

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PALFORZIA 0,5 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
PALFORZIA 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
PALFORZIA 10 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
PALFORZIA 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
PALFORZIA 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
PALFORZIA 300 mg poeder voor oraal gebruik in sachet

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

PALFORZIA 0,5 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

Elke capsule bevat 0,5 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

PALFORZIA 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

Elke capsule bevat 1 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

PALFORZIA 10 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

Elke capsule bevat 10 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

PALFORZIA 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

Elke capsule bevat 20 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

PALFORZIA 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

Elke capsule bevat 100 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

PALFORZIA 300 mg poeder voor oraal gebruik in sachet

Elk sachet bevat 300 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen.
Poeder voor oraal gebruik in sachet.

PALFORZIA 0,5 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

Wit tot beige poeder voor oraal gebruik in witte, ondoorzichtige harde capsules (16 x 6 mm).

PALFORZIA 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

Wit tot beige poeder voor oraal gebruik in rode, ondoorzichtige harde capsules (16 x 6 mm).

PALFORZIA 10 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

Wit tot beige poeder voor oraal gebruik in blauwe, ondoorzichtige harde capsules (23 x 9 mm).

PALFORZIA 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

Wit tot beige poeder voor oraal gebruik in witte, ondoorzichtige harde capsules (23 x 9 mm).

PALFORZIA 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

Wit tot beige poeder voor oraal gebruik in rode, ondoorzichtige harde capsules (23 x 9 mm).

PALFORZIA 300 mg poeder voor oraal gebruik in sachet

Wit tot beige poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

PALFORZIA is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten in de leeftijd van 1 tot 17 jaar met een bevestigde diagnose van pinda-allergie. De behandeling met PALFORZIA kan worden voortgezet bij patiënten van 18 jaar en ouder.

PALFORZIA moet worden gebruikt in combinatie met een dieet waarbij pinda wordt vermeden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet worden toegediend onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die opgeleid is in het diagnosticeren en behandelen van allergische aandoeningen.

De initiële dosisesescalatie en de eerste dosis van elk nieuw dosisverhogingsniveau moeten worden toegediend in een gezondheidszorginstelling met de nodige voorzieningen voor het behandelen van mogelijk ernstige allergische reacties.

Adrenaline (epinefrine) voor zelfinjectie moet op elk moment beschikbaar zijn voor de patiënt.

Dosering

De behandeling wordt toegediend in 3 opeenvolgende fasen: initiële dosisesescalatie, dosisverhoging en onderhoud.

Voor elk dosisniveau tijdens de dosisverhoging moeten de doses die in het ziekenhuis en thuis worden gegeven uit dezelfde partij komen om variaties in het sterktebereik te vermijden (zie rubriek 4.4).

De dosisconfiguraties voor elke doseringsfase zijn weergegeven in tabel 1, tabel 2, tabel 3, tabel 4 en tabel 5.

Een dosisniveau kan als verdragen worden beschouwd als er geen andere dan voorbijgaande symptomen worden waargenomen waarvoor geen of minimale medische interventie/behandeling is vereist.

Initiële dosisescalatiefase

De initiële dosisescalatie wordt op één dag toegediend onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in een gezondheidszorginstelling waar mogelijk ernstige allergische reacties, waaronder anafylaxie, kunnen worden behandeld.

De initiële dosisescalatie wordt op één dag in sequentiële volgorde toegediend, beginnend met 0,5 mg en eindigend met 3 mg voor patiënten van 1 tot 3 jaar en met 6 mg voor patiënten van 4 tot 17 jaar (zie tabel 1 en 2).

Tabel 1: Dosis en aanbiedingsvorm van de capsules voor initiële dosisescalatie voor patiënten van 1 tot 3 jaar

Dosis	Aanbiedingsvorm van de capsule per dosis
0,5 mg	1 capsule van 0,5 mg
1 mg	1 capsule van 1 mg
1,5 mg	1 capsule van 0,5 mg + 1 capsule van 1 mg
3 mg	3 capsules van 1 mg

Tabel 2: Dosis en aanbiedingsvorm van de capsules voor initiële dosisescalatie voor patiënten van 4 tot 17 jaar

Dosis	Aanbiedingsvorm van de capsules per dosis
0,5 mg	1 capsule van 0,5 mg
1 mg	1 capsule van 1 mg
1,5 mg	1 capsule van 0,5 mg + 1 capsule van 1 mg
3 mg	3 capsules van 1 mg
6 mg	6 capsules van 1 mg

Voor patiënten van 1 tot 3 jaar en voor patiënten van 4 tot 17 jaar wordt dezelfde verpakking voor initiële dosisescalatie gebruikt.

