

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

PALFORZIA 0,5 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
PALFORZIA 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
PALFORZIA 10 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
PALFORZIA 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
PALFORZIA 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
PALFORZIA 300 mg oralni prašak u vrećici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

PALFORZIA 0,5 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje

Jedna kapsula sadrži 0,5 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

PALFORZIA 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje

Jedna kapsula sadrži 1 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

PALFORZIA 10 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje

Jedna kapsula sadrži 10 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

PALFORZIA 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje

Jedna kapsula sadrži 20 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

PALFORZIA 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje

Jedna kapsula sadrži 100 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

PALFORZIA 300 mg oralni prašak u vrećici

Jedna vrećica sadrži 300 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak bijele do bež boje u kapsulama za otvaranje ili vrećici.

PALFORZIA 0,5 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje

Oralni prašak u bijelim neprozirnim tvrdim kapsulama (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje

Oralni prašak u crvenim neprozirnim tvrdim kapsulama (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje

Oralni prašak u plavim neprozirnim tvrdim kapsulama (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje

Oralni prašak u bijelim neprozirnim tvrdim kapsulama (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje

Oralni prašak u crvenim neprozirnim tvrdim kapsulama (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg oralni prašak u vrećici

Oralni prašak

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

PALFORZIA je indicirana za liječenje bolesnika u dobi od 1 do 17 godina s potvrđenom dijagnozom alergije na kikiriki. Primjena lijeka PALFORZIA može se nastaviti u bolesnika u dobi od 18 godina i više.

PALFORZIA se mora koristiti uz istovremeno izbjegavanje kikirikija u prehrani.

4.2 Doziranje i način primjene

Primjena ovog lijeka treba biti pod nadzorom zdravstvenog radnika koji je kvalificiran za dijagnosticiranje i liječenje alergijskih bolesti.

Početno progresivno povećavanje doze i prva doza svakog novog povećanja razine doze treba se primijeniti u zdravstvenoj ustanovi koja je opremljena za kontroliranje mogućih teških alergijskih reakcija.

Adrenalin za autoinjekciju (epinefrin) mora uvijek biti dostupan bolesniku.

Doziranje

Liječenje lijekom PALFORZIA primjenjuje se u 3 sekvencijalne faze: početno progresivno povećavanje doze, povećavanje doze i održavanje.

Za svaku razinu doze tijekom povećavanja doze, doze primijenjene u bolnici i kod kuće moraju biti iz iste serije radi izbjegavanja varijacija u rasponu potentnosti (vidjeti dio 4.4).

Konfiguracije doze u svakoj fazi doziranja navedene su u Tablici 1, Tablici 2, Tablici 3, Tablici 4 i Tablici 5.

Može se smatrati da je razina doze podnošljiva ako su opaženi tek prolazni simptomi bez potrebe ili uz minimalnu potrebu za medicinskom intervencijom/liječenjem.

Faza početnog progresivnog povećavanja doze

Početno progresivno povećavanje doze primjenjuje se u jednom danu pod nadzorom zdravstvenog radnika u zdravstvenoj ustanovi koja je opremljena za kontroliranje mogućih teških alergijskih reakcija, uključujući anafilaksu.

Početno progresivno povećavanje doze primjenjuje se sekvencijalnim redoslijedom u jednom danu počevši sa 0,5 mg i završavajući s 3 mg za bolesnike u dobi od 1 do 3 godine i sa 6 mg za bolesnike u dobi od 4 do 17 godina; (vidjeti Tablice 1 i 2).

Tablica 1: Doza i prezentacija kapsula za početno progresivno povećavanje doze za bolesnike u dobi od 1 do 3 godine

Doza	Prezentacija kapsula po dozi
0,5 mg	1 × 0,5 mg kapsula
1 mg	1 × 1 mg kapsula
1,5 mg	1 × 0,5 mg kapsula + 1 × 1 mg kapsula
3 mg	3 × 1 mg kapsula

Tablica 2: Doza i prezentacija kapsula za početno progresivno povećavanje doze za bolesnike u dobi od 4 do 17 godina

Doza	Prezentacija kapsula po dozi
0,5 mg	1 × 0,5 mg kapsula
1 mg	1 × 1 mg kapsula
1,5 mg	1 × 0,5 mg kapsula + 1 × 1 mg kapsula
3 mg	3 × 1 mg kapsula
6 mg	6 × 1 mg kapsula

Za bolesnike u dobi od 1 do 3 godine i za bolesnike u dobi od 4 do 17 godina koristi se isto pakiranje za početno progresivno povećavanje doze.

Između svake doze mora postojati razmak za razdoblje promatranja od 20 do 30 minuta.

Ne smije se preskočiti nijedna razina doze.

Bolesnike treba nadzirati nakon zadnje doze najmanje 60 minuta dok nisu spremni za otpuštanje.

Liječenje se mora prekinuti ako se pojave simptomi koji zahtijevaju medicinsku intervenciju (npr. primjena adrenalina) pri bilo kojoj dozi tijekom početnog progresivnog povećavanja doze.

Bolesnici koji podnose pojedinačnu dozu od barem 1 mg (dob od 1 do 3 godine) ili pojedinačnu dozu od barem 3 mg (dob od 4 do 17 godina) lijeka PALFORZIA tijekom početnog progresivnog povećavanja doze moraju se vratiti u zdravstvenu ustanovu radi započinjanja povećavanja doze.

Ako je moguće, povećavanje doze treba započeti dan nakon početnog progresivnog povećavanja doze.

Ako bolesnik ne može započeti povećavanje doze unutar 4 dana, početno progresivno povećavanje doze treba ponoviti u zdravstvenoj ustanovi.

Faza povećavanja doze

Početno progresivno povećavanje doze mora biti dovršeno prije započinjanja povećavanja doze.

Bolesnici u dobi od 1 do 3 godine

Povećavanje doze sastoji se od 12 razina doze i započinje dozom od 1 mg (0. razina) i povećava se do razine 11 (vidjeti Tablicu 3).

Bolesnici u dobi od 4 do 17 godina

Povećavanje doze sastoji se od 11 razina doze i započinje dozom od 3 mg (1. razina) i povećava se do razine 11 (vidjeti Tablicu 4).

Prva doza svakog novog povećanja razine doze primjenjuje se pod nadzorom zdravstvenog radnika u zdravstvenoj ustanovi koja je opremljena za kontroliranje mogućih teških alergijskih reakcija, uključujući anafilaksu. Bolesnike treba nadzirati najmanje 60 minuta nakon primjene prve doze novog povećanja razine doze dok nisu spremni za otpuštanje.

Ako bolesnik podnosi prvu dozu povećane razine doze, može nastaviti uzimati tu razinu doze kod kuće.

Sve razine doze iz Tablica 3 i 4 moraju se primijeniti sekvencijalnim redoslijedom u dvotjednim intervalima, ako ih bolesnik podnese. Ne smije se preskočiti nijedna razina doze. Bolesnici ne smiju napredovati kroz povećavanje doze brže nego što je prikazano u Tablicama 3 i 4.

Tablica 3: Konfiguracija dnevne doze kod povećavanja doze u bolesnika u dobi od 1 do 3 godine

Razina doze	Ukupna dnevna doza	Prezentacija doze (boja kapsule)	Trajanje doze (u tjednima)
0	1 mg	1 × 1 mg kapsula (crvena)	2
1	3 mg	3 × 1 mg kapsula (crvena)	2
2	6 mg	6 × 1 mg kapsula (crvena)	2
3	12 mg	2 × 1 mg kapsula (crvena) 1 × 10 mg kapsula (plava)	2
4	20 mg	1 × 20 mg kapsula (bijela)	2
5	40 mg	2 × 20 mg kapsula (bijela)	2
6	80 mg	4 × 20 mg kapsula (bijela)	2
7	120 mg	1 × 20 mg kapsula (bijela) 1 × 100 mg kapsula (crvena)	2
8	160 mg	3 × 20 mg kapsula (bijela) 1 × 100 mg kapsula (crvena)	2
9	200 mg	2 × 100 mg kapsula (crvena)	2
10	240 mg	2 × 20 mg kapsula (bijela) 2 × 100 mg kapsula (crvena)	2
11	300 mg	1 × 300 mg vrećica	2

Tablica 4: Konfiguracija dnevne doze kod povećavanja doze u bolesnika u dobi od 4 do 17 godina

Razina doze	Ukupna dnevna doza	Prezentacija doze (boja kapsule)	Trajanje doze (u tjednima)
1	3 mg	3 × 1 mg kapsula (crvena)	2
2	6 mg	6 × 1 mg kapsula (crvena)	2
3	12 mg	2 × 1 mg kapsula (crvena) 1 × 10 mg kapsula (plava)	2
4	20 mg	1 × 20 mg kapsula (bijela)	2
5	40 mg	2 × 20 mg kapsula (bijela)	2
6	80 mg	4 × 20 mg kapsula (bijela)	2
7	120 mg	1 × 20 mg kapsula (bijela) 1 × 100 mg kapsula (crvena)	2
8	160 mg	3 × 20 mg kapsula (bijela) 1 × 100 mg kapsula (crvena)	2
9	200 mg	2 × 100 mg kapsula (crvena)	2
10	240 mg	2 × 20 mg kapsula (bijela) 2 × 100 mg kapsula (crvena)	2
11	300 mg	1 × 300 mg vrećica	2

Ne smije se uzimati više od jedne doze dnevno. Bolesnike treba upozoriti da ne uzimaju dozu kod kuće istog dana kad su uzeli dozu u zdravstvenoj ustanovi.

Potrebno je poduzeti mjere opreza da se osigura da bolesnici imaju samo jednu razinu doze u svako vrijeme.

Potrebno je razmotriti prilagodbu doze ili prekid liječenja kod bolesnika koji ne podnose povećavanje doze kao što je opisano u Tablicama 3 i 4 (vidjeti *Upute za prilagodbu doze*).

Terapija održavanja

Potrebno je dovršiti sve razine doze predviđene za povećavanje doze prije započinjanja održavanja.

Doza održavanja lijeka PALFORZIA je 300 mg dnevno.

Tablica 5: Konfiguracija dnevne doze kod održavanja

Prezentacija doze	Ukupna dnevna doza
1 × 300 mg vrećica	300 mg

Radi održavanja podnošljivosti i kliničkih učinaka lijeka PALFORZIA potrebno je dnevno održavanje doze.

Podaci o djelotvornosti trenutno su dostupni do 24 mjeseca liječenja lijekom PALFORZIA za dob od 4 do 17 godina. Nije moguće dati preporuku o trajanju liječenja duže od 24 mjeseca.

Podaci o djelotvornosti trenutno su dostupni do 12 mjeseci liječenja lijekom PALFORZIA za dob od 1 do 3 godine. Nije moguće dati preporuku o trajanju liječenja duže od 12 mjeseci.

Vjerojatno je da se zaustavljanjem liječenja neće održati postignuta djelotvornost.

Ako se zaustavi liječenje lijekom PALFORZIA, bolesnici moraju uvijek nastaviti nositi sa sobom adrenalin za samoubrizgavanje.

Upute za prilagodbu doze

Prilagodbe doze nisu primjerene tijekom početnog progresivnog povećavanja doze.

Privremena prilagodba doze lijeka PALFORZIA može biti potrebna kod bolesnika koji imaju alergijske reakcije tijekom povećavanja doze ili održavanja ili zbog praktičnih razloga tijekom liječenja bolesnika. Alergijske reakcije, uključujući gastrointestinalne reakcije, koje su teške, ponavljajuće, smetaju, ili traju duže od 90 minuta tijekom povećavanja doze ili održavanja trebaju biti aktivno kontrolirane prilagođavanjem doze. Potrebno je primijeniti kliničku procjenu prilikom određivanja najboljeg tijeka liječenja za svakog pojedinog bolesnika. To može uključivati održavanje razine doze duže od 2 tjedna, smanjivanje ili privremeno prekidanje primjene doza lijeka PALFORZIA.

Upravljanje uzastopnim propuštenim dozama

Propuštene doze lijeka PALFORZIA mogu predstavljati značajan rizik bolesnicima zbog mogućeg gubitka desenzibilizacije. Za upravljanje propuštenim dozama koristiti smjernice iz Tablice 6.

Tablica 6: Upravljanje uzastopnim propuštenim dozama

Uzastopne propuštene doze	Radnja
1 do 2 dana	Bolesnici mogu nastaviti liječenje istom razinom doze lijeka PALFORZIA kod kuće.
3 do 4 dana	Bolesnici mogu nastaviti liječenje istom razinom doze lijeka PALFORZIA pod liječničkim nadzorom u zdravstvenoj ustanovi na temelju liječničke procjene.
5 do 14 dana	Bolesnici mogu nastaviti povećavanje doze lijeka PALFORZIA pod liječničkim nadzorom u zdravstvenoj ustanovi pri dozi od najviše 50% zadnje doze koja se podnosila.
Duže od 14 dana	Procijenite pridržavanje liječenja bolesnika i razmotrite ponovno započinjanje povećavanja doze pri 3 mg pod nadzorom u zdravstvenoj ustanovi ili potpuni prekid liječenja.

