

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

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

1. HEITI LYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PALFORZIA 300 mg duft til inntöku í skammtapoka

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PALFORZIA 300 mg duft til inntöku í skammtapoka

Duft til inntöku

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

PALFORZIA er ætlað til að meðhöndla sjúklinga á aldrinum 1 til 17 ára með staðfesta greiningu á jarðhnetuofnæmi. PALFORZIA má nota áfram handa sjúklingum sem eru 18 ára og eldri.

PALFORZIA skal nota samhliða jarðhnetufríu mataræði.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

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

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

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

Skammtar

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

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

Skammtaútfærslur fyrir hverja skömmtun er að finna í töflu 1, töflu 2, töflu 3, töflu 4 og töflu 5.

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

Upphaflegt skammtaaukningarskref

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

Upphafleg skammtaaukning er gefin í viðeigandi röð á einum degi, þar sem byrjað er á 0,5 mg og endað á 3 mg fyrir 1 til 3 ára sjúklinga og á 6 mg fyrir 4 til 17 ára sjúklinga (sjá töflur 1 og 2).

Tafla 1: Skammtur og hylki fyrir upphafleg skammtaaukningu fyrir 1 til 3 ára sjúklinga

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

Tafla 2: Skammtur og hylki fyrir upphafleg skammtaaukningu fyrir 4 til 17 ára sjúklinga

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

Sama upphaflega skammtaaukninga áætlunin er notuð fyrir 1 til 3 ára sjúklinga og fyrir 4 til 17 ára sjúklinga.

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

Ekki skal sleppa neinum skammtastigum.

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

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

Sjúklingar sem þola a.m.k. stakan 1 mg skammt (1 til 3 ára) eða a.m.k. stakan 3 mg skammt (4 til 17 ára) af PALFORZIA meðan á upphaflegri skammtaaukningu stendur þurfa leita aftur til heilbrigðisstofnunar/læknaðstofu til að hefja hækkun skammtastigs.

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

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

Skref til hækkunar skammtastigs

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

Sjúklingar 1 til 3 ára

Hækkun skammtastigs felur í sér 12 skammtastig og hún er hafin með 1 mg skammti (stig 0) og hækkuð að stigi 11 (sjá töflu 3).

Hækkun skammtastigs felur í sér 11 skammtastig og hún er hafin með 3 mg skammti (stig 1) og hækkuð að stigi 11 (sjá töflu 4).

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

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

Gefa skal öll skammtastig í töflum 3 og 4 í rétttri röð með 2 vikna millibili ef þau þolast. Ekki skal sleppa neinum skammtastigum. Sjúklingar mega ekki gangast hraðar undir hækkun skammtastigs en sýnt er í töflum 3 og 4.

Tafla 3: Útfærsla dagsskammta fyrir hækkun skammtastigs hjá 1 til 3 ára sjúklingum

Skammta- stig	Heildar dags-skammtur	Fyrirkomulag skammta (litur hylkja)	Skammtalengd (vikur)
0	1 mg	1 x 1 mg hylki (rautt)	2
1	3 mg	3 x 1 mg hylki (rauð)	2
2	6 mg	6 x 1 mg hylki (rauð)	2
3	12 mg	2 x 1 mg hylki (rauð) 1 x 10 mg hylki (blátt)	2
4	20 mg	1 x 20 mg hylki (hvítt)	2
5	40 mg	2 x 20 mg hylki (hvít)	2
6	80 mg	4 x 20 mg hylki (hvít)	2
7	120 mg	1 x 20 mg hylki (hvítt) 1 x 100 mg hylki (rautt)	2
8	160 mg	3 x 20 mg hylki (hvít) 1 x 100 mg hylki (rautt)	2
9	200 mg	2 x 100 mg hylki (rauð)	2
10	240 mg	2 x 20 mg hylki (hvít) 2 x 100 mg hylki (rauð)	2
11	300 mg	1 x 300 mg skammtapoki	2

Tafla 4: Útfærsla dagsskammta fyrir hækkun skammtastigs hjá 4 til 17 ára sjúklingum

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

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

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

Íhuga skal að breyta eða hætta notkun skammta hjá sjúklingum sem þola ekki hækkun skammtastigs eins og lýst er í töflum 3 og 4 (sjá *Leiðbeiningar um breytingar á skömmtum*).

Viðhaldsmeðferð

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

Skammturinn af PALFORZIA á viðhaldsstigi er 300 mg á dag.

Tafla 5: Útfærsla dagsskammta fyrir viðhaldsstig

Fyrirkomulag skammta	Heildar dagsskammtur
1 × 300 mg skammtapoki	300 mg

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

Upplýsingar um verkun liggja nú fyrir um allt að 24 mánaða meðferð með PALFORZIA fyrir 4 til 17 ára. Ekki er hægt að veita ráðleggingar um lengd meðferðar lengur en 24 mánuði.

Upplýsingar um verkun liggja nú fyrir um allt að 12 mánaða meðferð með PALFORZIA fyrir 1 til 3 ára. Ekki er hægt að veita ráðleggingar um lengd meðferðar lengur en 12 mánuði.

Sú verkun sem hefur verið náð mun líklega ekki viðhaldast eftir stöðvun meðferðar.

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

Leiðbeiningar um breytingar á skömmtum

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

Þörf getur verið á tímabundinni breytingu skammta af PALFORZIA hjá sjúklingum sem fá ofnæmisviðbrögð meðan á hækkun skammtastigs eða viðhaldsstigi stendur, eða eftir því sem hentar í tengslum við umönnun sjúklinga. Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. viðbrögð í meltingarfærum, sem eru slæm, endurtekin, óþægileg eða vara lengur en 90 mínútur meðan á hækkun skammtastigs eða viðhaldsstigi stendur skal meðhöndla á virkan hátt með því að breyta skömmtum. Taka skal ákvörðun um besta úrræðið fyrir hvern sjúkling fyrir sig byggt á klínísku mati. Þetta getur falið í sér að viðhalda skammtastigi lengur en 2 vikur, eða minnka eða hætta notkun skammta af PALFORZIA.

Viðbrögð þegar nokkrir skammtar falla niður í röð

Ef skammtar af PALFORZIA falla niður getur það valdið verulegri áhættu fyrir sjúklinga vegna hugsanlegrar skerðingar á afnæmingu. Nota skal leiðbeiningarnar í töflu 6 til að bregðast við því þegar skammtar falla niður.

Tafla 6: Viðbrögð þegar nokkrir skammtar falla niður í röð

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

Eftir að skammtur hefur verið minnkaður vegna þess að skammtar hafa fallið niður skal hefja hækkun skammtastigs á ný eins og lýst er í töflum 3 og 4.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

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

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun meðferðar með PALFORZIA hjá börnum með jarðhnetuofnæmi yngri en 1 árs. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

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

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

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

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

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

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

Ekki skal neyta áfengis í 2 klst. fyrir eða 2 klst. eftir skömmtun (sjá kafla 4.4, töflu 7).

