lääkärin vastaanotolle jonakin muuna päivänä (tavallisesti seuraavana päivänä) annoksen edelleen suurentamisen vaiheen aloittamista varten.

Jokaisen annostason ensimmäinen annos annetaan sinulle lääkärin vastaanotolla käydessäsi. Jos siedät uuden annostason ensimmäisen annoksen, lääkäri pyytää sinua jatkamaan sitä annosta joka päivä kotona noin 2 viikon ajan. Sinua tarkkaillaan vähintään 60 minuutin ajan uuden annostason ensimmäisen annoksen jälkeen, kunnes kotiutuminen on mahdollista.

1–3-vuotiaat potilaat:

Annoksen edelleen suurentamisvaihe koostuu 12:sta eri annostasosta aloittaen PALFORZIA 1 mg:sta (taso 0) ja suurentamalla PALFORZIA 300 mg:aan (taso 11).

Annoksen edelleen suurentamisen tasot on esitetty alla olevassa taulukossa:

Päivittäinen annos	Annostaso	Annosmuoto
1 mg	taso 0	1 × 1 mg:n kapseli (punainen)
3 mg	taso 1	3 × 1 mg:n kapselia (punainen)
6 mg	taso 2	6 × 1 mg:n kapselia (punainen)
12 mg	taso 3	2 × 1 mg:n kapselia (punainen) ja 1 × 10 mg:n kapseli (sininen)
20 mg	taso 4	1 × 20 mg:n kapseli (valkoinen)
40 mg	taso 5	2 × 20 mg:n kapselia (valkoinen)
80 mg	taso 6	4 × 20 mg:n kapselia (valkoinen)
120 mg	taso 7	1 × 20 mg:n kapseli (valkoinen) ja 1 × 100 mg:n kapseli (punainen)
160 mg	taso 8	3 × 20 mg:n kapselia (valkoinen) ja 1 × 100 mg:n kapseli (punainen)
200 mg	taso 9	2 × 100 mg:n kapselia (punainen)
240 mg	taso 10	2 × 20 mg:n kapselia (valkoinen) ja 2 × 100 mg:n kapselia (punainen)
300 mg	taso 11	1 × 300 mg:n annospussi

Kaikki 12 edelleen suurentamisen tasoa on käytävä läpi ennen kuin voidaan aloittaa ylläpitohoito. Kaikkien edelleen suurentamisen tasojen loppuun saattamiseen kuluu vähintään 24 viikkoa.

4–17-vuotiaat potilaat:

Annoksen edelleen suurentamisvaihe koostuu 11:stä eri annostasosta aloittaen PALFORZIA 3 mg:sta (taso 1) ja suurentamalla PALFORZIA 300 mg:aan (taso 11).

Annoksen edelleen suurentamisen tasot on esitetty alla olevassa taulukossa:

Päivittäinen annos	Annostaso	Annosmuoto
3 mg	taso 1	3 × 1 mg:n kapselia (punainen)
6 mg	taso 2	6 × 1 mg:n kapselia (punainen)
12 mg	taso 3	2 × 1 mg:n kapselia (punainen) ja 1 × 10 mg:n kapseli (sininen)
20 mg	taso 4	1 × 20 mg:n kapseli (valkoinen)
40 mg	taso 5	2 × 20 mg:n kapselia (valkoinen)
80 mg	taso 6	4 × 20 mg:n kapselia (valkoinen)
120 mg	taso 7	1 × 20 mg:n kapseli (valkoinen) ja 1 × 100 mg:n kapseli (punainen)
160 mg	taso 8	3 × 20 mg:n kapselia (valkoinen) ja 1 × 100 mg:n kapseli (punainen)
200 mg	taso 9	2 × 100 mg:n kapselia (punainen)
240 mg	taso 10	2 × 20 mg:n kapselia (valkoinen) ja 2 × 100 mg:n kapselia (punainen)
300 mg	taso 11	1 × 300 mg:n annospussi

Kaikki 11 edelleen suurentamisen tasoa on käytävä läpi ennen kuin voit aloittaa ylläpitohoidon. Kaikkien edelleen suurentamisen tasojen loppuun saattamiseen kuluu vähintään 22 viikkoa.