Nakon smanjenja doze zbog propuštene doze, potrebno je nastaviti s povećavanjem doze kako je opisano u Tablicama 3 i 4.

Posebne populacije

Starije osobe

Sigurnost i djelotvornost liječenja lijekom PALFORZIA započetog u bolesnika u dobi iznad 17 godina nisu ustanovljene.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornosti liječenja lijekom PALFORZIA u pedijatrijskih bolesnika s alergijom na kikiriki mlađih od 1 godine nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Prašak treba uzimati peroralno nakon miješanja s mekanom hranom koja je odgovarajuća za dob.

Kapsule se ne smiju gutati. Potrebno je izbjegavati udisanje praška.

Za pražnjenje sadržaja svake kapsule, nježno povlačeći potrebno je odvojiti dva kraja kapsule i nježno ih kotrljati između palca i drugog prsta. Vrećice treba otvoriti pažljivim rezanjem ili kidanjem duž označene linije.

Cijelu dozu praška PALFORZIA treba isprazniti na nekoliko žlica polukrute hrane iz hladnjaka ili na sobnoj temperaturi (npr. voćni pire, jogurt, riža na mlijeku) i dobro izmiješati. Ne smije se koristiti tekućina (npr. mlijeko, voda, sok).

Potrebno je oprati ruke neposredno nakon rukovanja kapsulama ili vrećicama lijeka PALFORZIA.

Svaka doza uzeta kod kuće treba biti konzumirana na dnevnoj bazi s obrokom približno u isto vrijeme svakog dana, po mogućnosti navečer. Palforzia se ne smije uzimati na prazan želudac ili nakon posta.

Alkohol se ne smije uzimati 2 sata prije ili 2 sata nakon doze (vidjeti dio 4.4, Tablica 7).

PALFORZIA se ne smije uzimati 2 sata prije spavanja.

4.3 Kontraindikacije

- Teška ili nekontrolirana astma u tijeku (vidjeti dio 5.1)
- Sindrom enterokolitisa izazvanog proteinima hrane (engl. *food protein-induced enterocolitis syndrome*, FPIES) u posljednjih 12 mjeseci u anamnezi (odnosi se na bolesnike u dobi od 1 do 3 godine, vidjeti dio 5.1)
- Zastoj u napredovanju u anamnezi (odnosi se na bolesnike u dobi od 1 do 3 godine, vidjeti dio 5.1)
- Eozinofilni ezofagitis (EoE) u tijeku ili u anamnezi; druga eozinofilna gastrointestinalna bolest; kronična, rekurentna ili teška gastroezofagealna refluksna bolest (GERB); disfagija
- Teški poremećaj mastocita u tijeku ili u anamnezi
- Teška ili po život opasna anafilaksa u roku od 60 dana prije početka liječenja lijekom PALFORZIA
- Preosjetljivost na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

PALFORZIA nije namijenjena za, i ne pruža, trenutno ublažavanje alergijskih simptoma. Stoga se lijek ne smije koristiti za hitno liječenje alergijskih reakcija, uključujući anafilaksu.

Bolesnici ne smiju imati aktivno piskanje pri disanju u plućima, nekontroliranu tešku atopijsku bolest (npr. atopijski dermatitis ili ekcem), buktanje atopijske bolesti ili sumnju na interkurentnu bolest prije početka liječenja.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Adrenalin

Bolesnicima koji primaju ovaj lijek treba propisati adrenalin za autoinjekciju. Bolesnike je potrebno uputiti da uvijek nose sa sobom adrenalin za autoinjekciju. Potrebno je poučiti bolesnike i/ili njegovatelje da prepoznaju znakove i simptome alergijske reakcije i ispravnoj primjeni adrenalina za autoinjekciju. Bolesnike treba upozoriti da zatraže hitnu medicinsku pomoć prilikom primjene i da prekinu liječenje dok ih ne pregleda liječnik.

PALFORZIA možda neće biti prikladna za bolesnike koje uzimaju lijekove koji mogu smanjiti ili povećati učinak adrenalina (pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za adrenalin za dodatne informacije).

Sistemske alergijske reakcije uključujući anafilaksu

Kada se liječe lijekom PALFORZIA, bolesnici s alergijom na kikiriki izloženi su alergenima kikirikija koji uzrokuju alergijske simptome. Stoga se kod tih bolesnika očekuju alergijske reakcije na ovaj lijek.

Te su reakcije obično blage ili umjerene i javljaju se većinom tijekom prva 2 sata nakon gutanja doze; međutim, mogu nastati i teže reakcije. Bolesnici u dobi od 12 godina naviše i/ili s visokom osjetljivošću na kikiriki mogu biti pod povećanim rizikom od pojave alergijskih simptoma tijekom liječenja.

Potrebno je razmotriti prilagodbe doze kod bolesnika koji imaju umjerene ili teške alergijske reakcije na lijek PALFORZIA. Za upute za prilagodbu doze vidjeti dio 4.2.

PALFORZIA može izazvati sistemske alergijske reakcije uključujući anafilaksu, koja može biti opasna po život.

Teške nuspojave kao što su otežano gutanje, otežano disanje, promjene u glasu ili osjećaj punoće u grlu, omaglica ili nesvjestica, teški grčevi ili bol u želucu, povraćanje, proljev ili teško crvenilo ili svrbež kože zahtijevaju hitno liječenje, uključujući primjenu adrenalina i naknadnu medicinsku procjenu.

Potrebno je educirati bolesnike i/ili njegovatelje da prepoznaju znakove i simptome alergijske reakcije. Potrebno je upozoriti bolesnike i/ili njegovatelje da kontaktiraju zdravstvenog radnika prije primjene sljedeće doze lijeka PALFORZIA ako se pojave simptomi eskalirajuće ili ustrajne alergijske reakcije. Potrebno je odmah liječiti svaku reakciju (npr. samostalnim davanjem adrenalina intramuskularno) u slučaju teške nuspojave i zatražiti hitnu medicinsku pomoć odmah nakon toga. U hitnoj službi, liječenje treba slijediti smjernice o anafilaksi.

Veća je vjerojatnost da će bolesnici imati alergijske simptome nakon primjene doze lijeka PALFORZIA ako postoje medicinska stanja kao što su interkurentna bolest (npr. viralna infekcija), pogoršanje astme, ili prisutnost drugih kofaktora (npr. vježbanje, menstruacija, stres, umor, nedostatak sna, post, primjena nesteroidnih protuupalnih lijekova ili alkohola). Bolesnike i/ili njegovatelje treba proaktivno savjetovati o mogućnosti povećanog rizika od anafilakse u prisutnosti navedenih kofaktora, koji mogu biti izmjenjivi ili neizmjenjivi. Od slučaja do slučaja i prema potrebi, potrebno je prilagoditi vrijeme doziranja radi sprečavanja izmjenjivih kofaktora. Ako nije moguće izbjeći bilo koji izmjenjiv kofaktor ili, u slučaju utjecaja neizmjenjivog faktora, potrebno je razmotriti privremeni prekid ili privremeno smanjivanje doze lijeka PALFORZIA. Tablica 7 pruža smjernice o preporučenim mjerama za smanjivanje rizika povezanih uz kofaktore tijekom liječenja.

Tablica 7: Smjernice o upravljanju kofaktorima

Izmjenjivi kofaktori	Preporučene mjere koje treba poduzeti
Vruća kupka ili tuš	Potrebno je izbjegavati vrući tuš ili kupku odmah prije ili 3 sata nakon liječenja.
Vježbanje	Potrebno je izbjegavati vježbanje odmah prije ili 3 sata nakon liječenja. Nakon intenzivnog vježbanja, znakovi hipermetaboličkog stanja (npr. crvenilo, znojenje, ubrzano disanje, ubrzan rad srca) moraju oslabjeti prije uzimanja doze.
Post ili prazan želudac	Svaka doza treba biti konzumirana uz obrok.
Alkohol (uključujući lijekove koji sadrže alkohol)	Alkohol se ne smije uzimati 2 sata prije niti 2 sata nakon doze.
Unos nesteroidnih protuupalnih lijekova	Potrebno je razmotriti mogućnost alergijske reakcije prilikom uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova tijekom liječenja lijekom PALFORZIA.
Neizmjenjivi kofaktori	
Interkurentna bolest	Bolesnike i/ili njegovatelje treba uputiti da zatraže medicinski savjet prije uzimanja svoje sljedeće doze lijeka PALFORZIA. Potrebno je razmotriti privremeni prekid ili smanjenje doze lijeka PALFORZIA na temelju potreba pojedinog bolesnika.
Pogoršanje astme	
Menstruacija	
Stres	
Umor ili nedostatak sna	

Odgovor desenzibilizacije

Potrebno je strogo svakodnevno dugotrajno doziranje zajedno s dijetom koja izbjegava orašaste plodove radi postizanja desenzibilizacije i održavanja učinka liječenja lijekom PALFORZIA. Prekidi liječenja, uključujući nesvakodnevno doziranje, mogu dovesti do povećanog rizika od alergijske reakcije ili čak anafilakse.

Kao i kod ostalih liječenja imunoterapijom, klinički značajna desenzibilizacija možda se ne postigne kod svih bolesnika (vidjeti dio 5.1).

Astma

U bolesnika s astmom, liječenje se smije započeti samo kada je njihova astma pod kontrolom. Liječenje treba privremeno prekinuti ako se kod bolesnika pojavi akutno pogoršanje astme. Nakon povlačenja pogoršanja potreban je oprez prilikom nastavka primjene lijeka PALFORZIA. Potrebno je ponovno procijeniti bolesnike s rekurentnim pogoršanjima astme i razmotriti prekid liječenja. Ovaj lijek nije ispitivan u bolesnika na dugoročnom liječenju sistemskim kortikosteroidima.

Istodobne bolesti

Ovaj lijek možda nije prikladan za bolesnike s određenim medicinskim stanjima koja mogu smanjiti sposobnost preživljenja teške alergijske reakcije ili povećati rizik od nuspojava nakon primjene adrenalina. Primjeri tih medicinskih stanja uključuju, ali nisu ograničeni na značajno kompromitiranu funkciju pluća (kroničnu ili akutnu; npr. tešku cističnu fibrozu), nestabilnu anginu, nedavni infarkt miokarda, značajne aritmije, kongenitalnu cijanotičnu kardiopatiju, nekontroliranu hipertenziju i nasljedne metaboličke poremećaje.

Gastrointestinalne nuspojave uključujući eozinofilni ezofagitis (EoE)

Ako bolesnici razviju kronične ili rekurentne gastrointestinalne simptome, potrebno je razmotriti prilagodbu doze (vidjeti dio 4.2). S lijekom PALFORZIA prijavljen je EoE (vidjeti dio 4.8). Ako se pojave kronični/rekurentni gastrointestinalni simptomi, naročito simptomi gornjeg dijela gastrointestinalnog sustava (mučnina, povraćanje, disfagija) u svim dobnim skupinama ili odbijanje hrane i zastoje u napredovanju pogotovo u male djece i mlađih bolesnika (u dobi od 1 do 3 godine), potrebno je razmotriti mogućnost dijagnoze gastrointestinalnih bolesti koje jesu ili nisu posredovane IgE-om, poput EoE-a. Nadalje, u sve male djece sa značajnim gastrointestinalnim simptomima povezanim s hranom potrebno je razmotriti FPIES, gastrointestinalnu bolest koja nije posredovana IgE-om i koja je povezana s hranom, koja se može javiti u male djece. U bolesnika koji imaju teške ili perzistirajuće gastrointestinalne simptome, uključujući disfagiju, gastroezofagealni refluks, bol u prsnoj koži ili bol u abdomenu mora se prekinuti primjenu lijeka PALFORZIA i razmotriti dijagnozu EoE-a.

Istodobna alergenska imunoterapija

Ovaj lijek nije ispitan u bolesnika koji istodobno primaju alergensku imunoterapiju. Potreban je oprez prilikom primjene ovog lijeka uz druge alergenske imunoterapije jer se može pojačati mogućnost teških alergijskih reakcija.

Oralne upale ili rane

Bolesnici s akutnim teškim upalama usta ili jednjaka ili s oralnim ranama mogu biti pod povećanim rizikom od teških sistemskih alergijskih reakcija nakon gutanja bjelančevina kikirikija. Započinjanje liječenja lijekom PALFORZIA treba odgoditi u tih bolesnika i trenutno liječenje treba privremeno prekinuti radi omogućivanja zacjeljenja usne šupljine.

Kronična urtikarija

Kronična urtikarija, naročito u prisutnosti teških pogoršanja, može omesti procjenu sigurnosti liječenja lijekom PALFORZIA.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Ne očekuju se interakcije s drugim lijekovima.

Teške alergijske reakcije mogu se liječiti adrenalinom (vidjeti dio 4.4). Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka za adrenalin za dodatne informacije o lijekovima koji mogu pojačati ili smanjiti učinke adrenalina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.) u trudnica.