Ekki skal taka PALFORZIA seinna en 2 klst. fyrir svefn.

4.3 Frábendingar

- Núverandi astmi sem er slæmur eða ekki næst stjórn á (sjá kafla 5.1)
- Saga um garna- og ristilbólgu af völdum matarprótína seinustu 12 mánuði
- (á við sjúklinga 1-3 ára, sjá kafla 5.1)
- Saga um vanþrif (á við um sjúklinga 1-3 ára, sjá kafla 5.1)
- Saga um eða núverandi rauðkyrningabólga í vélinda; Annar rauðkyrningasjúkdómur í meltingarfærum; langvinnur, endurkominn eða slæmur vélindabakflæðissjúkdómur; kyngingartregða
- Saga um eða núverandi, slæmur mastfrumukvilli
- Alvarlegt eða lífshættulegt bráðafnæmi á síðustu 60 dögum áður en meðferð er hafin með PALFORZIA.
- Ofnæmi fyrir einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

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

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

Rekjanleiki

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

Adrenalín

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

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

Útbreidd ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðafnæmi

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

fram. Sjúklingar sem eru 12 ára eða eldri og/eða eru mjög næmir fyrir jarðhnetum eru hugsanlega í aukinni hættu á ofnæmsviðbrögðum meðan á meðferð stendur.

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

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

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

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

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

Tafla 7: Leiðbeiningar um aðgerðir gegn samfarandi þáttum

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

Afnæmingarsvörun

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

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

Astmi

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

Samhliða sjúkdómar

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

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

Ef sjúklingar fá langvinn eða endurtekin einkenni í meltingarfærum má íhuga að breyta skammtinum (sjá kafla 4.2). Tilkynnt hefur verið um rauðkyrningabólgu í vélinda í tengslum við PALFORZIA (sjá kafla 4.8). Ef um er að ræða langvinn/endurtekin einkenni í meltingarfærum, einkenni í efri hluta meltingarfæra (ógleði, uppköst, kyningartregða) hjá öllum aldurshópum, eða neitun á mat eða vanþrif, sérstaklega hjá smábörnum og yngri sjúklingum (1 til 3 ára), skal íhuga mögulega greiningu á IgE eða ekki IgE miðluðum sjúkdómum í meltingarfærum, t.d. rauðkyrningabólgu í vélinda. Þar að auki í tilfellum verulegra matartengdra einkenna hjá smábörnum með einkenni í meltingarfærum. skal íhuga garna- og ristilbólgu af völdum matarprótína, sem er matartengdur sjúkdómur í meltingarfærum sem ekki er miðlað af IgE og sem getur komið fram hjá smábörnum. Hjá sjúklingum sem fá slæm eða viðvarandi einkenni í meltingarfærum, þ.m.t. kyningartregðu, vélindabakflæði, verki fyrir brjósti eða kviðverki þarf að hætta meðferð og íhuga greiningu rauðkyrningabólgu í vélinda.

Samhliða ónæmismeðferð með ónæmisvöldum

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

Bólga eða sár í munni

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

Langvinnur ofsakláði

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

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

Ekki er ráðlagt að hefja meðferð með PALFORZIA á meðgöngu.

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

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

Brjóstagjöf

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

Frjósemi

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

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Öryggissamantekt fyrir 1 til 3 ára

Algengustu aukaverkanirnar (burtséð frá vægi) eru ofsakláði (30,6%), hósti (20,4%), roðapöt (19,4%), hnerri (16,3%), kviðverkir (15,3%), uppköst (15,3%) og nefrennsli (14,3%).

Nýgengi aukaverkana var hærra meðan á hækkun skammtastigs (68,4%) stóð, en við upphaflega skammtaaukningu (15,3%) og viðhaldsstig (34,5%).

Af einstaklingunum hættu 6,1% að taka rannsóknarlyfið vegna 1 eða fleiri aukaverkana. Aukaverkanir í meltingarfærum voru algengustu ástæðurnar sem leiddu til að meðferð var hætt hjá 5 (5,1%) sjúklinga: 1 (1,0%) sjúklinga með óþægindi í kvið, 1 með kviðverki, 1 með rop, 1 með uppveflu og 1 með uppköst. Einkenni í öndunarfærum, brjóstholi og miðmæti voru ástæður sem leiddu til að meðferð var hætt hjá 4 (4,1%) sjúklingum; 2 (2,0%) vegna hósta og 1 (1,0%) með astma og 1 (1,0%) með hálsræsking.

Öryggissamantekt fyrir 4 til 17 ára

Algengustu aukaverkanirnar (burtséð frá vægi) eru kviðverkir (49,5%), erting í hálsi (41,4%), kláði (33,9%), ógleði (33,3%), ofsakláði (28,7%), uppköst (28,5%), kláði í munni (26,0%), verkir í efri hluta kviðar (22,9%) og óþægindi í kvið (22,8%).

Nýgengi aukaverkana var hærra meðan á hækkun skammtastigs (85,9%) stóð, en við upphaflega skammtaaukningu (45,7%) og viðhaldsstig (57,9%).

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

Af einstaklingunum hættu 11,8% að taka rannsóknarlyfið vegna 1 eða fleiri aukaverkana aðallega við hækkun skammtastigs. Algengustu aukaverkanirnar sem urðu til þess að hætta þurfti meðferð við hækkun skammtastigs voru kviðverkir (2,6%), uppköst (2,3%), ógleði (1,5%) og úrbreidd ofnæmisviðbrögð (1,1%), þ.m.t. bráðafnæmi.

Heildarmynstur aukaverkana hjá 1-3 ára sjúklingum var í samræmi við það sem kom fram hjá 4-17 ára sjúklingum. Hins vegar var alvarleiki aukaverkananna minni hjá yngri sjúklingunum (51,0% aukaverkana voru skilgreindar sem vægar hjá 1-3 ára sjúklingum í samanburði við 39,4% aukaverkana sem voru skilgreindar sem vægar hjá 4-17 ára sjúklingunum), og færri aukaverkanir voru taldar tengjast Palforzia meðferðinni (75,5 aukaverkananna voru skilgreindar sem tengdar meðferðferðinni hjá 1-3 ára sjúklingunum í samanburði við 90,4% aukaverkananna hjá 4-17 ára sjúklingunum). Bráðafnæmisviðbrögð (útbreidd ofnæmisviðbrögð) voru einnig vægari og ólíklegri til tengjast Palforzia meðferðinni og ekkert alvarlegt bráðafnæmisviðbragð (bráðafnæmi, alvarleg útbreidd ofnæmisviðbrögð) kom fram í ARC005 Toddler rannsókninni.