Annoksen edelleen suurentamisen aikana palaat lääkärin vastaanotolle suurin piirtein joka toinen viikko, jolloin hoitoasi arvioidaan edelleen suurentamisen uutta tasoa varten.

Ylläpitoannostus

Jos kykenet sietämään annoksen edelleen suurentamisvaiheen tason 11 (300 mg), lääkäri pyytää sinua jatkamaan PALFORZIA-valmisteen ottamista 300 mg:n annoksella joka päivä ylläpitohoitona.

Käyttövalmiiksi saattaminen

PALFORZIA on saatavissa joko kapseleina tai annospusseina. Tyhjennä jauhe PALFORZIA-kapseleista tai annospusseista.

Älä niele PALFORZIA-kapseleita.

Avaa päivittäinen annos PALFORZIA-valmistetta.

- Avaa kapseli (kapselit) vetämällä varovasti kapselin päät eroon toisistaan pehmeää ruokaa sisältävän kulhon yllä ja tyhjennä jauhe kulhoon pyörittämällä kapselin kumpaakin päätä etusormen ja peukalon välissä. Napauta kummankin puoliskon päätä varmistaaksesi, että kaikki jauhe on tyhjentynyt.
- Avaa annospussi leikkaamalla tai repäisemällä varovasti pussin yläosaan merkittyä viivaa pitkin. Käännä annospussi ylösalaisin pehmeää ruokaa sisältävän kulhon yllä ja napauta pussia varmistaaksesi, että kaikki jauhe on tyhjentynyt.

Tyhjennä PALFORZIA-valmisteen suun kautta otettavan jauheen koko annos pieneen määrään pehmeää ruokaa, jolle et ole allerginen, esim. hedelmäpyreeseen, jogurttiin tai riisipuuroon. Varmista, ettet ole allerginen ruoalle, johon sekoitat lääkkeen.

Sekoittamiseen käytettävän ruoan on oltava viileää eikä huoneenlämpöistä lämpimämpää.

Sekoita hyvin.

Käytä juuri tarvittava määrä ruokaa PALFORZIA-valmisteen sekoittamista varten niin, että voit syödä kaiken muutamalla lusikallisella koko annoksen ottamiseksi.

Ota PALFORZIA välittömästi ruokaan sekoittamisen jälkeen. Tarvittaessa voit kuitenkin sekoittaa PALFORZIA-valmisteen ruokaan ja pitää sen jääkaapissa enintään 8 tunnin ajan ennen ottamista. Jos sitä ei ole otettu 8 tunnin kuluessa, hävitä se ja valmista uusi annos.

Käsittelyohjeet

Älä hengitä PALFORZIA-jauhetta, sillä se voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (astman pahenemisen) tai allergisen reaktion.

Pese kädet heti PALFORZIA-kapseleiden tai annospussien käsittelyn jälkeen.

Kun lääkäri on kertonut sinulle, että annoksen edelleen suurentamisen taso on saatettu loppuun, sinun on hävitettävä kaikki jäljellä olevat kapselit tai annospussit avaamastasi pakkauksesta (ks. kohta 5) ennen kuin aloitat uuden annostason. Tämä koskee myös kaikkia kunkin pakkauksen sisältämiä lisäannoksia, ellei niitä ole käytetty.

Annostusohjeet

Ota PALFORZIA suurin piirtein samaan aikaan joka päivä ruoan kanssa, mieluiten osana ilta-ateriaa. Älä ota tätä lääkettä tyhjään mahaan.

Älä ota PALFORZIA-valmistetta kotona niinä päivinä, jolloin käyt lääkärin vastaanotolla tarkistusta varten, sillä lääkäri antaa sinulle PALFORZIA-valmisteen näinä päivinä.