Ne preporučuje se započeti liječenje lijekom PALFORZIA tijekom trudnoće.

Liječenje ovim lijekom može izazvati anafilaksu, koja predstavlja rizik za trudnice. Anafilaksa može prouzročiti opasno smanjenje krvnog tlaka, što može rezultirati kompromitiranom placentalom perfuzijom i značajnim rizikom za plod tijekom trudnoće. Nadalje, nije poznat učinak oralne imunoterapije na imunosni sustav majke i ploda tijekom trudnoće.

Kod bolesnica koje primaju oralnu imunoterapiju i zatrudne, potrebno je razmotriti koristi ostajanja na oralnoj imunoterapiji i zadržavanja desenzibilizacije nasuprot rizika od anafilaktičke reakcije ako ostanu na oralnoj imunoterapiji.

Dojenje

Alergeni kikirikija pronađeni su u majčinom mlijeku nakon uzimanja kikirikija. Nema dostupnih podataka o učincima lijeka PALFORZIA na dojenčad, ili učincima na proizvodnju mlijeka. Potrebno je razmotriti koristi dojenja za razvoj i zdravlje, zajedno s majčinom kliničkom potrebom za liječenjem i bilo kojom drugom mogućom nuspojavom za dojenče koju može izazvati PALFORZIA ili drugo postojeće stanje majke.

Plodnost

Nema specifičnih kliničkih ili nekliničkih podataka o učincima odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.) na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

PALFORZIA malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Potrebno je paziti tijekom 2 sata nakon doziranja za slučaj pojave bilo kakvih simptoma alergijske reakcije koji bi mogli utjecati na sposobnost upravljanja vozilima, biciklom ili rada na strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila za dob od 1 do 3 godine

Najčešće nuspojave (bilo koje jačine) su urtikarija (30,6%), kašalj (20,4%), eritem (19,4%), kihanje (16,3%), bol u abdomenu (15,3%), povraćanje (15,3%) i rinoreja (14,3%).

Incidencija nuspojava bila je viša tijekom povećavanja doze (68,4%) nego tijekom početnog progresivnog povećavanja doze (15,3%) i održavanja (34,5%).

6,1% ispitanika prekinulo je uzimati ispitivani lijek zbog 1 ili više nuspojava. Najčešći razlozi koji su doveli do prekida liječenja u 5 (5,1%) ispitanika bili su poremećaji probavnog sustava: po 1 (1,0%) ispitanik s nelagodom u abdomenu, boli u abdomenu, erukcijom, regurgitacijom i povraćanjem. Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja bili su razlozi koji su doveli do prekida liječenja u 4 (4,1%) ispitanika; 2 (2,0%) ispitanika s kašljem i po 1 (1,0%) ispitanik s astmom i pročišćavanjem grla.

Sažetak sigurnosnog profila za dob od 4 do 17 godina

Najčešće nuspojave (bilo koje težine) su bol u abdomenu (49,5%), nadraženost grla (41,4%), svrbež (33,9%), mučnina (33,3%), urtikarija (28,7%), povraćanje (28,5%), svrbež u ustima (26,0%), bol u gornjem dijelu abdomena (22,9%) i nelagoda u abdomenu (22,8%).

Incidencija nuspojava bila je viša tijekom povećavanja doze (85,9%) nego tijekom početnog progresivnog povećavanja doze (45,7%) i održavanja (57,9%).

Medijan vremena od primjene lijeka PALFORZIA u kliničkom okruženju do pojave prvog simptoma bio je između 4 i 8 minuta. Medijan vremena od pojave prvog simptoma do povlačenja zadnjeg simptoma bio je između 15 i 30 minuta.

11,8% ispitanika prekinulo je uzimati ispitivani lijek zbog 1 ili više štetnih događaja, uglavnom tijekom povećavanja doze. Najčešće nuspojave koje su dovele do prekida liječenja tijekom povećavanja doze bile su bol u abdomenu (2,6%), povraćanje (2,3%), mučnina (1,5%) i sistemska alergijska reakcija (1,1%), uključujući anafilaksu.

Općenito je obrazac štetnih događaja u ispitanika u dobi od 1 do 3 godine bio dosljedan s onim koji je primijećen u ispitanika u dobi od 4 do 17 godina. Međutim, jačina štetnih događaja bila je manja u mlađih ispitanika (51,0% štetnih događaja klasificirano je kao blagi u ispitanika u dobi od 1 do 3 godine u usporedbi s 39,4% štetnih događaja klasificiranih kao blagi u ispitanika u dobi od 4 do 17 godina) i za manje se štetnih događaja smatralo da su povezani s liječenjem lijekom Palforzia (75,5% štetnih događaja klasificirano je kao povezani u ispitanika u dobi od 1 do 3 godine u usporedbi s 90,4% u ispitanika u dobi od 4 do 17 godina). Anafilaktičke reakcije (sistemske alergijske reakcije) također su bile blaže i manje vjerojatno povezane s liječenjem lijekom Palforzia, bez teških anafilaktičkih reakcija (anafilakse, teške sistemske alergijske reakcije) u ispitivanju ARC005 u male djece.

Tablični popis nuspojava

Tablica 8 temelji se na podacima iz placebom kontroliranih kliničkih ispitivanja lijeka PALFORZIA. Nuspojave su prikazane u skladu s klasifikacijom organskih sustava prema MedDRA-i i prema kategorijama učestalosti. Za učestalost pojavljivanja korištena je sljedeća kategorizacija: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$) i vrlo rijetko ($< 1/10\,000$). Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Tablica 8: Tablični popis nuspojava (za dob od 1 do 17 godina)

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	<i>Vrlo često</i>	anafilaktička reakcija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	<i>Vrlo često</i>	kašalj [1] nadražnost grla stezanje u grlu alergijski rinitis orofaringealna bol [2] kihanje kongestija nosa
	<i>Često</i>	dispneja [3] piskanje pri disanju u plućima [4] disfonija [5] pročišćavanje grla [6] faringealna parestezija
Poremećaji probavnog sustava	<i>Vrlo često</i>	povraćanje [7] bol u abdomenu [8] mučnina svrbež u ustima [9] oralna parestezija [10]
	<i>Često</i>	dispepsija [11] proljevi [12] disfagija prekomjerno lučenje slina heilitis oticanje u ustima [13] ulceracije u ustima [14]
	<i>Manje često</i>	eozinofilni ezofagitis [15]
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	<i>Često</i>	nelagoda u prsnoj koži [16] oticanje lica [17] naleti crvenila umor osjećaj stranog tijela
Poremećaji živčanog sustava	<i>Često</i>	glavobolja [18]
Psihijatrijski poremećaji	<i>Često</i>	anksioznost [19]
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Vrlo često</i>	svrbež [20] urtikarija [21] osip [22]
	<i>Često</i>	angioedem ekcem [23]
Poremećaji oka	<i>Često</i>	svrbež oka [24] oticanje oka [25] pojačano suženje alergijski konjunktivitis
Poremećaji uha i labirinta	<i>Često</i>	svrbež uha

[1] Uključuje kašalj, produktivni kašalj i sindrom kašlja gornjih dišnih puteva.

[2] Uključuje nelagodu u ustima, bol usana, glosodiniju, odinofagiju, bol u ustima, nelagodu jezika, nelagodu desni, orofaringealnu bol i orofaringealnu nelagodu.

[3] Uključuje dispneju i tahipneju.

[4] Uključuje piskanje i hroptanje pri disanju u plućima.

- [5] Uključuje disfoniju i afoniju.
- [6] Uključuje pročišćavanje grla i kronično pročišćavanje grla.
- [7] Uključuje povraćanje, nagon na povraćanje i regurgitaciju.
- [8] Uključuje bol u abdomenu, bol u gornjem dijelu abdomena, bol u donjem dijelu abdomena, nelagodu u abdomenu, osjetljivost abdomena i epigastričnu nelagodu.
- [9] Uključuje svrbež u ustima, svrbež usana, svrbež jezika i svrbež desni.
- [10] Uključuje oralnu paresteziju i oralnu hipoesteziju.
- [11] Uključuje dispepsiju, gastroezofagealnu refluksnu bolest i eruktaciju.
- [12] Uključuje proljev i često pražnjenje crijeva.
- [13] Uključuje oticanje u ustima, oticanje usana, edem usana, otečen jezik i oticanje desni.
- [14] Uključuje ulceracije u ustima, aftozne ulceracije, stomatitis, plikove na usnama, eritem usana, eritem oralne sluznice, oralne papule i glositis.
- [15] Eozinofilni ezofagitis nije primijećen u ispitanika u dobi od 1 do 3 godine.
- [16] Uključuje nelagodu u prsnom košu i bol u prsnom košu.
- [17] Uključuje edem lica i oticanje lica.
- [18] Uključuje glavobolju i migrenu.
- [19] Uključuje anksioznost, razdražljivost, agitaciju, nervozu i nemir.
- [20] Uključuje svrbež, generalizirani svrbež, alergijski svrbež i osjećaj pečenja na koži.
- [21] Uključuje urtikariju, papule, papularnu urtikariju i kroničnu urtikariju.
- [22] Uključuje osip, eritem, eritematozni osip, osip sa svrbežom, makularni osip, makule, makulopapularni osip, papularni osip, generalizirani osip.
- [23] Uključuje ekcem, perioralni dermatitis, dermatitis, kontaktni dermatitis, dermatitis uzrokovan pelenama.
- [24] Uključuje svrbež oka, nadraženosć oka, abnormalan osjećaj u oku, nelagodu oka i svrbež očnih kapaka.
- [25] Uključuje oticanje oka, edem očnih kapaka, periorbitalni edem i oticanje očnih kapaka.

Opis odabranih nuspojava

Sistemske alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije)

U svrhu izvještavanja o rezultatima kliničkih ispitivanja, pojam sistemska alergijska reakcija koristi se za opisivanje događaja anafilaktičke reakcije bilo koje težine, a pojam anafilaksa koristi se za razlikovanje teških anafilaktičkih reakcija.

Za dob od 1 do 3 godine

Sistemske alergijske reakcije bilo koje težine prijavljene su 8,2% ispitanika liječenih lijekom PALFORZIA, uključujući 0% tijekom početnog progresivnog povećavanja doze, 2,0% tijekom povećavanja doze i 6,9% tijekom održavanja. Od ukupno 9 sistemskih alergijskih reakcija (koje su se javile u 8 ispitanika), 3 su bile povezane s ispitivanim lijekom. Od ispitanika liječenih placebom, 8,3% imalo je sistemske alergijske reakcije. Od populacije liječene lijekom PALFORZIA, 7,1% ispitanika prijavilo je jednu epizodu sistemske alergijske reakcije, a 1,0% prijavilo je 2 ili više sistemskih alergijskih reakcija. Najčešće prijavljeni simptomi sistemskih alergijskih reakcija bili su kašalj i urtikarija, a zatim nadraženosć grla i piskanje pri disanju u plućima.

Za dob od 4 do 17 godina

Sistemske alergijske reakcije bilo koje težine prijavljene su 15,8% ispitanika, uključujući 0,6% tijekom početnog progresivnog povećavanja doze, 8,7% tijekom povećavanja doze i 10,5% tijekom održavanja. Većina ispitanika koji su imali sistemske alergijske reakcije imala je blage ili umjerene reakcije. Teške sistemske alergijske reakcije (anafilaksa) prijavljene su u 10 ispitanika (ukupno 1,1%), uključujući 4 ispitanika (0,4%) tijekom povećavanja i 6 (0,8%) tijekom održavanja pri 300 mg/dan. 1,6% ispitanika prestalo je sudjelovati zbog sistemskih alergijskih reakcija uključujući 0,3% s anafilaksom. Od ukupne populacije, 11,0% ispitanika prijavilo je jednu epizodu sistemske alergijske reakcije, a 4,8% prijavilo je dvije ili više sistemskih alergijskih reakcija. Postojeći podaci ukazuju na povećani rizik od sistemske alergijske reakcije u adolescenata (22,5%) u odnosu na djecu (≤ 11 godina; 12,5%).

U kliničkim ispitivanjima, najčešće prijavljivani simptomi sistemske alergijske reakcije uključivali su poremećaje kože (urtikarija, crvenilo, svrbež, oticanje lica, osip), poremećaje dišnog sustava (dispneja, hripanje, kašalj, stezanje u grlu, rinoreja, nadražaj grla) i poremećaje probavnog sustava (bol u abdomenu, mučnina, povraćanje). Početak većine (87,0%) epizoda sistemske alergijske reakcije bio je unutar 2 sata od primjene lijeka.

Upotreba adrenalina

Za dob od 1 do 3 godine

U populaciji uključenoj u ispitivanja sigurnosti lijeka PALFORZIA, 11,2% ispitanika prijavilo je najmanje jednu epizodu korištenja adrenalina iz bilo kojeg razloga i u 2,1% ispitanika adrenalin se primijenio za simptome koji su se smatrali povezanim s ispitivanim lijekom. U 92,3% događaja primjene adrenalina, primijenjena je jedna doza adrenalina i 84,6% primjene adrenalina bilo je u događajima blage do umjerene težine.