Tafla með lista yfir aukaverkanir

Tafla 8 er byggð á upplýsingum úr PALFORZIA samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Skráðum aukaverkunum er skipt í flokka eftir MedDRA líffæraflokkum og tíðni. Tíðniflokkar eru skilgreindir á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), og koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 8: Tafla með lista yfir aukaverkanir (fyrir 1-17 ára)

MedDRA flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Ónæmiskerfi	<i>Mjög algengar</i>	Bráðafnæmisviðbrögð
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	<i>Mjög algengar</i>	Hósti [1] Erting í hálsi Þrengsli í hálsi Ofnæmisnefslímubólga Verkur í munni og koki [2] Hnerri Stíflað nef
	<i>Algengar</i>	Mæði [3] Önghljóð [4] Raddtruflun [5] Hálsræsking [6] Dofi í koki
Meltingarfæri	<i>Mjög algengar</i>	Uppköst [7] Kviðverkir [8] Ógleði Kláði í munni [9] Náladofi í munni [10]
	<i>Algengar</i>	Meltingartruflun [11] Niðurgangur [12] Kyningartregða Aukið munnvatnsrennsli Varabólga Þroti í munni [13] Sáramyndun í munni [14]
	<i>Sjaldgæfar</i>	Rauðkyrningabólga í vélinda [15]
Almennar aukaverkanir og auka verkanir á íkomustað	<i>Algengar</i>	Óþægindi í brjósti [16] Þroti í andliti [17] Andlitsroði Þreyta Aðskotahlutstilfinning
Taugakerfi	<i>Algengar</i>	Höfuðverkur [18]
Geðræn vandamál	<i>Algengar</i>	Kvíði [19]
Húð og undirhúð	<i>Mjög algengar</i>	Kláði [20] Ofsakláði [21] Útbrot [22]
	<i>Algengar</i>	Ofnæmisbjúgur Exem [23]
Augu	<i>Algengar</i>	Kláði í auga [24] Þroti í auga [25] Aukin táramyndun Ofnæmis tárubólga
Eyru og völungarhús	<i>Algengar</i>	Kláði í eyra

[1] Nær yfir hósta, hósta með uppgangi og heilkenni hósta í efri öndunarvegi

[2] Nær yfir óþægindi í munni, verkjum í vörum, tungusviði, kyningsársauki, verkur í munni, óþægindi í tungu, óþægindi í tannholdi, verkur í munni og koki og óþægindi í munni og koki.

[3] Nær yfir mæði og mäs.

[4] Nær yfir önghljóð og soghljóð.

- [5] Nær yfir raddtruflun og raddstol.
- [6] Nær yfir hálsræskingu og langvinna hálsræskingu.
- [7] Nær yfir uppköst, að kúgast og upvellu
- [8] Nær yfir kviðverki, kviðverki í efri kvið, kviðverki í neðri kvið, óþægindi í kvið, eymsli í kvið og óþægindi í uppmagálssvæði.
- [9] Nær yfir kláða í munni, kláða í vörum, kláða í tungu og kláða í tannholdi.
- [10] Nær yfir náladofa í munni og snertiskynsminnkun í munni.
- [11] Nær yfir meltingartruflanir, maga- og vélindabækflæðissjúkdóm og rop.
- [12] Nær yfir niðurgang, og tíðar hægðir.
- [13] Nær yfir þrota í munni, þrota í vör, bjúg í vör, þrota í tungu og tannholdsþrota.
- [14] Nær yfir sáramyndun í munni, munnangurssár, munnþrota, vara blaðra, roðapöt í vör, roðaprot í munnslímhúð, nabbi í munni og tungubólga.
- [15] Rauðkyrningabóli í vélinda kom ekki fram hjá sjúklingum frá 1-3 ára.
- [16] Nær yfir óþægindi í brjósti og verki í brjósti.
- [17] Nær yfir bjúg í andliti og þrota í andliti.
- [18] Nær yfir höfuðverk og mígreni.
- [19] Nær yfir kvíða, óvæð, æsing, taugaveiklun og eirðarleysi.
- [20] Nær yfir kláða, almennan kláða, ofnæmiskláða og sviða í húð.
- [21] Nær yfir ofsakláða, nabba, algengan ofsakláða og langvinnan ofsakláða
- [22] Nær yfir útbrot, roðapotsútbrot, kláðaútbrot, blettakláða, húðdrafna, dröfnuðruútbrot, dröfnótt útbrot og útbreidd útbrot.
- [23] Nær yfir exem, húðbólgu í kringum munn, húðbólgu, snertihúðbólgu, húðbólga á bleyjusvæði.
- [24] Nær yfir káða í auga, ertingu í auga, óeðlilega tilfinningu í auka, óþægindi í auga og kláða í augnloki.
- [25] Nær yfir bólgu í auga, þrota í augnaloki, bjúg í augntótt og þrota í augnlokum.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Alvarleg útbreidd ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi)

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

Fyrir 1 til 3 ára

Tilkynnt var um útbreidd ofnæmisviðbrögð hjá 8,2% einstaklinga sem meðhöndlaðir voru með PALFORZIA, þ.m.t. 0% við upphaflega skammtaaukningu, 2,0% við hækkun skammtastigs og 6,9% á viðhaldsstigi. Af 9 tilfellum útbreiddra ofnæmisviðbragða (sem komu fram hjá 8 einstaklingum), voru 3 tengd rannsóknarlyfinu. Útbreidd ofnæmisviðbrögð komu upp hjá 8,3% einstaklinga sem voru meðhöndlaðir með lyfleysu. Hjá þýðinu sem var meðhöndlað með PALFORZIA, tilkynntu 7,1% einstaklinga um stakt tilvik útbreiddra ofnæmisviðbragða og 1,0% tilkynntu um tvö eða fleiri útbreidd ofnæmisviðbrögð. Algengustu einkenni tilkynnta útbreiddra ofnæmisviðbragða voru hósti og ofsakláði og síðan erting í hálsi og önghljóð.

Fyrir 4 til 17 ára

Tilkynnt var um útbreidd ofnæmisviðbrögð hjá 15,8% einstaklinga, þ.m.t. 0,6% við upphaflega skammtaaukningu, 8,7% við hækkun skammtastigs og 10,5% á viðhaldsstigi. Flestir einstaklingar sem voru með útbreidd ofnæmisviðbrögð fengu væg eða í meðallagi alvarleg viðbrögð. Tilkynnt var um alvarleg útbreidd ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi) hjá 10 einstaklingum (1,1% alls), þ.m.t. 4 einstaklingum (0,4%) við hækkun skammtastigs og 6 (0,8%) á viðhaldsstigi með 300 mg/dag. 1,6% hættu þátttöku vegna útbreiddra ofnæmisviðbragða, þ.m.t. 0,3% með bráðafnæmi. Hjá heildarþýðinu tilkynntu 11,0% einstaklinga um stakt tilvik útbreiddra ofnæmisviðbragða og 4,8% tilkynntu um tvö eða fleiri tilvik útbreiddra ofnæmisviðbragða. Fyrirliggjandi upplýsingar benda til þess að hætta á útbreiddum ofnæmisviðbrögðum sé meiri hjá unglingum (22,5%) en börnum (≤ 11 ára; 12,5%).