Lapsille kunkin PALFORZIA-annoksen antaa aikuinen, ja lapsia on seurattava noin 1 tunnin ajan annon jälkeen allergisen reaktion oireiden varalta.

Älä ota 2 tunnin aikana välittömästi ennen nukkumaan menoa.

Älä mene kuumaan kylpyyn tai suihkuun välittömästi ennen PALFORZIA-valmisteen ottamista, äläkä 3 tuntiin ottamisen jälkeen.

Älä harjoita liikuntaa välittömästi ennen PALFORZIA-valmisteen ottamista, äläkä 3 tuntiin ottamisen jälkeen.

Jos olet harjoittanut liikuntaa tai mennyt kuumaan kylpyyn tai suihkuun ja sinulla on kuuma, tai hikoilet ja sydän lyö tiheään, älä ota PALFORZIA-valmistetta, ennen kuin olosi on viilentynyt ja sydämen lyöntitiheys (syke) on laskenut normaalille tasolle.

Älä ota päivässä enempää kuin oma yksilöllinen kokonaisvuorokausiannoksesi meneillään olevan annostasosi mukaan PALFORZIA-valmistetta.

Jos otat enemmän PALFORZIA-valmistetta kuin sinun pitäisi

Suuremman kuin suositellun määrän PALFORZIA-valmistetta ottaminen lisää allergisten reaktioiden riskiä.

Vaikeiden reaktioiden ilmaantuessa, kuten nielemisvaikeus, hengitysvaikeus, äänen muutokset tai täyteläisyyden tunne nielussa, hoida reaktio pistämällä itse adrenaliinia lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti ja ota heti yhteys lääkäriin.

Jos unohdat ottaa PALFORZIA-valmisteen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

PALFORZIA-annosten unohtumisella saatetaan menettää sinulle kehittynyt sietokyky maapähkinälle ja se voi lisätä allergisten reaktioiden riskiä.

Jos unohdat ottaa PALFORZIA-annoksesi 1–2 peräkkäisenä päivänä, ota seuraava annos normaalin aikataulun mukaisesti seuraavana päivänä.

Jos unohdat PALFORZIA-annoksesi 3 tai useamman päivän ajan peräkkäin tai pitempään, lopeta PALFORZIA-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin ohjeiden saamiseksi hoitosi uudelleen aloittamista varten.

Jos lopetat PALFORZIA-valmisteen oton

PALFORZIA-valmisteen ottamisen lopettamisella saatetaan menettää sinulle kehittynyt sietokyky maapähkinälle ja se voi lisätä allergisten reaktioiden riskiä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tärkeät haittavaikutukset

PALFORZIA voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita, jotka saattavat olla hengenvaarallisia. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista oireista, lopeta PALFORZIA-valmisteen käyttö, hoida reaktio lääkäriltä aikaisemmin saatujen ohjeiden mukaisesti ja ota sen jälkeen **välittömästi** yhteys lääkäriin.

- Hengitysvaikeus
- Puristava tai täyteläisyyden tunne kurkussa tai nielussa
- Nielemis- tai puhumisvaikeus
- Äänen muutokset
- Huimaus tai pyörtyminen tai lähestyvän lopun tunne
- Vaikeat mahakrampit, oksentelu tai ripuli
- Ihon vaikea punoitus tai kutina

PALFORZIA voi aiheuttaa mahan ja ruoansulatuskanavan ongelmia, mukaan lukien eosinofiilinen ruokatorven tulehdus. Tämä on sairaus, joka vaikuttaa suun ja mahan väliseen kanavaan, ja jota esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta. Eosinofiilisen ruokatorven tulehduksen oireita voivat olla:

- Nielemisvaikeus
- Nieluun juuttuva ruoka
- Polttava tunne rinnassa, suussa tai nielussa
- Ruokatorviröyhtäily
- Syömishäiriö
- Heikko painonnousu
- Ruokahaluttomuus