Za dob od 4 do 17 godina

U populaciji uključenoj u ispitivanja sigurnosti lijeka PALFORZIA, 15,3% ispitanika prijavilo je najmanje jednu epizodu korištenja adrenalina iz bilo kojeg razloga. 1,8% ispitanika prijavilo je najmanje jednu epizodu tijekom početnog progresivnog povećavanja doze, 9,1% tijekom povećavanja doze i 9,2% tijekom održavanja. Od bolesnika koji su prijavili primjenu adrenalina, 91,8% ispitanika zahtijevalo je jednu dozu i 92,7% primjene adrenalina bilo je u događajima blage do umjerene težine.

Eozinofilni ezofagitis (EoE)

U kliničkim ispitivanjima, kod 12 od 1217 ispitanika dijagnosticiran je eozinofilni ezofagitis potvrđen biopsijom tijekom liječenja lijekom PALFORZIA u usporedbi sa 0 od 443 ispitanika koji su primali placebo. Nakon prekida primjene lijeka PALFORZIA, simptomatsko poboljšanje prijavljeno je u 12 od 12 ispitanika. U osam bolesnika s dostupnim rezultatima biopsije tijekom praćenja, eozinofilni ezofagitis povukao se u 6 ispitanika i poboljšao u 2 ispitanika. Svi su događaji dijagnosticirani u ispitanika u dobi od 4 do 17 godina.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Primjena lijeka PALFORZIA pri većim dozama od preporučenih u bolesnika s alergijom na kikiriki povećava rizik od nuspojava, uključujući rizik od sistemskih alergijskih reakcija ili teških alergijskih reakcija pojedinih organa. U slučaju anafilakse kod kuće, bolesnici si trebaju samostalno primijeniti adrenalin intramuskularno i biti praćeni hitnom medicinskom procjenom. U hitnoj službi, potrebno je pridržavati se smjernica o anafilaksi.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Alergeni, ekstrakti alergena
ATK oznaka: V01AA08

Mehanizam djelovanja

Precizan mehanizam desenzibilizacije koju omogućuje odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.) nije potpuno shvaćen.

Sažetak vrijednosti imunoglobulina prijavljenih za ispitanike u dobi od 1 do 3 godine koji su liječeni lijekom PALFORZIA 12 mjeseci u ispitivanju POSEIDON prikazan je u Tablici 9.

Tablica 9: Promjena u vrijednostima imonuglobulina tijekom vremena u ispitivanju POSEIDON (ITT populacija, ispitanici koji su primali lijek PALFORZIA, 1-3 godine)

Parametar	Statistika	DBPCFC pri probiru	DBPCFC pri izlasku
ps-IgE (kUA/l)	n	87	76
	Geometrijska srednja vrijednost (SD) [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
	Geometrijska srednja vrijednost (SD) [1]	385,773 (3,8797)	3396,998 (4,5179)
	Q1; Q3	120,0; 910,0	1205,0; 11 200,0
ps-IgE/ IgG4	n	85	76
	Geometrijska srednja vrijednost (SD) [1]	0,02 (5,540)	0,00 (5,407)
	Q1; Q3	0,0; 0,0	0,0; 0,0

[1] Geometrijske srednje vrijednosti izračunate su izračunavanjem srednje vrijednosti na skali log₁₀ i pretvaranjem srednje vrijednosti na izvornu skalu izračunavanjem antiloga.

ITT, namjera liječenja (engl. *intent-to-treat*); ps, specifično za kikiriki (engl. *peanut specific*); Q1, Q3, prvi kvartil, treći kvartil; DBPCFC, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano opterećenje hranom (*double-blind, placebo-controlled food challenge*); SD, standardna devijacija.

Sažetak vrijednosti imunoglobulina prijavljenih za ispitanike u dobi od 4 do 17 godina koji su liječeni lijekom PALFORZIA 12 mjeseci u ispitivanju PALISADE prikazan je u Tablici 10.

Tablica 10: Promjena u vrijednostima imonuglobulina tijekom vremena u ispitivanju PALISADE (ITT populacija, ispitanici koji su primali lijek PALFORZIA, 4-17 godina)

Parametar	Statistika	DBPCFC pri probiru	Kraj povećanja doziranja	DBPCFC pri izlasku
ps-IgE (kUA/l)	n	372	305	272
	Geometrijska srednja vrijednost (SD) [1]	51,40 (5,965)	101,33 (8,134)	48,61 (7,799)
	Q1; Q3	18,6; 194,3	28,8; 491,0	12,2; 259,0
ps-IgG4 (mgA/l)	n	353	305	274
	Geometrijska srednja vrijednost (SD) [1]	0,538 (3,4655)	3,341 (4,0450)	5,557 (4,4633)
	Q1; Q3	0,22; 1,21	1,72; 8,79	2,50; 14,70
ps-IgE/IgG4	n	353	305	272
	Geometrijska srednja vrijednost (SD) [1]	97,36 (5,053)	30,32 (4,640)	8,76 (5,261)
	Q1; Q3	36,2; 310,0	11,6; 88,4	2,3; 26,3

[1] Geometrijske srednje vrijednosti izračunate su izračunavanjem srednje vrijednosti na skali $\log_{10}$ i pretvaranjem srednje vrijednosti na izvornu skalu izračunavanjem antiloga.

ITT, namjera liječenja (engl. *intent-to-treat*); ps, specifično za kikiriki (engl. *peanut specific*); Q1, Q3, prvi kvartil, treći kvartil; DBPCFC, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano opterećenje hranom (*double-blind, placebo-controlled food challenge*); SD, standardna devijacija.

U ispitivanju ARTEMIS, geometrijska srednja vrijednost (SD) IgE specifičnog za kikiriki u skupini koja je primala lijek PALFORZIA bila je 30,55 (7,794) kUA/l prilikom probira kod dvostruko slijepog, placebom kontroliranog opterećenja hranom (DBPCFC), porasla je na 44,28 (10,850) kUA/l na kraju povećavanja doziranja, a zatim se smanjila na 28,92 (9,908) kUA/l na DBPCFC-u pri izlasku (nakon 3 mjeseca primjene doze održavanja lijeka PALFORZIA od 300 mg dnevno). Omjer geometrijskih srednjih vrijednosti metodom najmanjih kvadrata (izlazak/probir) bio je 1,18; 95%-tni interval pouzdanosti (CI) (0,97; 1,44).

Imunološki parametri u dugoročnom održavanju

Održani učinci liječenja lijekom PALFORZIA na imunološke parametre IgE, IgG4 i omjer IgE/IgG4 specifične za kikiriki u ispitanika koji su dovršili liječenje održavanja u trajanju 12 odnosno 18 mjeseci lijekom PALFORZIA pri trenutnoj terapijskoj dozi (300 mg dnevno) kroz sudjelovanje u ispitivanju PALISADE i otvorenom nastavku ispitivanja ARC004 navedeni su u Tablici 11.

Tablica 11: Imunološki parametri nakon kontinuiranog održavanja pri izlasku iz ispitivanja (populacije koje su dovršile ispitivanja PALISADE i ARC004, 4-17 godina)

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

[1] Geometrijske srednje vrijednosti izračunate su izračunavanjem srednje vrijednosti na skali $\log_{10}$ i pretvaranjem srednje vrijednosti na izvornu skalu izračunavanjem antiloga.

Klinička djelotvornost

U svim kliničkim ispitivanjima lijeka PALFORZIA, djelotvornost je izračunata korištenjem DBPCFC-a. Opterećenje hranom je obavljeno u skladu sa smjernicama PRACTALL s prilagodbama radi uključivanja proteinske doze od 600 mg (doze opterećenja između 300 mg i 1000 mg).

Djelotvornost lijeka PALFORZIA ocijenjena je u 3 randomizirana, dvostruko slijepa, placebom kontrolirana, multicentrična, pivotalna ispitivanja faze 3 PALISADE, ARTEMIS i POSEIDON. Svako ispitivanje uključivalo je ispitanike s dokumentiranom anamnezom alergije na kikiriki. Ispitanici s teškim ili po život opasnim anafilaktičkim događajem unutar 60 dana prije ulaska u ispitivanje i ispitanici s teškom ili nekontroliranom astmom bili su isključeni iz ispitivanja. Nadalje su ispitanici s FPIES-om ili drugim rekurentnim gastrointestinalnim simptomima ili zastojem u napredovanju, u tijeku ili u anamnezi, bili isključeni iz populacije u dobi od 1 do 3 godine (POSEIDON). Za PALISADE i ARTEMIS, nakon početnog progresivnog povećavanja doze u rasponu između 0,5 mg i 6 mg 1. dana i potvrđene podnošljivosti doze od 3 mg 2. dana, ispitanici su podvrgnuti povećanju doze tijekom 20 do 40 tjedana počevši sa 3 mg do postizanja doze od 300 mg. Za POSEIDON, nakon početnog progresivnog povećavanja doze u rasponu između 0,5 mg i 3 mg 1. dana i potvrđene podnošljivosti doze od 1 mg 2. dana, ispitanici su podvrgnuti povećanju doze tijekom 20 do 40 tjedana počevši sa 1 mg do postizanja doze od 300 mg. Za sva 3 ispitivanja, razdoblje povećanja doza razlikovalo se za svakog ispitanika ovisno o podnošljivoj dozi. Ispitanici su zatim podvrgnuti imunoterapiji održavanja u trajanju od 6 mjeseci (PALISADE i POSEIDON) ili 3 mjeseca (ARTEMIS) sa 300 mg lijeka PALFORZIA ili placebom do kraja ispitivanja kada su ispitanici dovršili izlazni DBPCFC radi procjene desenzibilizacije na kikiriki.

U ispitivanju PALISADE regrutirani su ispitanici u dobi od 4 do 55 godina u Europi i Sjevernoj Americi. Probrano je ukupno 750 ispitanika u dobi od 4 do 17 godina i 499 bilo je nasumično određeno (3:1) za primanje ispitivanog liječenja (374 za lijek PALFORZIA i 125 za placebo). Populacija za primarnu analizu djelotvornosti sastojala se od 496 ispitanika u dobi od 4 do 17 godina koji su dobili najmanje jednu dozu ispitivanog lijeka. U tom ispitivanju, podobni ispitanici bili su oni koji su bili osjetljivi na ≤ 100 mg proteina kikirikija prilikom probira DBPCFC-om. Od ispitanika liječenih lijekom PALFORZIA u populaciji za primarnu analizu, 72% imalo je u anamnezi alergijski rinitis, 66% prijavilo je više alergija na hranu, 63% imalo je u anamnezi atopijski dermatitis, a 53% imalo je trenutnu ili prethodnu dijagnozu astme. Medijan dobi ispitanika iznosio je 9 godina. Više od polovice ispitanika bilo je muškog spola (56%) i većinu ispitanika činili su bijelci (78%).

ARTEMIS je uključio ispitanike u dobi od 4 do 17 godina u Europi. Ukupno 175 ispitanika u dobi od 4 do 17 godina bilo je nasumično određeno (3:1) za primanje ispitivanog liječenja (132 za lijek PALFORZIA i 43 za placebo). Populacija za primarnu analizu djelotvornosti sastojala se od 175 ispitanika u dobi od 4 do 17 godina koji su dobili najmanje jednu dozu ispitivanog lijeka. U tom ispitivanju, podobni ispitanici bili su oni koji su bili osjetljivi na ≤ 300 mg proteina kikirikija prilikom probira DBPCFC-om. Od ispitanika liječenih lijekom PALFORZIA u skupini za primarnu analizu, 61% prijavilo je više alergija na hranu, 59% imalo je u anamnezi atopijski dermatitis, 49% imalo je u anamnezi alergijski rinitis, a 42% imalo je trenutno ili prethodno dijagnozu astme. Medijan dobi ispitanika iznosio je 8,0 godina. Više od polovice ispitanika bili su muškarci (52%) i većina je bila bijelaca (82%).

U ispitivanju POSEIDON regrutirani su ispitanici u dobi od 1 do 3 godine u Europi i Sjevernoj Americi. Probrano je ukupno 289 ispitanika, a 146 je nasumično raspoređeno (2:1) u ispitivani tretman (98 na lijek PALFORZIA i 48 na placebo). Populacija za primarnu analizu djelotvornosti sastojala se od 98 ispitanika koji su dobili najmanje jednu dozu ispitivanog lijeka. U tom ispitivanju, podobni ispitanici bili su oni koji su bili osjetljivi na > 3 mg i ≤ 300 mg proteina kikirikija prilikom DBPCFC-a na probiru. Od ispitanika liječenih lijekom PALFORZIA u populaciji za primarnu analizu, 13,3% imalo je u anamnezi alergijski rinitis, 72,4% prijavilo je više alergija na hranu osim na kikiriki, 63,3% imalo je u anamnezi atopijski dermatitis i 8,2% imalo je trenutnu ili prethodnu dijagnozu astme. Medijan dobi ispitanika iznosio je 2 godine. Više od polovice ispitanika bilo je muškog spola (58,2%) i većinu ispitanika činili su bijelci (67,1%).