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

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

Notkun adrenalíns

Fyrir 1 til 3 ára

Hjá PALFORZIA öryggisþýðinu tilkynntu 11,2% einstaklinga um a.m.k. eitt atvik þar sem adrenalín var notað af einhverri ástæðu og hjá 2,1% einstaklinga var adrenalín notað fyrir einkenni sem voru talin tengjast rannsóknarlyfinu. Í 92,3% tilvikum adrenalínnotkunar, var einn skammtur notaður og 84,6% af notkun adrenalíns var vegna atvika sem voru væg eða í meðallagi alvarleg.

Fyrir 4 til 17 ára

Hjá PALFORZIA öryggisþýðinu tilkynntu 15,3% einstaklinga um a.m.k. eitt atvik þar sem adrenalín var notað af einhverri ástæðu. 1,8% einstaklinga tilkynntu um a.m.k. eitt atvik við upphaflega skammtaaukningu, 9,1% við hækkun skammtastigs og 9,2% á viðhaldsstigi. Af þeim einstaklingum sem tilkynntu um notkun adrenalíns þurftu 91,8% einstaklinga að fá stakan skammt og 92,7% af notkun adrenalíns var vegna atvika sem voru væg eða í meðallagi alvarleg.

Rauðkyrningabólga í vélinda

Í klínískum rannsóknum greindust 12 af 1.217 einstaklingum með rauðkyrningabólgu í vélinda sem staðfest var með vefjasýni meðan á töku PALFORZIA stóð, samanbórið við 0 af 443 einstaklingum sem fengu lyfleysu. Eftir að notkun PALFORZIA var hætt var tilkynnt um framför varðandi einkenni hjá 12 af 12 einstaklingum. Af þeim 8 einstaklingum þar sem niðurstöður vefjasýnis lágu fyrir við eftirfylgni gekk rauðkyrningabólga í vélinda til baka hjá 6 einstaklingum og vart varð við framför hjá 2 einstaklingum. Öll tilvik greindust hjá einstaklingum á aldrinum 4 – 17 ára.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

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

4.9 Ofskömmtn

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

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ofnæmisvaldar, kjarni með ofnæmisvöldum ATC-flokkur: V01AA08

Verkunarháttur

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

Samantekt ónæmisglóbúlíngilda sem tilkynnt var um hjá einstaklingum á aldrinum 1 til 3 ára sem fengu meðferð með PALFORZIA í 12 mánuði í POSEIDON rannsókninni er að finna í töflu 9.

Tafla 9: Breyting á ónæmisglóbúlíngildum með tímanum í POSEIDON (þýði sem áætlað var að meðhöndla, einstaklingar sem fengu PALFORZIA, 1-3 ára)

Breyta	Tölfræði	DBPCFC við skimun	DBPCFC við lok þátttöku
ps-IgE (kUA/l)	n	87	76
	Margfeldis meðaltal (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
	Margfeldis meðaltal (SD) [1]	385,773 (3,8797)	3396,998 (4,5179)
	Q1, Q3	120,0; 910,0	1205,0; 11200,0
ps-IgE/IgG4	n	85	76
	Margfeldis meðaltal (SD) [1]	0,02 (5,540)	0,00 (5,407)
	Q1, Q3	0,0; 0,0	0,0; 0,0

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

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

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

Tafla 10: Breyting á ónæmisglóbúlíngildum með tímanum í PALISADE (þýði sem áætlað var að meðhöndla, einstaklingar sem fengu PALFORZIA, 4-17 ára)

Breyta	Tölfræði	DBPCFC við skimun	Við lok hækkunar skammtastigs	DBPCFC við lok þátttöku
ps-IgE (kUA/l)	n	372	305	272
	Margfeldismeðaltal (SD) [1]	51,40 (5,965)	101,33 (8,134)	48,61 (7,799)
	Q1, Q3	18,6; 194,3	28,8; 491,0	12,2; 259,0
ps-IgG4 (mgA/l)	n	353	305	274
	Margfeldismeðaltal (SD) [1]	0,538 (3,4655)	3,341 (4,0450)	5,557 (4,4633)
	Q1, Q3	0,22; 1,21	1,72; 8,79	2,50; 14,70
ps-IgE/IgG4	n	353	305	272
	Margfeldismeðaltal (SD) [1]	97,36 (5,053)	30,32 (4,640)	8,76 (5,261)
	Q1, Q3	36,2; 310,0	11,6; 88,4	2,3; 26,3

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

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

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

Ónæmisfræðilegar breytur á langtímaviðhaldsstigi

Viðhald áhrifa af meðferð með PALFORZIA á ónæmisfræðilegu breytunna jarðhnetusértækt IgE, IgG4 og IgE/IgG4 hlutfall hjá einstaklingum sem luku 12 og 18 mánaða viðhaldsstigi meðferðar með PALFORZIA, með áframhaldandi meðferðarskammti (300 mg á dag) meðan á þátttöku stóð í bæði PALISADE og opnu eftirfylgnirannsókninni ARC004 er að finna í töflu 11.

Tafla 11: Ónæmisfræðilegar breytur í kjölfar áframhaldandi viðhaldsstigs þegar þátttöku lauk í rannsókn (þýði sem lauk meðferð í PALISADE og ARC004, 4-17 ára)

	PALISADE	ARC004	
	6 mánaða viðhaldsstig	12 mánaða viðhaldsstig	18 mánaða viðhaldsstig
n, Margfeldismeðaltal (SD) [1]			
ps-IgE kUA/l	272	96	26
	48,61 (7,799)	27,87 (6,831)	13,42 (9,670)
ps-IgG4 mgA/l	274	89	25
	5,557 (4,4633)	5,875 (4,3605)	8.900 (3,1294)
ps-IgE/IgG4	272	89	25
	8,76 (5,261)	4,55 (6,189)	1,55 (5,462)

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

Klínísk verkun

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

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

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

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

Í POSEIDON tóku þátt einstaklingar á aldrinum 1 til 3 ára í Evrópu og Norður-Ameríku. Alls fóru 289 einstaklingar í skimun og 146 var slembiraðað (2:1) í rannsóknarmeðferð (98 fengu PALFORZIA og 48 fengu lyfleysu). Þýðið sem féll undir frumgreiningu á verkun var 98 einstaklingar sem fengu a.m.k. einn skammt af rannsóknarmeðferð. Tækir einstaklingar í þessari rannsókn voru þeir sem reyndust næmir fyrir > 3 mg og ≤ 300 mg af jarðhnetuprótíni við skimun í DBPCFC. Hjá einstaklingum í frumgreiningarþýðinu sem fengu PALFORZIA voru 13,3% með sjúkrasögu um ofnæmiskvef, 72,4% tilkynntu um ýmis fæðuofnæmi önnur en jarðhnetuofnæmi, 63,3% voru með sjúkrasögu um ofnæmishúðbólgu og 8,2% voru með núverandi eða eldri greiningu á astma. Miðgildi aldurs einstaklinganna var 2 ár. Meira en helmingur einstaklinganna var karlkyns (58,2%) og flestir einstaklingarnir voru hvítir (67,1%).