Jos sinulla on näitä oireita pitkään, ota yhteys lääkäriin.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Vaikea allerginen reaktio
- Yskä
- Nielun ärsytys
- Puristava tunne nielussa
- Kipu nielussa ja suussa
- Allerginen nuha (nenän vuotaminen, aivastelu, nenän kutina, epämukava tunne nenässä)
- Aivastelu
- Nenän tukkoisuus
- Oksentelu
- Mahakipu
- Huonovointisuus (pahoinvointi)
- Suun kutina
- Suun kihelmöinti tai tunnottomuus
- Kutina
- Ihottuma
- Nokkosihottuma

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Hengenahdistus
- Hengityksen vinkuminen
- Äänen käheys
- Rykiminen
- Nielun kihelmöinti tai tunnottomuus
- Ruoansulatusvaikeus

- Nielemisvaikeus
- Syljenerityksen lisääntyminen suussa
- Huulitulehdus
- Ripuli
- Suun turvotus
- Suun haavaumat
- Epämukava tunne rintakehässä
- Punastuminen
- Väsymys
- Kasvojen turvotus
- Palan tunne kurkussa
- Pääkipu
- Ahdistuneisuus
- Ihonalainen turvotus
- Ekseema
- Silmien kutina
- Silmien turvotus
- Kyynelerityksen lisääntyminen
- Allerginen sidekalvotulehdus (silmien kutina ja vetisyys)
- Silmien punoitus
- Korvien kutina
- Eosinofiilisen ruokatorven tulehduksen oireet (nielemisvaikeus, nieluun juuttuva ruoka, polttava tunne rintakehässä, suussa tai nielussa, ruokatorviröyhtäily, syömishäiriö, heikko painonnousu, ruokahaluttomuus)*

* ei havaittu 1–3-vuotiailla potilailla.

Esiintyvyys tuntematon

- yliherkkyys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. PALFORZIA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainolevyssä tai annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat kovia jauhepakkauksia, jotka eivät helposti hajoa, tai jos jauhe on värjäytynyt.

Lääkkeitä ei pidä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä PALFORZIA sisältää

Vaikuttava aine on maapähkinäproteiini, jonka alkulähde on maapähkinän (*Arachis hypogaea* L.) rasvaton siemenjauhe.

Muut aineet ovat:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg ja 20 mg jauhe, avattavat kapselit

Osittain esigelatinoitu maissitärkkelys, hienokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti

PALFORZIA 100 mg jauhe, avattavat kapselit

Hienokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti

PALFORZIA 300 mg jauhe, annospussi

Hienokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen tai beesinvärinen jauhe avattavassa kapselissa tai annospussissa.

Aloitusvaiheen annoksen suurentaminen (ks. kohta 3)

Yksi pakkaus sisältää 13 kapselia viidessä kerta-annosläpipakkauksessa:

- 0,5 mg (1 × 0,5 mg:n kapseli)
- 1 mg (1 × 1 mg:n kapseli)
- 1,5 mg (1 × 0,5 mg:n kapseli ja 1 × 1 mg:n kapseli)
- 3 mg (3 × 1 mg:n kapselia)
- 6 mg (6 × 1 mg:n kapselia)

Annoksen edelleen suurentamisen vaihe (ks. kohta 3)

Nimi / kapselin tai annospussin vahvuus	Pakkausten sisältö annostason mukaan (päivittäinen annos)
PALFORZIA 1 mg jauhe, avattavat kapselit	Taso 0 (1 mg päivittäin) - 1–3-vuotiaat: 16 kapselia läpipainopakkauksissa 16 annosta (yksi läpipainopakkauksen kolo sisältää 1 × 1 mg:n kapselin). Taso 1 (3 mg päivittäin): 48 kapselia läpipainopakkauksissa 16 annosta (yksi läpipainopakkauksen kolo sisältää 3 × 1 mg:n kapselia). Taso 2 (6 mg päivittäin): 96 kapselia läpipainopakkauksissa 16 annosta (yksi läpipainopakkauksen kolo sisältää 6 × 1 mg:n kapselia).
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg jauhe, avattavat kapselit	Taso 3 (12 mg päivittäin): 48 kapselia läpipainopakkauksissa 16 annosta (yksi läpipainopakkauksen kolo sisältää 1 × 10 mg:n kapselin + 2 × 1 mg:n kapselia).