Podaci o djelotvornosti

Primarna mjera ishoda djelotvornosti u sva 3 ispitivanja, PALISADE, ARTEMIS i POSEIDON, bila je udio ispitanika koji su podnijeli pojedinačnu najvišu dozu od najmanje 1000 mg proteina kikirikija s ne više od blagih alergijskih simptoma prilikom DBPCFC-a na izlasku (stope odgovora desenzibilizacije). Ključne sekundarne mjere ishoda uključivale su određivanje stopa odgovora desenzibilizacije nakon pojedinačnih doza od 300 mg i 600 mg proteina kikirikija i maksimalnu težinu simptoma prilikom DBPCFC-a na izlasku. Nadalje, najviša doza koja se podnosila prilikom dvostruko slijepog, placebo kontroliranog opterećenja hranom (DBPCFC) na izlasku uključena je kao unaprijed određena istraživačka mjera ishoda.

Stope odgovora desenzibilizacije

Sažetak stopa odgovora desenzibilizacije za mjere ishoda djelotvornosti za populaciju s namjerom liječenja (ITT) u sva 3 ispitivanja, PALISADE, ARTEMIS i POSEIDON, naveden je u Tablici 12. Ispitanici bez DBPCFC-a pri izlasku smatrali su se bolesnicima bez odgovora.

Tablica 12: PALISADE, ARTEMIS i POSEIDON: Sažetak stopa odgovora desenzibilizacije za primarne, ključne sekundarne mjere ishoda djelotvornosti (populacija ITT, 1-17 godina)

Mjera ishoda	PALISADE		ARTEMIS		POSEIDON	
	PALFORZIA N = 372	Placebo N = 124	PALFORZIA N = 132	Placebo N = 43	PALFORZIA N = 98	Placebo N = 48
Primarna mjera ishoda djelotvornosti						
Stopa odgovora: udio ispitanika koji je podnio 1000 mg proteina kikirikija (95% CI) [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-vrijednost [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Ključne sekundarne mjere ishoda djelotvornosti						
Stopa odgovora: udio ispitanika koji je podnio 600 mg proteina kikirikija (95% CI) [2]	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-vrijednost [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Stopa odgovora: udio ispitanika koji je podnio 300 mg proteina kikirikija (95% CI) [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-vrijednost [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	

[1] Stopa odgovora desenzibilizacije nakon jedne doze od 1000 mg bila je primarna mjera ishoda djelotvornosti za PALISADE i ARTEMIS i ključna sekundarna mjera ishoda djelotvornosti za POSEIDON.

[2] PALISADE: Temeljeno na Wilsonovim (bodovanim) granicama pouzdanosti, ARTEMIS: Temeljeno na egzaktnom intervalu Clopper-Pearson, POSEIDON: Temeljeno na egzaktnim intervalima Clopper-Pearson.

[3] PALISADE: Temeljeno na granicama pouzdanosti Farrington-Manning. ARTEMIS: Temeljeno na egzaktnim bezuvjetnim granicama pouzdanosti korištenjem statistike rezultata; p-vrijednosti bile su temeljene na Fisherovom egzaktnom testu.

POSEIDON: Temeljeno na granicama pouzdanosti Farrington-Manning.

[4] Stopa odgovora desenzibilizacije nakon jedne doze od 600 mg bila je primarna mjera ishoda djelotvornosti za POSEIDON i ključna sekundarna mjera ishoda djelotvornosti za PALISADE i ARTEMIS.

CI, interval pouzdanosti.

Stope odgovora u ispitanika koji su napunili 18 godina tijekom liječenja

Stopa odgovora ispitanika koji su liječeni lijekom PALFORZIA koji su napunili 18 godina dok su sudjelovali u ispitivanju i tolerirali pojedinačnu najvišu dozu od najmanje 1000 mg bjelančevina kikirikija s ne više od blagih alergijskih simptoma prilikom DBPCFC-a na izlasku (15/27, 55,6%) bila je sukladna sa sveukupnom primarnom djelotvornosti u ispitanika u dobi od 4 do 17 godina.

Održana djelotvornost

Održana djelotvornost dokazana je u 103 ispitanika i u 26 ispitanika koji su dovršili 12 odnosno 18 mjeseci liječenja održavanja lijekom PALFORZIA s trenutnom terapijskom dozom (300 mg dnevno) kroz sudjelovanje u ispitivanju PALISADE i u otvorenom nastavku ispitivanja ARC004. Mogu se usporediti stope odgovora nakon dugoročnog liječenja održavanja lijekom PALFORZIA usporedbom

stopa odgovora za 12-mjesečne i 18-mjesečne kohorte održavanja u ARC004 s onima koji su dovršili PALISADE (vidjeti tablicu 13).

Tablica 13: Postotak podnesenih doza opterećenja nakon kontinuiranog održavanja tijekom izlaznog DBPCFC-a (populacije koje su dovršile ispitivanja PALISADE i ARC004, 4-17 godina)

	PALISADE	ARC004	
	6-mjesečno održavanje (N = 296)	12-mjesečno održavanje (N = 103)	18-mjesečno održavanje (N = 26)
Ispitanici koji su podnijeli pojedinačnu dozu proteina kikirikija (stopa odgovora) [95% CI]			
2000 mg	np [1]	50 (48,5%) [38,6%; 58,6%]	21 (80,8%) [60,6%; 93,4%]
1000 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] 1000 mg bila je najviša doza opterećenja proteina kikirikija u ispitivanju PALISADE.

DBPCFC, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano opterećenje hranom; CI interval pouzdanosti; np, nije primjenjivo.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije provedeno nijedno kliničko ispitivanje koje je ispitivalo farmakokinetički profil i metabolizam lijeka PALFORZIA. PALFORZIA sadrži prirodno prisutne alergenske proteine kikirikija. Nakon oralne primjene, proteini se hidroliziraju u aminokiseline i male polipeptide u lumenu gastrointestinalnog trakta.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu provedena neklinička ispitivanja s odmašćenim praškom kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje

celuloza, mikrokristalična
kukuruzni škrob, djelomično prethodno gelirani
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
magnezijev stearat

PALFORZIA 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje i PALFORZIA 300 mg oralni prašak u vrećici

celuloza, mikrokristalična
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
magnezijev stearat

Kapsule za otvaranje sadrže hidroksipropilmetilcelulozu (HPMC).

Ovojnice kapsule

Kapsula od 0,5 mg (bijela)

hidroksipropilmetilceluloza, titanijev dioksid (E 171), boja Grey SW 5014 (tinta)

Kapsula od 1 mg (crvena)

hidroksipropilmetilceluloza, crveni željezov oksid (E 172), titanijev dioksid (E 171), boja White TEK SW 0012 (tinta)

Kapsula od 10 mg (plava)

hidroksipropilmetilceluloza, boja FD&C Blue #1 (E 133), crveni željezov oksid (E 172), crni željezov oksid (E 172), titanijev dioksid (E 171), boja White SW 0012 (tinta)

Kapsula od 20 mg (bijela)

hidroksipropilmetilceluloza, titanijev dioksid (E 171), boja Grey TEK SW 5014 (tinta)

Kapsula od 100 mg (crvena)

hidroksipropilmetilceluloza, crveni željezov oksid (E 172), titanijev dioksid (E 171), boja White SW 0012 (tinta)

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine – pakiranje za početno progresivno povećanje doze

3 godine – sva pakiranja osim pakiranja za početno progresivno povećanje doze

Nakon miješanja dnevne doze lijeka PALFORZIA s mekanom hranom koja je prikladna za dob, cijela količina pripremljene smjese treba se odmah konzumirati, ali, po potrebi, može se i čuvati u hladnjaku do 8 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Faza početnog progresivnog povećavanja doze (vidjeti dio 4.2)

Pakiranje za početno progresivno povećanje doze

PVC:PCTFE/aluminijski blister koji sadrži 13 kapsula (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) u 5 jednodoznih blistera.

Faza povećavanja doze (vidjeti dio 4.2)

Svako dvotjedno pakiranje sadrži dodatne doze za slučaj potrebe.

Ime / jačina kapsule ili vrećice	Sadržaj pakiranja prema razini doze (dnevna doza)
PALFORZIA 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje	0. razina (1 mg dnevno) - 1 do 3 godine: 16 kapsula u blisterima PVC:PCTFE/aluminij u kutiji Jedna jažica blistera sadrži jednu kapsulu od 1 mg 1. razina (3 mg dnevno): 48 kapsula u blisterima PVC:PCTFE/aluminij u kutiji Jedna jažica blistera sadrži tri kapsule od 1 mg 2. razina (6 mg dnevno): 96 kapsula u blisterima PVC:PCTFE/aluminij u kutiji Jedna jažica blistera sadrži šest kapsula od 1 mg
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje	3. razina (12 mg dnevno): 48 kapsula u blisterima PVC:PCTFE/aluminij u kutiji Jedna jažica blistera sadrži jednu kapsulu od 10 mg i dvije kapsule od 1 mg
PALFORZIA 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje	4. razina (20 mg dnevno): 16 kapsula u blisterima PVC:PCTFE/aluminij u kutiji Jedna jažica blistera sadrži jednu kapsulu od 20 mg 5. razina (40 mg dnevno): 32 kapsule u blisterima PVC:PCTFE/aluminij u kutiji Jedna jažica blistera sadrži dvije kapsule od 20 mg 6. razina (80 mg dnevno): 64 kapsule u blisterima PVC:PCTFE/aluminij u kutiji Jedna jažica blistera sadrži četiri kapsule od 20 mg
PALFORZIA 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje	9. razina (200 mg dnevno): 32 kapsule u blisterima PVC:PCTFE/aluminij u kutiji Jedna jažica blistera sadrži dvije kapsule od 100 mg

Ime / jačina kapsule ili vrećice	Sadržaj pakiranja prema razini doze (dnevna doza)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje	7. razina (120 mg dnevno): 32 kapsule u blisterima PVC:PCTFE/aluminij u kutiji Jedna jažica blistera sadrži jednu kapsulu od 100 mg i jednu kapsulu od 20 mg 8. razina (160 mg dnevno): 64 kapsule u blisterima PVC:PCTFE/aluminij u kutiji Jedna jažica blistera sadrži jednu kapsulu od 100 mg i tri kapsule od 20 mg 10. razina (240 mg dnevno): 64 kapsule u blisterima PVC:PCTFE/aluminij u kutiji Jedna jažica blistera sadrži dvije kapsule od 100 mg i dvije kapsule od 20 mg
PALFORZIA 300 mg oralni prašak u vrećici	11. razina (300 mg dnevno): 15 vrećica od PET/aluminijske/mLLDPE folije u kutiji

Faza održavanja (vidjeti dio 4.2)

Pakiranje za terapiju održavanja:

Jedno pakiranje lijeka PALFORZIA 300 mg oralni prašak sadrži 30 vrećica od PET/aluminijske/mLLDPE folije u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal uključuje otvorenu(e) kapsulu(e) (tj. prazne ili koje sadrže neiskorišten prašak) ili vrećicu(e) i pripremljene smjese neiskorištene u roku od 8 sati.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. prosinca 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Golden Peanut Company, LLC
(poznat i kao Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Sjedinjene Američke Države

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik,

odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

- **Dodatne mjere minimizacije rizika**

Ključne poruke dodatnih mjera minimizacije rizika

Edukacijski materijal za zdravstvene radnike:

- Sažetak opisa svojstava lijeka
- Edukacijski materijal za zdravstvene radnike

Taj se materijal sastoji od ispisanog i online materijala te video materijala uključujući priručnik s uputama. Priručnik s uputama je referentni dokument koji detaljno opisuje prikladnu uporabu lijeka PALFORZIA i uključuje sljedeće informacije:

- Pregled liječenja
 - Sažetak relevantnih osnovnih informacija i pregled triju faza doziranja (početno progresivno povećavanje doze, povećavanje doze i održavanje)
 - Objašnjenje pripreme i primjene doze
 - Kada razmotriti izmjene doze i upravljanje propuštenim dozama
- Sigurnost
 - Sažetak rizika od anafilaktičke reakcije i eozinofilnog ezofagitisa s fokusom na prepoznavanje simptoma, liječenje i ublažavanje poznatih rizika (uključujući kofaktore koji mogu prouzročiti sistemske alergijske reakcije)
 - Sažetak čestih nuspojava s fokusom na težinu, učestalost i liječenje
 - Objašnjenje potrebnog pridržavanja liječenja s fokusom na dnevno doziranje, izbjegavanje kikirikija i prikladno propisivanje te uporabu adrenalina u slučaju nužde
 - Prikladno upućivanje na sažetak opisa svojstava lijeka za dodatne informacije
 - Nacionalne smjernice za način i vrijeme prijavljivanja štetnih događaja