Tussen elke dosis moet een observatieperiode van 20 tot 30 minuten worden aangehouden.

Er mag geen dosisniveau worden overgeslagen.

Na de laatste dosis moet de patiënt gedurende ten minste 60 minuten worden geobserveerd totdat hij/zij geschikt wordt bevonden voor ontslag.

Bij elke dosis tijdens de initiële dosisescalatie moet de behandeling worden stopgezet als er symptomen optreden die een medische interventie (bijv. het gebruik van adrenaline) vereisen.

Patiënten die tijdens de initiële dosisescalatie ten minste de enkelvoudige dosis van 1 mg (leeftijd van 1 tot 3 jaar) of ten minste de enkelvoudige dosis van 3 mg (leeftijd van 4 tot 17 jaar) verdragen, moeten naar de gezondheidszorginstelling terugkeren voor aanvang van de dosisverhoging.

De dosisverhogingsfase moet, indien mogelijk, worden aangevat op de dag na de initiële dosisescalatie.

Als de patiënt niet binnen 4 dagen met de dosisverhogingsfase kan starten, moet de initiële dosisescalatie worden herhaald in een gezondheidszorginstelling.

Dosisverhogingsfase

De initiële dosisescalatie moet zijn beëindigd voordat met de dosisverhogingsfase wordt gestart.

Patiënten van 1 tot 3 jaar

De dosisverhogingsfase bestaat uit 12 dosisniveaus en begint met een dosis van 1 mg (niveau 0) en wordt opgehoogd tot niveau 11 (zie tabel 3).

Patiënten van 4 tot 17 jaar

De dosisverhogingsfase bestaat uit 11 dosisniveaus en begint met een dosis van 3 mg (niveau 1) en wordt opgehoogd tot niveau 11 (zie tabel 4).

De eerste dosis van elk nieuw dosisverhogingsniveau wordt toegediend onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in een gezondheidszorginstelling waar mogelijk ernstige allergische reacties, waaronder anafylaxie, kunnen worden behandeld. Patiënten moeten gedurende ten minste 60 minuten na toediening van de eerste dosis van een nieuw dosisverhogingsniveau worden geobserveerd voordat zij geschikt zijn voor ontslag.

Als de patiënt de eerste dosis van het verhoogde dosisniveau verdraagt, kan de patiënt de toediening van dat dosisniveau thuis voortzetten.

Alle dosisniveaus in tabel 3 en 4 moeten in sequentiële volgorde met een tussentijd van 2 weken worden toegediend, indien ze verdragen worden. Er mag geen dosisniveau worden overgeslagen. Patiënten mogen de dosisverhogingsfase niet sneller doorlopen dan in tabel 3 en 4 wordt weergegeven.

Tabel 3: Configuratie van de dagelijkse dosis voor de dosisverhogingsfase bij patiënten van 1 tot 3 jaar

Dosisniveau	Totale dagelijkse dosis	Aanbiedingsvorm per dosis (capsulekleur)	Toedieningsduur (weken)
0	1 mg	1 capsule van 1 mg (rood)	2
1	3 mg	3 capsules van 1 mg (rood)	2
2	6 mg	6 capsules van 1 mg (rood)	2
3	12 mg	2 capsules van 1 mg (rood) 1 capsule van 10 mg (blauw)	2
4	20 mg	1 capsule van 20 mg (wit)	2
5	40 mg	2 capsules van 20 mg (wit)	2
6	80 mg	4 capsules van 20 mg (wit)	2
7	120 mg	1 capsule van 20 mg (wit) 1 capsule van 100 mg (rood)	2
8	160 mg	3 capsules van 20 mg (wit) 1 capsule van 100 mg (rood)	2
9	200 mg	2 capsules van 100 mg (rood)	2
10	240 mg	2 capsules van 20 mg (wit) 2 capsules van 100 mg (rood)	2
11	300 mg	1 sachet van 300 mg	2

Tabel 4: Configuratie van de dagelijkse dosis voor de dosisverhogingsfase bij patiënten van 4 tot 17 jaar