Verkunarupplýsingar

Aðalendapunktur verkunar í öllum 3 rannsóknunum PALISADE, ARTEMIS og POSEIDON var hlutfall einstaklinga á aldrinum 4 til 17 ára sem þoldu stakan stærsta skammt sem nam a.m.k. 1.000 mg af jarðhnetuprótíni og fengu í mesta lagi væg ofnæmismeðferð í DBPCFC við lok þátttöku (afnæmingarsvörunartíðni). Megin aukaendapunkturarnir voru m.a. greining afnæmingarsvörunartíðni

eftir staka skammta sem námu 300 mg og 600 mg af jarðhnetuprótni og hámarksalvarleiki einkenna í DBPCFC við lok þátttöku. Þar að auki var hæðsti skammturinn sem þoldist við lok þátttöku, tvíblind fæðuáskorun með samanburði við lyfleysu, DBPCFC tekin með sem fyrirfram skilgreindur könnunarendapunktur.

Afnæmingarsvörunartíðni

Samantekt á afnæmingarsvörunartíðni í tengslum við aðal- og aukaendapunkta verkunar hjá þýði sem ætlunin var að meðhöndla í öllum 3 rannsóknunum PALISADE, ARTEMIS og POSEIDON er að finna í töflu 12. Einstaklingar sem ekki fóru í DBPCFC við lok þátttöku voru skráðir sem einstaklingar sem svöruðu ekki meðferð.

Tafla 12: PALISADE ARTEMIS og POSEIDON: Samantekt á afnæmingarsvörunartíðni hvað varðar aðal- og megin aukaendapunkta verkunar (þýði sem ætlunin var að meðhöndla, 1-17 ára)

Endapunktur	PALISADE		ARTEMIS		POSEIDON	
	PALFORZIA N = 372	Lyfleysa N = 124	PALFORZIA N = 132	Lyfleysa N = 43	PALFORZIA N = 98	Lyfleysa N = 48
Aðalendapunktur verkunar						
Svörunartíðni: hlutfall einstaklinga sem þoldu 1.000 mg af jarðhnetuprótni (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-gildi [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Megin aukaendapunktur verkunar						
Svörunartíðni: hlutfall einstaklinga sem þoldu 600 mg af jarðhnetuprótni (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-gildi [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Svörunartíðni: hlutfall einstaklinga sem þoldu 300 mg af jarðhnetuprótni (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-gildi [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	

[1] Afnæmingarsvörun eftir einn 1.000 mg skammt var aðalendapunktur verkunar fyrir PALISADE og ARTEMIS og lykil aukaendapunktur fyrir POSEIDON.

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

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

POSEIDON: Byggt á öryggismörkum samkvæmt Farrington-Manning.

[4] Afnæmingarsvörun eftir einn 600 mg skammt var aðalendapunktur verkunar fyrir POSEIDON og lykil aukaendapunktur fyrir PALISADE og ARTEMIS.

CI, öryggisbil; Å ekki við.

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

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

Viðhald verkunar

Sýnt var fram á að verkun var viðhaldið hjá 103 einstaklingum og 26 einstaklingum sem luku 12 og 18 mánaða meðferð á viðhaldsstigi með PALFORZIA, með áframhaldandi meðferðarskammti (300 mg á dag) meðan á þátttöku stóð í bæði PALISADE og í opnu eftirfylgnirannsókninni ARC004. Hægt er að gera samanburða á svörunartíðni eftir langtíma viðhaldsmeðferð með PALFORZIA með því að bera svörunartíðni hjá hópunum sem fengu meðferð á viðhaldsstigi í 12 mánuði og 18 mánuði í ARC004 saman við þá sem luku PALISADE (sjá töflu 13).

Tafla 13: Prósentuhlutfall áskorunarskammta sem þoldust í kjölfar áframhaldandi viðhaldsstigs við lok þátttöku (exit) í DBPCFC (þýði sem lauk PALISADE og ARC004, 4-17 ára)

	PALISADE	ARC004	
	6 mánaða viðhaldsstig (N = 296)	12 mánaða viðhaldsstig (N = 103)	18 mánaða viðhaldsstig (N = 26)
Einstaklingar sem þoldu stakan skammt af jarðhnetupróteini (svörunartíðni) [95% CI]			
2.000 mg	na [1]	50 (48,5%) [38,6%; 58,6%]	21 (80,8%) [60,6%; 93,4%]
1.000 mg	187 (63,2%) [57,5%; 68,5%]	83 (80,6%) [71,6%; 87,7%]	25 (96,2%) [80,4%; 99,9%]
600 mg	250 (84,5%) [79,9%; 88,1%]	92 (89,3%) [81,7%; 94,5%]	25 (96,2%) [80,4%; 99,9%]
300 mg	285 (96,3%) [93,5%; 97,9%]	101 (98,1%) [93,2%; 99,8%]	26 (100%) [86,8%; 100,0%]

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

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

5.2 Lyfjahlvörf

Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar á lyfjahlvörfum og umbrotum með PALFORZIA. PALFORZIA inniheldur ofnæmisvekjandi jarðhnetuprótein sem koma fyrir á náttúrulegan hátt. Í kjölfar inntöku verða prótínið fyrir vatnsrofi og mynda aminosýrur og lítil fjölpeptíð í holrými meltingarvegar.

5.3 Forklínískar upplýsingar

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

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

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

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

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

Örkristallaður sellúlósi
vatnsfrí kísilkvoða
magnesíum sterat

Hylki sem á að opna innihalda hýdroxýprópýlmetýlsellúlósa (HPMC).

Hylkisskeljar

0,5 mg hylki (hvítt)

hýdroxýprópýlmetýlsellúlósi, titantvíoxíð (E171), Grátt SW 5014 (blek)

1 mg hylki (rautt)

hýdroxýprópýlmetýlsellúlósi, rautt járnnoxíð (E172), titantvíoxíð (E171), hvítt TEK SW 0012 (blek)

10 mg hylki (blátt)

hýdroxýprópýlmetýlsellúlósi, FD&C Blátt #1 (E133), rautt járnnoxíð (E172), svart járnnoxíð (E172), E171 titantvíoxíð (E171), hvítt SW 0012 (blek)

20 mg hylki (hvítt)

hýdroxýprópýlmetýlsellúlósi, titantvíoxíð (E171), Grátt TEK SW 5014 (blek)

100 mg hylki (rautt)

hýdroxýprópýlmetýlsellúlósi, rautt járnnoxíð (E172), titantvíoxíð (E171), hvítt SW 0012 (blek)

6.2 Ósamrýmanleiki

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

6.3 Geymslupól

2 ár – Pakkning fyrir upphaflega skammtaaukningu

3 ár – Allar pakkningar nema pakkning fyrir upphaflega skammtaaukningu

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

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Upphaflegt skammtaaukningarskref (sjá kafla 4.2)