Nimi / kapselin tai annospussin vahvuus	Pakkausten sisältö annostason mukaan (päivittäinen annos)
PALFORZIA 20 mg jauhe, avattavat kapselit	Taso 4 (20 mg päivittäin): 16 kapselia läpipainopakkauksissa 16 annosta (yksi läpipainopakkauksen kolo sisältää 1 × 20 mg:n kapselin). Taso 5 (40 mg päivittäin): 32 kapselia läpipainopakkauksissa 16 annosta (yksi läpipainopakkauksen kolo sisältää 2 × 20 mg:n kapselia). Taso 6 (80 mg päivittäin): 64 kapselia läpipainopakkauksissa 16 annosta (yksi läpipainopakkauksen kolo sisältää 4 × 20 mg:n kapselia).
PALFORZIA 100 mg jauhe, avattavat kapselit	Taso 9 (200 mg päivittäin): 32 kapselia läpipainopakkauksissa 16 annosta (yksi läpipainopakkauksen kolo sisältää 2 × 100 mg:n kapselia).
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg jauhe, avattavat kapselit	Taso 7 (120 mg päivittäin): 32 kapselia läpipainopakkauksissa 16 annosta (yksi läpipainopakkauksen kolo sisältää 1 × 100 mg:n kapselin + 1 × 20 mg:n kapselin). Taso 8 (160 mg päivittäin): 64 kapselia läpipainopakkauksissa 16 annosta (yksi läpipainopakkauksen kolo sisältää 1 × 100 mg:n kapselin + 3 × 20 mg:n kapselia). Taso 10 (240 mg päivittäin): 64 kapselia läpipainopakkauksissa 16 annosta (yksi läpipainopakkauksen kolo sisältää 2 × 100 mg:n kapselia + 2 × 20 mg:n kapselia).
PALFORZIA 300 mg jauhe, annospussi	Taso 11 (300 mg päivittäin): 15 annospussia (300 mg:n annospussi)

Ylläpitoannostus (ks. kohta 3)

Yksi pakkaus sisältää 30 x 300 mg:n annospussia.

Myyntiluvan haltija

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

Valmistaja

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

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

STALLERGENES

Tel: 080042059

Lietuva

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

България

STALLERGENES

Тел.: +353 (0)1 5827964

Luxembourg/Luxemburg

STALLERGENES

Tél/Tel: 80085610

Česká republika

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Magyarország

STALLERGENES

Tel.: +353 (0)1 5827964

Danmark

STALLERGENES

Tlf: +353 (0)1 5827964

Malta

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Deutschland

STALLERGENES

Tel: +49 (0)800 00 09 897

Nederland

STALLERGENES

Tel: 08002255607

Eesti

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Norge

STALLERGENES

Tlf: +353 (0)1 5827964

Ελλάδα

STALLERGENES

Τηλ: +353 (0)1 5827964

Österreich

STALLERGENES

Tel: +43 (0)800 017821

España

Stallergenes Ibérica S.A.

Tel: 900752204

Polska

STALLERGENES

Tel.: +353 (0)1 5827964

France

STALLERGENES

Tel: +33 (0)805 542 377

Portugal

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Hrvatska

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

România

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Ireland

STALLERGENES

Tel: (+353) 0151 34005

Ísland

STALLERGENES

Sími: +353 (0)1 5827964

Italia

Stallergenes Italia S.r.l.

Tel: 800931497

Κύπρος

STALLERGENES

Τηλ: +353 (0)1 5827964

Latvija

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenija

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenská republika

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Suomi/Finland

STALLERGENES

Puh/Tel: +353 (0)1 5827964

Sverige

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.