Edukacijski materijal za bolesnika i roditelja/njegovatelja:

- Uputa o lijeku
- Edukacijski materijal za bolesnika i roditelja/njegovatelja:

Sastoje se od zbira ispisanog i online materijala te video materijala koji će se pripremiti s običnim laičkim izrazima za odgovarajuću čitateljsku dob za sljedeće korisnike: bolesnike u dobi 1-6, 7-11 i 12-17 godina, te roditelje/njegovatelje. Materijal će uključiti sljedeće informacije:

- Pregled liječenja
 - Kratko objašnjenje za što se PALFORZIA koristi, koji su bolesnici prikladni za liječenje lijekom PALFORZIA, i tko ne smije uzimati lijek
 - Sažetak relevantnih osnovnih informacija i pregled triju faza doziranja (početno progresivno povećavanje doze, povećavanje doze i održavanje)
 - Kako na siguran način pripremiti, primijeniti i (ako je potrebno) čuvati doze te baciti neiskorištene doze
- Sigurnost
 - Sažetak rizika od anafilaktičke reakcije i eozinofilnog ezofagitisa s fokusom na prepoznavanje simptoma, liječenje i ublažavanje poznatih rizika (uključujući kofaktore koji mogu prouzročiti sistemske alergijske reakcije)
 - Sažetak čestih nuspojava s fokusom na težinu, učestalost i liječenje
 - Objašnjenje potrebnog pridržavanja liječenja s fokusom na dnevno doziranje, izbjegavanje kikirikija i primjerenu uporabu adrenalina u slučaju nužde
 - Prikladno upućivanje na uputu o lijeku za dodatne informacije
 - Opis kako i kada prijaviti nuspojave zdravstvenom radniku

Kartica za bolesnika

- Liječnik koji propisuje lijek treba je predati bolesniku kada se započne liječenje lijekom PALFORZIA
- Bolesnike će se savjetovati da moraju uvijek nositi karticu sa sobom
- Upozorenje za zdravstvene radnike koji liječe bolesnike bilo kad, uključujući u hitnim slučajevima, da je bolesnik alergičan na kikiriki i da uzima lijek PALFORZIA
- Upozorenje da se u slučaju sumnje na anafilaktičku reakciju primijeni doza adrenalina i kontaktira hitna služba
- Opis simptoma anafilaktičke reakcije i kada kontaktirati zdravstvenog radnika
- Kontakti u hitnom slučaju za bolesnika
- Kontaktni podaci za medicinsko osoblje koje propisuje lijek PALFORZIA

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA ZA POČETNO PROGRESIVNO POVEĆAVANJE DOZE (SAMO ZA
LIJEČNIČKU/KLINIČKU UPORABU)**

1. NAZIV LIJEKA

PALFORZIA 0,5 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
PALFORZIA 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna kapsula od 0,5 mg sadrži 0,5 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna kapsula od 1 mg sadrži 1 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna doza od 1,5 mg sadrži 1 × 1 mg kapsulu + 1 × 0,5 mg kapsulu.

Jedna doza od 3 mg sadrži 3 × 1 mg kapsule.

Jedna doza od 6 mg sadrži 6 × 1 mg kapsula.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralni prašak u kapsulama za otvaranje

Jedno pakiranje od 13 kapsula za početno progresivno povećavanje doze sadrži 2 kapsule od 0,5 mg i 11 kapsula od 1 mg
5 doza

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Doza od 6 mg ne smije se koristiti za bolesnike u dobi od 1 do 3 godine.

Kroz usta. Promiješajte sadržaj kapsula s mekanom hranom prije primjene.
Nemojte gutati kapsule.

Početno progresivno povećavanje doze
Samo za liječničku uporabu

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1495/001

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP
5-DOZNI BLISTER STRIP

1. NAZIV LIJEKA

PALFORZIA 0,5 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
PALFORZIA 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. DRUGO

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg – SMIJE SE KORISTITI SAMO ZA bolesnike u dobi od 4 do 17 godina (od 4 do 17 godina)
0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg (od 1 do 3 godine)

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA (0. RAZINA – 1 MG DNEVNO) SAMO ZA BOLESNIKE U DOBI OD 1 DO
3 GODINE**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna kapsula sadrži 1 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna doza od 1 mg sastoji se od 1 × 1 mg kapsule

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralni prašak u kapsulama za otvaranje

16 kapsula

16 doza

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Kroz usta. Promiješajte sadržaj kapsula s mekanom hranom prije primjene.

Nemojte gutati kapsule.

0. razina (1 mg dnevno)

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Samo za djecu u dobi od 1 do 3 godine.

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1495/014

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Palforzia 0. razina (1 mg dnevno)

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP
BLISTER STRIP (0. RAZINA – 1 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. DRUGO

0. razina (1 mg dnevno)

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA (1. RAZINA – 3 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna kapsula sadrži 1 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna doza od 3 mg sastoji se od 3×1 mg kapsule

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralni prašak u kapsulama za otvaranje

48 kapsula
16 doza

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta. Promiješajte sadržaj kapsula s mekanom hranom prije primjene.
Nemojte gutati kapsule.

1. razina (3 mg dnevno)

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1495/002

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Palforzia 1. razina (3 mg dnevno)

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP
BLISTER STRIP (1. RAZINA – 3 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. DRUGO

1. razina (3 mg dnevno)

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA (2. RAZINA – 6 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna kapsula sadrži 1 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna doza od 6 mg sastoji se od 6×1 mg kapsula.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralni prašak u kapsulama za otvaranje

96 kapsula
16 doza

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta. Promiješajte sadržaj kapsula s mekanom hranom prije primjene.
Nemojte gutati kapsule.

2. razina (6 mg dnevno)

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1495/003

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Palforzia 2. razina (6 mg dnevno)

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP
BLISTER STRIP (2. RAZINA – 6 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. DRUGO

2. razina (6 mg dnevno)

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA (3. RAZINA – 12 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 10 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
Palforzia 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna kapsula od 10 mg sadrži 10 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna kapsula od 1 mg sadrži 1 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna doza od 12 mg sastoji se od 1 × 10 mg kapsule + 2 × 1 mg kapsule

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralni prašak u kapsulama za otvaranje

48 kapsula (16 kapsula od 10 mg, 32 kapsule od 1 mg)
16 doza

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta. Promiješajte sadržaj kapsula s mekanom hranom prije primjene.
Nemojte gutati kapsule.

3. razina (12 mg dnevno)

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1495/004

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Palforzia 3. razina (12 mg dnevno)

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP BLISTER STRIP (3. RAZINA - 12 MG DNEVNO)
--

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 10 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
Palforzia 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. DRUGO

3. razina (12 mg dnevno)

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA (4. RAZINA – 20 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna kapsula sadrži 20 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna doza od 20 mg sastoji se od 1 × 20 mg kapsule

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralni prašak u kapsulama za otvaranje

16 kapsula

16 doza

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Kroz usta. Promiješajte sadržaj kapsula s mekanom hranom prije primjene.

Nemojte gutati kapsule.

4. razina (20 mg dnevno)

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1495/005

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Palforzia 4. razina (20 mg dnevno)

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP
BLISTER STRIP (4. RAZINA – 20 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

PALFORZIA 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. DRUGO

4. razina (20 mg dnevno)

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA (5. RAZINA – 40 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna kapsula sadrži 20 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna doza od 40 mg sastoji se od 2 × 20 mg kapsule

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralni prašak u kapsulama za otvaranje

32 kapsule
16 doza

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta. Promiješajte sadržaj kapsula s mekanom hranom prije primjene.
Nemojte gutati kapsule.

5. razina (40 mg dnevno)

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1495/006

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Palforzia 5. razina (40 mg dnevno)

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP
BLISTER STRIP (5. RAZINA – 40 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. DRUGO

5. razina (40 mg dnevno)

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA (6. RAZINA – 80 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna kapsula sadrži 20 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna doza od 80 mg sastoji se od 4 × 20 mg kapsule.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralni prašak u kapsulama za otvaranje

64 kapsule
16 doza

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta. Promiješajte sadržaj kapsula s mekanom hranom prije primjene.
Nemojte gutati kapsule.

6. razina (80 mg dnevno)

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1495/007

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Palforzia 6. razina (80 mg dnevno)

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP
BLISTER STRIP (6. RAZINA – 80 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. DRUGO

6. razina (80 mg dnevno)

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA (7. RAZINA – 120 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
Palforzia 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna kapsula od 100 mg sadrži 100 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna kapsula od 20 mg sadrži 20 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna doza od 120 mg sastoji se od 1 × 100 mg kapsule + 1 × 20 mg kapsule

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralni prašak u kapsulama za otvaranje

32 kapsule (16 kapsula od 100 mg, 16 kapsula od 20 mg)
16 doza

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta. Promiješajte sadržaj kapsula s mekanom hranom prije primjene.
Nemojte gutati kapsule.

7. razina (120 mg dnevno)

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1495/008

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Palforzia 7. razina (120 mg dnevno)

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP BLISTER STRIP (7. RAZINA – 120 MG DNEVNO)

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
Palforzia 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. DRUGO

7. razina (120 mg dnevno)

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA (8. RAZINA – 160 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
Palforzia 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna kapsula od 100 mg sadrži 100 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna kapsula od 20 mg sadrži 20 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna doza od 160 mg sastoji se od 1 × 100 mg kapsule + 3 × 20 mg kapsule

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralni prašak u kapsulama za otvaranje

64 kapsule (16 kapsula od 100 mg, 48 kapsula od 20 mg)
16 doza

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta. Promiješajte sadržaj kapsula s mekanom hranom prije primjene.
Nemojte gutati kapsule.

8. razina (160 mg dnevno)

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1495/009

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Palforzia 8. razina (160 mg dnevno)

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP BLISTER STRIP (8. RAZINA – 160 MG DNEVNO)

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
Palforzia 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serija

5. DRUGO

8. razina (160 mg dnevno)

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA (9. RAZINA – 200 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna kapsula sadrži 100 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna doza od 200 mg sastoji se od 2 × 100 mg kapsule.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralni prašak u kapsulama za otvaranje

32 kapsule
16 doza

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta. Promiješajte sadržaj kapsula s mekanom hranom prije primjene.
Nemojte gutati kapsule.

9. razina (200 mg dnevno)

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1495/011

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Palforzia 9. razina (200 mg dnevno)

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP
BLISTER STRIP (9. RAZINA – 200 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. DRUGO

9. razina (200 mg dnevno)

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA (10. RAZINA – 240 MG DNEVNO)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
Palforzia 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna kapsula od 100 mg sadrži 100 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna kapsula od 20 mg sadrži 20 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Jedna doza od 240 mg sastoji se od 2 × 100 mg kapsule + 2 × 20 mg kapsule.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralni prašak u kapsulama za otvaranje

64 kapsule (32 kapsule od 100 mg, 32 kapsule od 20 mg)
16 doza

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta. Promiješajte sadržaj kapsula s mekanom hranom prije primjene.
Nemojte gutati kapsule.

10. razina (240 mg dnevno)

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1495/010

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Palforzia 10. razina (240 mg dnevno)

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP BLISTER STRIP (10. RAZINA – 240 MG DNEVNO)
--

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
Palforzia 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serija

5. DRUGO

10. razina (240 mg dnevno)

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
VANJSKA KUTIJA (11. RAZINA – 300 MG DNEVNO / Održavanje)**

1. NAZIV LIJEKA

Palforzia 300 mg oralni prašak u vrećici
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna vrećica sadrži 300 mg proteina kikirikija u obliku odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Oralni prašak u vrećici

15 vrećica

30 vrećica

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Kroz usta. Promiješajte sadržaj vrećice s mekanom hranom prije primjene.

11. razina (300 mg dnevno)

Održavanje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Palforzia 11. razina (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Nije primjenjivo.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
VREĆICE (11. RAZINA – 300 MG DNEVNO / Održavanje)**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Palforzia 300 mg oralni prašak u vrećici
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)
Kroz usta

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Promiješajte sadržaj vrećice s mekanom hranom prije primjene.

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Serijski broj

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

300 mg

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

PALFORZIA 0,5 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
PALFORZIA 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
PALFORZIA 10 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
PALFORZIA 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
PALFORZIA 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje
PALFORZIA 300 mg oralni prašak u vrećici
odmašćeni prašak kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je PALFORZIA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek PALFORZIA
3. Kako uzimati lijek PALFORZIA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek PALFORZIA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je PALFORZIA i za što se koristi

PALFORZIA sadrži protein kikirikija dobiven od odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju alergeni hrane. Riječ je o liječenju za osobe koje su alergične na kikiriki (*Arachis hypogaea* L.).

PALFORZIA je namijenjena djeci i mladim osobama u dobi od 1 do 17 godina i osobama koje postaju punoljetne tijekom liječenja.