Pakkning fyrir upphaflega skammtaaukningu

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

Skref til hækkunar skammtastigs (sjá kafla 4.2)

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

Heiti/Styrkur hylkis eða skammtapoka	Innihald pakkninga eftir skammtastigi (dagsskammtur)
PALFORZIA 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 0 (1 mg á dag) – 1 til 3 ára: 16 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur eitt 1 mg hylki Stig 1 (3 mg á dag): 48 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur þrjú 1 mg hylki Stig 2 (6 mg á dag): 96 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur sex 1 mg hylki
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 3 (12 mg á dag): 48 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur eitt 10 mg hylki og tvö 1 mg hylki
PALFORZIA 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 4 (20 mg á dag): 16 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur eitt 20 mg hylki Stig 5 (40 mg á dag): 32 hylki; í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur tvö 20 mg hylki Stig 6 (80 mg á dag): 64 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur fjögur 20 mg hylki
PALFORZIA 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 9 (200 mg á dag): 32 hylki í PVC:PCTFE/álþynnum í öskju Hvert þynnuslíður inniheldur tvö 100 mg hylki

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

Viðhaldsstigsskref (sjá kafla 4.2)

Viðhaldspakkning:

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

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Förgun

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

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/001
EU/1/20/1495/002
EU/1/20/1495/003
EU/1/20/1495/004
EU/1/20/1495/005
EU/1/20/1495/006
EU/1/20/1495/007
EU/1/20/1495/008
EU/1/20/1495/009
EU/1/20/1495/010
EU/1/20/1495/011
EU/1/20/1495/012
EU/1/20/1495/013
EU/1/20/1495/014

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. desember 2020

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

VIÐAUKI II

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

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

Lyfið er lyfseðilsskyt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

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

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

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

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

• **Áætlun um áhættustjórnun**

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

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

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

- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**
Meginatriði viðbótaraðgerða til að lágmarka áhættu

Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn:

- Samantekt á eiginleikum lyfsins
- Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn:

Efnið felur í sér prentað efni, netefni og myndbönd ásamt leiðbeiningahandbók. Leiðbeiningahandbókin er skjal sem hægt er að fletta upp í þar sem viðeigandi notkun PALFORZIA er lýst og hún mun fela í sér eftirfarandi upplýsingar:

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

Fræðsluefni fyrir sjúkling og foreldri/umönnunaraðila:

- Fylgiseðill
- Fræðsluefni fyrir sjúkling og foreldri/umönnunaraðila:

Þetta felur í sér prentað efni, netefni og myndbönd sem eru sett fram á auðskiljanlegan hátt fyrir eftirfarandi lesendur á viðeigandi aldri: sjúklingar á aldrinum 1-6, 7-11 og 12-17 ára og foreldrar/umönnunaraðilar. Efnið felur í sér eftirfarandi upplýsingar:

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

Sjúklingakort

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

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

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

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

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

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

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

Hver 1,5 mg skammtur samastendur af 1×1 mg hylki + $1 \times 0,5$ mg hylki.

Hver 3 mg skammtur samanstendur af 3×1 mg hylki.

Hver 6 mg skammtur samanstendur af sér 6×1 mg hylki.

3. HJÁLPAFENI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. 6 mg skammtinn má ekki nota fyrir sjúklinga á aldrinum 1 til 3 ára.
Til inntöku. Blandið innihaldi hylkja við mjúkan mat fyrir gjöf.
Innbyrðið ekki hylkin.

Upphafleg skammtaaukning
Aðeins ætlað læknum

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

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

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

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

1. HEITI LYFS

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

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg – MÁ AÐEINS NOTA FYRIR aldurinn 4 – 17 ára (4 til 17 ára)
0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg (1 til 3 ára)

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA (STIG 0 – 1 MG DAGLEGA) AÐEINS FYRIR SJÚKLINGA Á ALDRINUM 1 TIL
3 ÁRA**

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

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

Hver 1 mg skammtur samastendur af 1×1 mg hylki

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

16 hylki
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

Stig 0 (1 mg daglega)

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Aðeins fyrir börn á aldrinum 1 til 3 ára.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/014

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Palforzia stig 0 (1 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUSTRIMILL (STIG 0 – 1 MG DAGLEGA)**

1. HEITI LYFS

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

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Stig 0 (1 mg daglega)

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

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

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

Hvert 3 mg skammtur samastendur af 3×1 mg hylki

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

48 hylki
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

Stig 1 (3 mg á dag)

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/002

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Palforzia stig 1 (3 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

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

1. HEITI LYFS

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

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Stig 1 (3 mg á dag)

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

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

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

Hver 6 mg skammtur samanstendur af 6×1 mg hylki.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

96 hylki
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

Stig 2 (6 mg á dag)

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/003

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Palforzia stig 2 (6 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

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

1. HEITI LYFS

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

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Stig 2 (6 mg á dag)

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

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

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

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

Hver 12 mg skammtur samanstendur af 1×10 mg hylki + 2×1 mg hylki

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

Stig 3 (12 mg á dag)

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF
--

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/004

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Palforzia stig 3 (12 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

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

1. HEITI LYFS

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

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Stig 3 (12 mg á dag)

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

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

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

Hvert 20 mg skammtur samanstendur af 1 × 20 mg hylki

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

16 hylki
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

Stig 4 (20 mg á dag)

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Palforzia stig 4 (20 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

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

1. HEITI LYFS

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

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÆÐ

Stig 4 (20 mg á dag)

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

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

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

Hver 40 mg skammtur samanstendur af 2×20 mg hylki

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

32 hylki
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

Stig 5 (40 mg á dag)

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Palforzia stig 5 (40 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

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

1. HEITI LYFS

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

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÆÐ

Stig 5 (40 mg á dag)

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

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

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

Hver 80 mg skammtur samanstendur af 4×20 mg hylki

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

64 hylki
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

Stig 6 (80 mg á dag)

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Palforzia stig 6 (80 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

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

1. HEITI LYFS

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

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Stig 6 (80 mg á dag)

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

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

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

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

Hver 120 mg skammtur samanstendur af 1 × 100 mg hylki + 1 × 20 mg hylki

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

Stig 7 (120 mg á dag)

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF
--

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/008

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Palforzia stig 7 (120 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

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

1. HEITI LYFS

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

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Stig 7 (120 mg á dag)

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

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

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

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

Hver 160 mg skammtur samanstendur af 1×100 mg hylki + 3×20 mg hylki

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

Stig 8 (160 mg á dag)

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/009

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Palforzia stig 8 (160 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

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

1. HEITI LYFS

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

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Stig 8 (160 mg á dag)

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

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

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

Hver 200 mg skammtur samanstendur af 2×100 mg hylki

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

32 hylki
16 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

Stig 9 (200 mg á dag)

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/011

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Palforzia stig 9 (200 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

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

1. HEITI LYFS

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

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÐ

Stig 9 (200 mg á dag)

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

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

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

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

Hver 240 mg skammtur samanstendur af 2×100 mg hylki + 2×20 mg hylki.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í hylkjum sem á að opna

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

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

Stig 10 (240 mg á dag)

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF
--

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1495/010

13. LOTUNÚMER

Lot

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

Palforzia stig 10 (240 mg á dag)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

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

1. HEITI LYFS

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

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Stig 10 (240 mg á dag)

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

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

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

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Duft til inntöku í skammtapoka

15 skammtapokar

30 skammtapokar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Stig 11 (300 mg á dag)

Viðhaldsskammtur

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Palforzia stig 11 (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

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

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

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

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

300 mg

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

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

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

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

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

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

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

1. Upplýsingar um PALFORZIA og við hverju það er notað

PALFORZIA inniheldur jarðhnetuprótein úr fitusneyddu dufti úr jarðhnetufræjum. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast fæðuofnæmisvaldar. Það er til meðferðar fyrir einstaklinga sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum (*Arachis hypogaea* L.).

PALFORZIA er ætlað handa börnum og ungu fólki á aldrinum 1 til 17 ára og þeim sem ná fullorðinsaldri meðan á meðferð stendur.

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

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

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

2. Áður en byrjað er að nota PALFORZIA

Ekki má nota PALFORZIA

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hjálparefnunum (öðrum innihaldsefnum) lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með slæman astma eða ef þú ert með astma sem ekki hefur náðst stjórn á (samkvæmt mati læknis).
- ef þú ert með sjúkdóm sem kallast „garna- og ristilbólga af völdum matarprótína“, seinustu 12 mánuði (á við um ungbörn á aldrinum 1-3 ára)
- ef þú hefur átt í vandamálum með eðlilegan vöxt, þ.e. „vanþrif“ (á við ungbörn á aldrinum 1-3 ára)
- ef þú hefur einhverntíma átt erfitt með að kyngja eða hefur fengið langvinnan kvilla í meltingarfærum.
- ef þú hefur einhverntíma fengið alvarlegan mastfrumukvilla (samkvæmt lækniþætti).
- ef þú hefur fengið alvarlegt eða lífshættulegt bráðaofnæmi á síðustu 60 dögum áður en meðferð var hafin.
- ef þú ert haldin/n veikindum á borð við kvef eða flensu eða aðrar veirusýkingar.

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

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

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

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

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

PALFORZIA inniheldur efni sem sjúklingar með jarðhnetuofnæmi sýna viðbrögð við. Ofnæmisviðbrögð gagnvart PALFORZIA geta komið fram við meðferð. Þessi viðbrögð koma yfirleitt fram á fyrstu tveimur klst. eftir töku skammts af PALFORZIA og eru venjulega væg eða í meðallagi mikil en geta einstaka sinnum reynst alvarleg. Sjúklingar 12 ára eða eldri og/eða með mikið ofnæmi fyrir jarðhnetum gætu verið í meiri áhættu á að upplifa ofnæmisviðbrögð á meðan meðferð stendur.

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

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

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

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

Hægt er að beita aðgerðum til að koma í veg fyrir að sumir þessara þátta hafi áhrif á þig. Þessi þættir eru m.a.: líkamsþjálfun, heitt bað eða sturta, áfengisdrykkja eða taka lyfsins á fastandi maga. Sjá ráðleggingar varðandi slíka í köflunum „Notkun PALFORZIA með mat, drykk eða áfengi“ og „Leiðbeiningar um skömmtun“.

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

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

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

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

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

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

Börn og unglingar

PALFORZIA er ætlað handa börnum og ungu fólki á aldrinum 1 til 17 ára og þeim sem ná fullorðinsaldri meðan á meðferð stendur.

Ekki gefa lyfið börnum yngri en 1 árs þar sem ekki er vitað um öryggi og verkun PALFORZIA hjá börnum í þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða PALFORZIA

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

Notkun PALFORZIA með mat, drykk eða áfengi

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

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

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

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

Akstur og notkun véla

PALFORZIA kann að hafa dálítill áhrif á hæfni til aksturs, hjólríða eða notkunar véla. Gæta skal varúðar í 2 klst. eftir að skammtur er tekinn af PALFORZIA ef vera kynni að þú fengir ofnæmisviðbrögð sem hafa áhrif á hæfni til aksturs, hjólríða eða notkunar véla. Bíða skal uns öll einkenni slíkra ofnæmisviðbragða hafa horfið fyrir akstur, hjólríðar, ferðir á leikvöllinn eða notkun véla.

3. Hvernig nota á PALFORZIA

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

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

Hvernig á að taka PALFORZIA?

Skömmtnun

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

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

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

Upphafleg skammtaaukning

Þú færð meðferð með fyrstu skömmtnunum (upphafleg skammtaaukning) af PALFORZIA á u.þ.b. 4 til 5 klst. á stofu læknisins.

Sjúklingar 1 til 3 ára

Fyrsta daginn færðu 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg og 3 mg af PALFORZIA.

Sjúklingar 4 til 17 ára

Fyrsta daginn færðu 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg og 3 mg og 6 mg af PALFORZIA.

Hækkun skammtastigs

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

Fyrsti skammturinn við hverja hækkun skammtastigs er gefinn af lækni á læknaðofu. Ef þú þolir fyrsta skammtinn á nýju skammtastigi mun læknirinn biðja þig að taka þann skammt áfram á hverjum degi

heima við í u.þ.b. 2 vikur. Fylgst verður með þér í a.m.k. 60 mínur eftir að að fyrsti skammtur á nýja skammtastiginu þangað til talið er að þú getir farið heim.

Sjúklingar 1 til 3 ára:

Um er að ræða 12 mismunandi skammtastig meðan á hækkun skammtastigs stendur, en byrjað er að gefa PALFORZIA 1 mg (stig 0) og síðan er aukið upp í PALFORZIA 300 mg (stig 11).

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

Dagsskammtur	Skammtastig	Fyrirkomulag skammta
1 mg	Stig 0	1 × 1 mg hylki (rautt)
3 mg	stig 1	3 × 1 mg hylki (rauð)
6 mg	stig 2	6 × 1 mg hylki (rauð)
12 mg	stig 3	2 × 1 mg hylki (rauð) og 1 × 10 mg hylki (blá)
20 mg	stig 4	1 × 20 mg hylki (hvítt)
40 mg	stig 5	2 × 20 mg hylki (hvít)
80 mg	stig 6	4 × 20 mg hylki (hvít)
120 mg	stig 7	1 × 20 mg hylki (hvítt) og 1 × 100 mg hylki (rautt)
160 mg	stig 8	3 × 20 mg hylki (hvít) og 1 × 100 mg hylki (rautt)
200 mg	stig 9	2 × 100 mg hylki (rauð)
240 mg	stig 10	2 × 20 mg hylki (hvít) og 2 × 100 mg hylki (rauð)
300 mg	stig 11	1 × 300 mg skammtapoki

Þú þarft að ljúka öllum 12 stigum sem falla undir hækkun skammtastigs áður en hægt er að hefja meðferð á viðhaldsstigi. Það tekur a.m.k. 24 vikur að ljúka öllum stigum hækkunar skammtastigs.