PALFORZIA djeluje u osoba s alergijom na kikiriki tako da se postepeno povećava sposobnost tijela da podnese male količine kikirikija (desenzitizacija). PALFORZIA može pomoći u smanjivanju težine alergijskih reakcija nakon dolaska u dodir s kikirikijem.

PALFORZIA nije djelotvorna protiv ostalih alergija na orašaste plodove ili hranu.

Morate nastaviti strogo izbjegavati jesti kikiriki tijekom uzimanja lijeka PALFORZIA.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek PALFORZIA

Nemojte uzimati lijek PALFORZIA:

- ako ste alergični na neku od pomoćnih tvari (drugi sastojak) ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako imate tešku astmu ili ako Vaša astma nije pod kontrolom (prema procjeni liječnika)
- ako ste u proteklih 12 mjeseci imali stanje koje se zove „sindrom enterokolitisa izazvanog proteinima hrane“ (engl. *food protein-induced enterocolitis syndrome*, FPIES) (odnosi se na malu djecu u dobi od 1 do 3 godine)
- ako ste ikada imali poteškoće u rastu ili razvijanju kako treba tj. „zastoj u napredovanju“ (odnosi se na malu djecu u dobi od 1 do 3 godine)
- ako ste ikada imali problem s gutanjem ili dugotrajne probleme s probavnim traktom
- ako ste ikada imali teški poremećaj stanica koje se zovu mastociti (koji je ustanovio liječnik)
- ako ste imali tešku ili po život opasnu anafilaksu u roku od 60 dana prije početka liječenja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek PALFORZIA i recite liječniku o bilo kojem zdravstvenom stanju koje možda imate.

Ne smijete uzimati kikiriki ili bilo koju drugu hranu koja sadrži kikiriki dok uzimate lijek PALFORZIA.

Važno je zabilježiti broj serije Vašeg lijeka PALFORZIA. Tako, svaki put kad dobijete novo pakiranje lijeka PALFORZIA, zabilježite datum i broj serije (koji se nalazi na pakiranju nakon „Serija“) i čuvajte taj podatak na sigurnom mjestu.

PALFORZIA ne liječi simptome alergije na kikiriki i ne smijete uzimati lijek PALFORZIA tijekom alergijske reakcije.

Liječnik će Vam savjetovati najbolje vrijeme za početak liječenja ovisno o tome kakva medicinska stanja imate.

PALFORZIA sadrži tvar na koju reagiraju bolesnici s alergijom na kikiriki. Tijekom liječenja mogu se pojaviti alergijske reakcije na lijek PALFORZIA. Te se reakcije uglavnom javljaju tijekom prva dva sata nakon uzimanja doze lijeka PALFORZIA i obično su blage ili umjerene, ali povremeno mogu biti teške. Bolesnici u dobi od 12 godina ili stariji i/ili s visokom osjetljivošću na kikiriki mogu imati viši rizik od pojave alergijskih simptoma tijekom liječenja.

Prestanite uzimati lijek PALFORZIA i odmah zatražite medicinsku pomoć ako imate bilo koji od sljedećih simptoma:

- poteškoće s disanjem
- stezanje u grlu ili osjećaj punoće u grlu
- otežano gutanje
- promjene glasa
- omaglicu ili nesvjesticu ili osjećaj nadolazeće propasti
- jake grčeve ili bol u želucu, povraćanje ili proljev
- teške nalete crvenila ili svrbež kože
- pogoršanje astme ili bilo kojeg drugog problema s disanjem
- žgaravicu, poteškoće s gutanjem, bol kod gutanja, bol u želucu ili bol u prsnom košu koja ne prolazi ili se pogoršava

Određena stanja ili čimbenici mogu povećati vjerojatnost pojave alergijske reakcije. Oni uključuju:

- pogoršanje astme
- postojeća otvorena rana ili drugo oštećenje na sluznici usta ili putu koji vodi od usta do želuca (jednjak)
- vježbanje
- kupanje ili tuširanje vrelom vodom
- osjećaj jakog umora ili nedostatak sna
- kod žena, menstruacija
- uzimanje određenih lijekova protiv boli poput aspirina ili ibuprofena
- konzumacija alkohola
- biti pod stresom

- uzimanje lijeka PALFORZIA na prazan želudac
- ako ste prehladeni, imati gripu ili drugu virusnu infekciju.

Postoje radnje koje trebate poduzeti radi sprječavanja utjecaja nekih od tih čimbenika na Vas. Ti čimbenici uključuju: vježbanje, kupanje ili tuširanje vrelom vodom, konzumiranje alkohola ili uzimanje ovog lijeka na prazan želudac. Pogledajte dijelove „PALFORZIA s hranom, pićem i alkoholom“ i „Upute za doziranje“ za savjet što činiti po tom pitanju.

Za sva ostala navedena stanja ili čimbenike, obratite se svom liječniku za savjet ako imate alergijske reakcije tijekom bilo kojeg od gore navedenih.

Vaš liječnik će Vam propisati adrenalin za autoinjekciju, koji morate uvijek imati sa sobom za slučaj teške alergijske reakcije. Vaš liječnik će Vam reći kako prepoznati alergijsku reakciju i naučiti Vas kada i kako upotrijebiti adrenalin. Obratite se liječniku i pročitajte upute o lijeku za adrenalin ako imate pitanja o njegovoj primjeni.

Ako upotrijebite adrenalin, nemojte uzimati više nijednu dozu lijeka PALFORZIA i odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć nakon toga.

Potrebno je vremena za desenzibilizaciju na kikiriki uz lijek PALFORZIA. Sposobnost podnošenja postupnog povećavanja malih količina kikirikija pokazuje se nakon dovršetka svih povećanja razina doze lijeka PALFORZIA i nakon najmanje 3 mjeseca terapije održavanja i nastavlja se poboljšavati s vremenom.

Lijek PALFORZIA morate uzimati svakodnevno radi održavanja desenzibilizacije koju pruža. Propuštanje bilo koje doze može dovesti do povećanog rizika od alergijskih reakcija.

Liječenje lijekom PALFORZIA možda neće biti uspješno u svih bolesnika.

Djeca i adolescenti

PALFORZIA je namijenjena djeci i mladim osobama u dobi od 1 do 17 godina i osobama koje postaju punoljetne tijekom liječenja.

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine jer nije poznato je li PALFORZIA sigurna i djelotvorna u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i PALFORZIA

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

PALFORZIA s hranom, pićem i alkoholom

PALFORZIA se ne smije miješati s tekućinom (npr. voda, mlijeko, sok, juha, smoothie).

Nemojte konzumirati alkohol ili uzimati lijekove koji sadrže alkohol 2 sata prije i 2 sata nakon uzimanja lijeka PALFORZIA jer to može povećati vjerojatnost alergijske reakcije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nemojte početi uzimati lijek PALFORZIA ako ste trudni ili planirate imati dijete.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

PALFORZIA može imati mali utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima, biciklom ili strojevima. Budite oprezni sljedeća 2 sata nakon uzimanja doze lijeka PALFORZIA zbog moguće pojave alergijske reakcije koja utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima, biciklom ili strojevima. Pričekajte da svi simptomi takve alergijske reakcije nestanu prije odlaska na igralište ili upravljanja vozilima, biciklom ili strojevima.

3. Kako uzimati lijek PALFORZIA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Lijek PALFORZIA propisuju liječnici koji imaju iskustva u dijagnosticiranju i liječenju alergije i alergijskih reakcija, uključujući anafilaksu.

Kako moram uzimati lijek PALFORZIA?

Režim doziranja

Liječenje lijekom PALFORZIA odvija se u tri faze: početno progresivno povećavanje doze, povećavanje doze i održavanje. Morate dovršiti navedene faze liječenja redoslijedom koji Vam je propisao liječnik. Tijekom početnog progresivnog povećavanja doze i faza povećavanja doze, doza lijeka PALFORZIA povećava se na precizan način. Tijekom faze održavanja, svakodnevno uzimate istu dozu lijeka PALFORZIA.

Lijek PALFORZIA morate uzimati svaki dan da biste održali razinu desenzibilizacije na kikiriki.

Obavijestite liječnika na dan svakog kliničkog pregleda ako se ne osjećate dobro ili ako osjećate da je Vaša astma manje pod kontrolom.

Početno progresivno povećavanje doze

Bit ćete liječeni prvim dozama (početno progresivno povećavanje doze) lijeka PALFORZIA tijekom približno 4-5 sati u ustanovi Vašeg liječnika.

Bolesnici u dobi od 1 do 3 godine:

Prvi dan bit ćete liječeni sa 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg i 3 mg lijeka PALFORZIA.

Bolesnici u dobi od 4 do 17 godina:

Prvi dan bit ćete liječeni sa 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg i 6 mg lijeka PALFORZIA.

Povećavanje doze

Ako podnosite fazu početnog progresivnog povećavanja doze, bit ćete zamoljeni da se vratite jedan drugi dan (obično sljedeći dan) kod Vašeg liječnika u ustanovu da započnete fazu povećavanja doze.

Prvu dozu svakog povećanja razine doze daje Vam liječnik u ustanovi. Ako podnosite prvu dozu nove razine doze, liječnik će zatražiti da nastavite uzimati tu dozu svaki dan kod kuće tijekom približno 2 tjedna. Bit ćete nadzirani najmanje 60 minuta nakon primjene prve doze novog povećanja razine doze dok Vas ne bude primjereno otpustiti.

Bolesnici u dobi od 1 do 3 godine:

Predviđeno je 12 različitih razina doze prilikom povećavanja doze, počevši s lijekom PALFORZIA 1 mg (0. razina) i povećavajući do PALFORZIA 300 mg (11. razina).

Povećanja razine doze prikazana su u sljedećoj tablici:

Dnevna doza	Razina doze	Prikaz doze
1 mg	0. razina	1 × 1 mg kapsula (crvena)
3 mg	1. razina	3 × 1 mg kapsula (crvena)
6 mg	2. razina	6 × 1 mg kapsula (crvena)
12 mg	3. razina	2 × 1 mg kapsula (crvena) i 1 × 10 mg kapsula (plava)
20 mg	4. razina	1 × 20 mg kapsula (bijela)
40 mg	5. razina	2 × 20 mg kapsula (bijela)
80 mg	6. razina	4 × 20 mg kapsula (bijela)
120 mg	7. razina	1 × 20 mg kapsula (bijela) i 1 × 100 mg kapsula (crvena)
160 mg	8. razina	3 × 20 mg kapsula (bijela) i 1 × 100 mg kapsula (crvena)
200 mg	9. razina	2 × 100 mg kapsula (crvena)
240 mg	10. razina	2 × 20 mg kapsula (bijela) i 2 × 100 mg kapsula (crvena)
300 mg	11. razina	1 × 300 mg vrećica

Potrebno je dovršiti svih 12 povećanja razine doze po redu prije početka terapije održavanja. Potrebna su najmanje 24 tjedna za dovršavanje svih razina povećanja doze.

Bolesnici u dobi od 4 do 17 godina:

Predviđeno je 11 različitih razina doze prilikom povećavanja doze, počevši s lijekom PALFORZIA 3 mg (1. razina) i povećavajući do PALFORZIA 300 mg (11. razina).

Povećanja razine doze prikazana su u sljedećoj tablici:

Dnevna doza	Razina doze	Prikaz doze
3 mg	1. razina	3 × 1 mg kapsula (crvena)
6 mg	2. razina	6 × 1 mg kapsula (crvena)
12 mg	3. razina	2 × 1 mg kapsula (crvena) i 1 × 10 mg kapsula (plava)
20 mg	4. razina	1 × 20 mg kapsula (bijela)
40 mg	5. razina	2 × 20 mg kapsula (bijela)
80 mg	6. razina	4 × 20 mg kapsula (bijela)
120 mg	7. razina	1 × 20 mg kapsula (bijela) i 1 × 100 mg kapsula (crvena)
160 mg	8. razina	3 × 20 mg kapsula (bijela) i 1 × 100 mg kapsula (crvena)
200 mg	9. razina	2 × 100 mg kapsula (crvena)
240 mg	10. razina	2 × 20 mg kapsula (bijela) i 2 × 100 mg kapsula (crvena)
300 mg	11. razina	1 × 300 mg vrećica

Potrebno je dovršiti svih 11 povećanja razina doze po redu prije početka terapije održavanja. Potrebno je najmanje 22 tjedna za dovršavanje svih razina povećanja doze.

Tijekom povećavanja doze liječnik će Vas pregledati približno svaka 2 tjedna radi procjene novog povećanja razine doze.

Doza održavanja

Ako možete podnijeti 11. razinu doze (300 mg) faze povećavanja doze, Vaš će liječnik zatražiti da nastavite uzimati lijek PALFORZIA u dozi od 300 mg svaki dan kao terapiju održavanja.

Priprema za uporabu

PALFORZIA je dostupna u kapsulama ili vrećicama. Ispraznite prašak iz kapsula ili vrećica lijeka PALFORZIA.

Nemojte gutati kapsule lijeka PALFORZIA.

Otvorite dnevnu dozu lijeka PALFORZIA.

- Za otvaranje kapsule, nježno povlačeći odvojite dva kraja kapsule iznad zdjele s mekanom hranom i ispraznite prašak u zdjelu nježno kotrljajući svaku polovicu kapsule između palca i drugog prsta. Tapkajte krajeve svake polovice kapsule kako biste osigurali potpuno pražnjenje praška.
- Vrećice otvarajte tako da ih pažljivo odrežete ili otrgnete uzduž označene crte. Preokrenite vrećicu iznad zdjele s mekanom hranom i tapkajte vrećicu kako biste osigurali potpuno pražnjenje sadržaja.

Ispraznite cijelu dozu oralnog praška PALFORZIA na malu količinu mekane hrane na koju niste alergični, poput voćnog pirea, jogurta ili riže na mlijeku. Pazite da niste alergični na hranu koju koristite za miješanje.

Hrana koju koristite za miješanje mora biti hladna i ne toplija od sobne temperature.

Dobro promiješajte.

Upotrijebite sasvim dovoljnu količinu hrane za miješanje s lijekom PALFORZIA tako da možete sve pojesti u nekoliko punih žlica da biste konzumirali cijelu dozu.

Uzmite lijek PALFORZIA odmah nakon miješanja. Međutim, ako je potrebno, PALFORZIA se može promiješati s hranom i držati u hladnjaku do 8 sati prije uzimanja. Ako se ne koristi unutar 8 sati, bacite je i pripremite novu dozu.

Upute za rukovanje

Nemojte udisati prašak PALFORZIA jer bi to moglo prouzročiti probleme s disanjem (pogoršanje astme) ili prouzročiti alergijsku reakciju.

Operite ruke neposredno nakon rukovanja kapsulama ili vrećicama lijeka PALFORZIA.

Kada Vam je liječnik rekao da je povećanje razine doze dovršeno, morate baciti sve preostale kapsule ili vrećice iz tog pakiranja (pogledajte dio 5) prije započinjanja nove razine. To uključuje dodatne doze koje se nalaze u svakom pakiranju, ako nisu iskorištene.

Upute za doziranje

Uzimajte lijek PALFORZIA u približno isto vrijeme svakog dana uz hranu, po mogućnosti kao dio Vašeg večernjeg obroka. Nemojte uzimati ovaj lijek na prazan želudac.

Nemojte uzimati lijek PALFORZIA kod kuće na dane posjeta liječniku radi procjene jer će Vam liječnik dati lijek PALFORZIA tih dana.

Djeci svaku dozu lijeka PALFORZIA moraju dati odrasli i potrebno ih je nadzirati približno 1 sat nakon toga za slučaj da se pojave simptomi alergijske reakcije.

Nemojte uzimati unutar 2 sata od odlaska na spavanje.

Nemojte se kupati ili tuširati vrućom vodom neposredno prije ili 3 sata nakon uzimanja lijeka PALFORZIA.

Nemojte vježbati neposredno prije ili 3 sata nakon uzimanja lijeka PALFORZIA.

Ako ste vježbali ili ste se kupali ili tuširali vrućom vodom i osjećate se zagrijano, ili ako se znojite i Vaše srce ubrzano kuca, nemojte uzimati lijek PALFORZIA dok se niste ohladili i dok se otkucaji srca (puls) nisu vratili na normalnu brzinu.

Nemojte uzimati više od Vaše pojedinačne ukupne dnevne doze u skladu s Vašom trenutnom razinom doze lijeka PALFORZIA u jednom danu.

Ako uzmete više lijeka PALFORZIA nego što ste trebali

Uzimanje lijeka PALFORZIA pri dozama većim od preporučenog povećava rizik od alergijskih reakcija.

U slučaju teških reakcija poput poteškoća s gutanjem, poteškoća s disanjem, promjena u glasu, ili osjećaja punoće u grlu, liječite reakciju samoubrizgavanjem adrenalina u skladu s uputama koje ste prethodno dobili od liječnika i zatim se odmah obratite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek PALFORZIA

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Propuštene doze lijeka PALFORZIA mogu prouzročiti gubitak tolerancije na kikiriki koju ste stekli i povećati Vaš rizik od alergijskih reakcija.

Ako propustite uzeti lijek PALFORZIA od 1 do 2 dana za redom, uzmite sljedeću dozu u Vaše normalno predviđeno vrijeme sljedećeg dana.

Ako propustite Vašu dozu lijeka PALFORZIA 3 ili više dana za redom, prestanite uzimati lijek PALFORZIA i obratite se svom liječniku za savjet kako ponovno započeti Vaše liječenje.

Ako prestanete uzimati lijek PALFORZIA

Prestanak uzimanja lijeka PALFORZIA može prouzročiti gubitak otpornosti na kikiriki koju ste stekli i povećati Vaš rizik od alergijskih reakcija.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važne nuspojave

PALFORZIA može izazvati teške alergijske reakcije koje mogu biti opasne po život.

Ako imate bilo koji od sljedećih simptoma, prestanite uzimati lijek PALFORZIA, liječite reakciju u skladu s bilo kakvim uputama koje ste prethodno dobili od liječnika i zatim se **odmah** obratite svom liječniku:

- poteškoće s disanjem
- stezanje u grlu ili osjećaj punoće u grlu
- poteškoće s gutanjem ili govorom
- promjene u glasu
- omaglicu ili nesvjesticu ili osjećanje nadolazeće propasti
- jake grčeve ili bol u želucu, povraćanje ili proljev
- teške natečenosti ili svrbež kože

PALFORZIA može prouzročiti probleme sa želucom i probavnim traktom uključujući eozinofilni ezofagitis. To je stanje koje zahvaća put između usta i želuca i pogađa do 1 od 1000 ljudi. Simptomi eozinofilnog ezofagitisa mogu uključivati:

- poteškoće s gutanjem
- hranu zaglavlenu u grlu
- pečenje u prsima, ustima ili grlu
- vraćanje kiseline
- poteškoće s hranjenjem
- premalo dobivanje na težini
- gubitak apetita

Ako trajno imate navedene simptome, obratite se liječniku.

Druge nuspojave

Vrlo često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- teška alergijska reakcija
- kašljanje
- nadraženost grla
- stezanje u grlu
- bol u grlu i ustima
- alergijski rinitis (curenje iz nosa, kihanje, svrbež nosa, nelagoda u nosu)
- kihanje
- začepljen nos
- povraćanje
- bol u trbuhu
- mučnina
- svrbež u ustima
- trnci ili utrnulost u ustima
- svrbež
- osip
- koprivnjača

Često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- nedostatak daha
- piskanje pri disanju u plućima
- promukli glas
- pročišćavanje grla

- trnci ili utrnulost u grlu
- probavne smetnje
- poteškoće s gutanjem
- povećana količina sline u ustima
- upala usana
- proljev
- oticanje u ustima
- ranice u ustima
- nelagoda u prsnom košu
- naleti crvenila
- umor
- oticanje lica
- osjećaj kao da se nešto zaglavilo u grlu
- bol u glavi
- tjeskoba
- oticanje ispod kože
- ekcem
- svrbež očiju
- otečene oči
- povećano suzenje
- alergijski konjunktivitis (svrbež oka, vodenasto oko)
- crvenilo oka
- svrbež ušiju

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- simptomi eozinofilnog ezofagitisa (poteškoće s gutanjem, hrana zaglavljena u grlu, pečenje u prsnom košu, ustima ili grlu, vraćanje kiseline, poteškoće s hranjenjem, premalo dobivanje na težini, gubitak apetita)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek PALFORZIA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru ili vrećici nakon roka valjanosti (EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite tvrde grudice praška koje se ne raspadaju lako ili ako je prašak promijenio boju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što PALFORZIA sadrži

Djelatna tvar su proteini kikirikija dobiveni od odmašćenog praška kikirikijevih sjemenki (*Arachis hypogaea* L.).

Drugi sastojci su:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje

Djelomično prethodno gelirani kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

PALFORZIA 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje

mikrokristalična celuloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

PALFORZIA 300 mg oralni prašak u vrećici

mikrokristalična celuloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Kako PALFORZIA izgleda i sadržaj pakiranja

Oralni prašak bijele do bež boje u kapsuli za otvaranje ili vrećici

Početno progresivno povećavanje doze (pogledajte dio 3)

Jedna kutija sadrži 13 kapsula u 5 jednodoznih blistera:

- 0,5 mg (1 × 0,5 mg kapsula)
- 1 mg (1 × 1 mg kapsula)
- 1,5 mg (1 × 0,5 mg kapsula i 1 × 1 mg kapsula)
- 3 mg (3 × 1 mg kapsula)
- 6 mg (6 × 1 mg kapsula)

Faza povećavanja doze (pogledajte dio 3)

Naziv / jačina kapsule ili vrećice	Sadržaj pakiranja prema razini doze (dnevna doza)
PALFORZIA 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje	0. razina (1 mg dnevno) – od 1 do 3 godine 16 kapsula u blisterima 16 doza (jedna jažica blistera sadrži 1 kapsulu od 1 mg) 1. razina (3 mg dnevno): 48 kapsula u blisterima 16 doza (jedna jažica blistera sadrži 3 kapsule od 1 mg) 2. razina (6 mg dnevno): 96 kapsula u blisterima 16 doza (jedna jažica blistera sadrži 6 kapsula od 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje	3. razina (12 mg dnevno): 48 kapsula u blisterima 16 doza (jedna jažica blistera sadrži 1 kapsulu od 10 mg + 2 kapsule od 1 mg)

Naziv / jačina kapsule ili vrećice	Sadržaj pakiranja prema razini doze (dnevna doza)
PALFORZIA 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje	4. razina (20 mg dnevno): 16 kapsula u blisterima 16 doza (jedna jažica blistera sadrži 1 kapsulu od 20 mg) 5. razina (40 mg dnevno): 32 kapsule u blisterima 16 doza (jedna jažica blistera sadrži 2 kapsule od 20 mg) 6. razina (80 mg dnevno): 64 kapsule u blisterima 16 doza (jedna jažica blistera sadrži 4 kapsule od 20 mg)
PALFORZIA 100 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje	9. razina (200 mg dnevno): 32 kapsule u blisterima 16 doza (jedna jažica blistera sadrži 2 kapsule od 100 mg)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg oralni prašak u kapsulama za otvaranje	7. razina (120 mg dnevno): 32 kapsule u blisterima 16 doza (jedna jažica blistera sadrži 1 kapsulu od 100 mg + 1 kapsulu od 20 mg) 8. razina (160 mg dnevno): 64 kapsule u blisterima 16 doza (jedna jažica blistera sadrži 1 kapsulu od 100 mg + 3 kapsule od 20 mg) 10. razina (240 mg dnevno): 64 kapsule u blisterima 16 doza (jedna jažica blistera sadrži 2 kapsule od 100 mg + 2 kapsule od 20 mg)
PALFORZIA 300 mg oralni prašak u vrećici	11. razina (300 mg dnevno): 15 vrećica (300 mg vrećica)

Faza održavanja (pogledajte dio 3)

Jedna kutija sadrži 30 vrećica od 300 mg.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francuska

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville

92160 Antony
Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

България
STALLERGENES
Тел.: +353 (0)1 5827964

Česká republika
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Danmark
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Deutschland
STALLERGENES
Tel: +49 (0)800 00 09 897

Eesti
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ελλάδα
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

España
Stallergenes Ibérica S.A.
Tel: 900752204

France
STALLERGENES
Tel: +33 (0)805 542 377

Hrvatska
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ireland
STALLERGENES
Tel: (+353) 0151 34005

Ísland
STALLERGENES
Sími: +353 (0)1 5827964

Lietuva
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Luxembourg/Luxemburg
STALLERGENES
Tél/Tel: 80085610

Magyarország
STALLERGENES
Tel.: +353 (0)1 5827964

Malta
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Nederland
STALLERGENES
Tel: 08002255607

Norge
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Österreich
STALLERGENES
Tel: +43 (0)800 017821

Polska
STALLERGENES
Tel.: +353 (0)1 5827964

Portugal
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

România
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenská republika
STALLERGENES
Tel: +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

Suomi/Finland

STALLERGENES
Puh/Tel: +353 (0)1 5827964

Sverige

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOG IV.

**ZAKLJUČCI EUROPSKE AGENCIJE ZA LIJEKOVE O ZAHTJEVU ZA
JEDNOGODIŠNJU ZAŠTITU STAVLJANJA LIJEKA U PROMET**

Zaključci Europske agencije za lijekove:

- **Jednogodišnja zaštita stavljanja lijeka u promet**

CHMP je pregledao podatke koje je dostavio nositelj odobrenja, uzevši u obzir odredbe čl. 14(11) Uredbe (EZ) br. 726/2004, te smatra da nova terapijska indikacija donosi značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećim terapijama, što je dodatno pojašnjeno u Europskom javnom izvješću o ocjeni lijeka.