Sjúklingar 4 til 17 ára:

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

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

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

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

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

Viðhaldsskömmun

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

Undirbúningur fyrir notkun

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

Ekki kyngja PALFORZIA hylkjunum.

Opnaðu dagsskammtinn af PALFORZIA.

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

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

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

Blandið vel.

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

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

Leiðbeiningar um meðhöndlun

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

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

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

Leiðbeiningar um skömmun

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

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

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

Ekki skal taka lyfið innan 2 klst. fyrir svefn.

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

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

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

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

Ef tekinn er stærri skammtur PALFORZIA en mælt er fyrir um

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

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

Ef gleymist að taka PALFORZIA

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

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

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

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

Ef hætt er að nota PALFORZIA

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

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Mikilvægar aukaverkanir

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

- Erfiðleikar við öndun
- Þrengsli í hálsi eða fyrirferð í hálsi
- Erfiðleikar við að kyngja eða tala
- Raddbreytingar
- Sundl eða yfirlíð eða tilfinning um að eitthvað slæmt sé að fara gerast
- Slæmir krampar eða verkir í maga, uppköst eða niðurgangur
- Slæmt roðarþot eða kláði í húð

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

- Erfiðleikar við að kyngja
- Fæða festist í hálsi
- Sviði fyrir brjósti, í munni eða í hálsi
- Uppvella
- Erfiðleikar við að matast
- Lítil þyngdaraukning
- Minnkuð matarlyst

Ef þessi einkenni eru viðvarandi skal hafa samband við lækni.

Aðrar aukaverkanir

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

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð
- Hósti
- Erting í hálsi
- Þrengsli í hálsi
- Verkir í hálsi og munni
- Ofnæmisnefslímubólga (stíflað nef, nefrennsli, hósti, kláði í nefni, óþægindi í nefi)
- Hósti
- Stíflað nef
- Uppköst
- Magaverkir
- Magaverkur (ógleði)
- Kláði í munni
- Kláði eða dofi í munni
- Kláði
- Útbrot
- Ofsakláði

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

- Mæði
- Öngljóð
- Hæsi
- Hálsræsking
- Smástingur eða dofi í hálsi

- Meltingartregða
- Kyngartregða
- Aukið munnvatnsrennsli
- Þroti í vörum
- Niðurgangur
- Þroti í munni
- Sáramyndun í munni
- Óþægindi í brjósti
- Andlitsroði
- Þreyta
- Þroti í andliti
- Tilfinning um að eitthvað sé fast í hálsinum
- Höfuðverkur
- Kvíði
- Þroti undir húð
- Exem
- Kláði í augum
- Þroti í augum
- Aukin táramyndun
- Ofnæmis tárubólga (kláði í auga, vatn í auga)
- Rauð augu
- Kláði í eyrum

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af 1000 einstaklingum)

Rauðkyrningabólga í vélinda

- Rauðkyrningabólga í vélinda (erfiðleikar með að kyngja, matur fastur í hálsi, sviði í brjósti, munni eða hálsi, uppvella, erfiðleikar með að matast, lítil þyngdaraukning, minnkuð matarlyst)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á PALFORZIA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið við lægri hita en 25°C.

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

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

PALFORZIA inniheldur

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

Önnur innihaldsefni eru:

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

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

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

Örkristallaður sellúlósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíum sterat

PALFORZIA 300 mg duft til inntöku í skammtapoka

Örkristallaður sellúlósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíum sterat

Lýsing á útliti PALFORZIA og pakkningastærðir

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

Upphafleg skammtaaukning (sjá kafla 3)

Hvert askja inniheldur 13 hylki í 5 stakskammta þynnum:

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

Skrefi til hækkunar skammtastigs (sjá kafla 3)

Heiti/styrkur hylkja eða skammtapoka	Innihald pakkninga eftir skammtastigi (dagsskammtur)
PALFORZIA 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 0 (1 mg á dag) – 1 til 3 ára 16 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 1 hylky með 1 mg) Stig 1 (3 mg á dag): 48 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 3 hylki með 1 mg) Stig 2 (6 mg á dag): 96 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 6 hylki með 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 3 (12 mg á dag): 48 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 1 hylki með 10 mg + 2 hylki með 1 mg)

Heiti/styrkur hylkja eða skammtapoka	Innihald pakkinga eftir skammtastigi (dagsskammtur)
PALFORZIA 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 4 (20 mg á dag): 16 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 1 hylki með 20 mg) Stig 5 (40 mg á dag): 32 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 2 hylki með 20 mg) Stig 6 (80 mg á dag): 64 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 4 hylki með 20 mg í öskju)
PALFORZIA 100 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 9 (200 mg á dag): 32 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 2 hylki með 100 mg)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg duft til inntöku í hylkjum sem á að opna	Stig 7 (120 mg á dag): 32 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 1 hylki með 100 mg + 1 hylki með 20 mg) Stig 8 (160 mg á dag): 64 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 1 hylki með 100 mg + 3 hylki með 20 mg) Stig 10 (240 mg á dag): 64 hylki í þynnum með 16 skömmtum (hvert þynnuslíður inniheldur 2 hylki með 100 mg + 2 hylki með 20 mg)
PALFORZIA 300 mg duft til inntöku í skammtapoka	Stig 11 (300 mg á dag): 15 skammtapokar (300 mg skammtapoki)

Viðhaldsskömmun (sjá kafla 3)

Hver askja inniheldur 30 skammtapoka með 300 mg.

Markaðsleyfishafi

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

Framleiðandi

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frakklandi

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

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

Lietuva
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

Luxembourg/Luxemburg
STALLERGENES
Tél/Tel: 80085610

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

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

Danmark
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Malta
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

Nederland
STALLERGENES
Tel: 08002255607

Eesti
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Norge
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Ελλάδα
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

Österreich
STALLERGENES
Tel: +43 (0)800 017821

España
Stallergenes Ibérica S.A.
Tel: 900752204

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

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

Portugal
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Hrvatska
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

România
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ireland
STALLERGENES
Tel: (+353) 0151 34005

Slovenija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ísland
STALLERGENES
Sími: +353 (0)1 5827964

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

Italia

Stallergenes Italia S.r.l.
Tel: 800931497

Suomi/Finland

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

Κύπρος

STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

Sverige

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Latvija

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

VIÐAUKI IV

Niðurstaða Lyfjastofnunar Evrópu um ósk um eins árs markaðsvernd

Niðurstaða Lyfjastofnunar Evrópu um:

- **Eins árs markaðsvernd**

CHMP fór yfir gögnin sem markaðsleyfishafinn lagði fram og tók tillit til ákvæða í grein 14(11) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 og telur að nýja ábendingin feli í sér verulegan klínískan ávinning umfram fyrirliggjandi meðferðarúrræði eins og nánar er útskýrt í opinberu evrópsku matsskýrslunni.