Dosisniveau	Totale dagelijkse dosis	Aanbiedingsvorm per dosis (capsulekleur)	Toedieningsduur (weken)
1	3 mg	3 capsules van 1 mg (rood)	2
2	6 mg	6 capsules van 1 mg (rood)	2
3	12 mg	2 capsules van 1 mg (rood) 1 capsule van 10 mg (blauw)	2
4	20 mg	1 capsule van 20 mg (wit)	2
5	40 mg	2 capsules van 20 mg (wit)	2
6	80 mg	4 capsules van 20 mg (wit)	2
7	120 mg	1 capsule van 20 mg (wit) 1 capsule van 100 mg (rood)	2
8	160 mg	3 capsules van 20 mg (wit) 1 capsule van 100 mg (rood)	2
9	200 mg	2 capsules van 100 mg (rood)	2
10	240 mg	2 capsules van 20 mg (wit) 2 capsules van 100 mg (rood)	2
11	300 mg	1 sachet van 300 mg	2

Per dag mag niet meer dan één dosis worden ingenomen. Patiënten moeten de instructie krijgen om thuis geen dosis meer in te nemen op de dag dat ze in het ziekenhuis een dosis hebben ingenomen.

Er moet op worden toegezien dat patiënten op elk moment slechts één dosisniveau in hun bezit hebben.

Bij patiënten die de dosisverhoging zoals beschreven in tabel 3 en 4 niet verdragen, moet worden overwogen om de dosis aan te passen of de toediening stop te zetten (zie *Instructies voor dosisaanpassing*).

Onderhoudsbehandeling

Alle dosisniveaus van de dosisverhogingsfase moeten doorlopen zijn voordat met de onderhoudsfase wordt gestart.

De onderhoudsdosis is 300 mg per dag.

Tabel 5: Configuratie van de dagelijkse dosis voor de onderhoudsfase

Aanbiedingsvorm van de dosis	Totale dagelijkse dosis
1 sachet van 300 mg	300 mg

Een dagelijkse onderhoudsbehandeling is noodzakelijk om de verdraagbaarheid en de klinische effecten van PALFORZIA te handhaven.

Momenteel zijn er werkzaamheidsgegevens beschikbaar voor een behandeling gedurende maximaal 24 maanden in de leeftijd van 4 tot 17 jaar. Er kan geen advies worden gegeven over de duur van de behandeling na 24 maanden.

Momenteel zijn er werkzaamheidsgegevens beschikbaar voor een behandeling gedurende maximaal 12 maanden in de leeftijd van 1 tot 3 jaar. Er kan geen advies worden gegeven over de duur van de behandeling na 12 maanden.

Als de behandeling wordt gestopt, zal de bereikte werkzaamheid waarschijnlijk niet behouden blijven.

Als de behandeling wordt stopgezet, moeten patiënten nog steeds te allen tijde zelfinjecteerbare adrenaline bij zich hebben.

Instructies voor dosisaanpassing

Tijdens de initiële dosisescalatie zijn dosisaanpassingen niet aangewezen.

Een tijdelijke aanpassing van de dosis PALFORZIA kan noodzakelijk zijn voor patiënten die allergische reacties ondervinden tijdens de dosisverhogingsfase of de onderhoudsbehandeling of om praktische redenen met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Allergische reacties, waaronder gastro-intestinale reacties, die ernstig, recidiverend of hinderlijk zijn, of langer dan 90 minuten duren tijdens de dosisverhogingsfase of de onderhoudsbehandeling moeten actief onder controle worden gebracht met een aanpassing van de dosis. De beste handelswijze moet voor elke patiënt afzonderlijk worden bepaald op basis van klinische beoordeling. Zo kan het dosisniveau langer dan 2 weken worden aangehouden, de dosis PALFORZIA worden verlaagd of de toediening ervan worden uitgesteld.

Handelswijze bij opeenvolgende vergeten doses

Vergeten doses PALFORZIA kunnen een significant risico inhouden voor patiënten vanwege een mogelijk verlies van desensitisatie. De richtlijnen in tabel 6 moeten als handelswijze worden gebruikt in geval van vergeten doses.

Tabel 6: Handelswijze bij opeenvolgende vergeten doses

Opeenvolgende vergeten doses	Handelswijze
1 tot 2 dagen	Patiënten kunnen de behandeling met hetzelfde dosisniveau thuis hervatten.
3 tot 4 dagen	Patiënten kunnen de behandeling met hetzelfde dosisniveau onder medisch toezicht in een gezondheidszorginstelling hervatten op basis van medische beoordeling.
5 tot 14 dagen	Patiënten kunnen de dosisverhogingsfase onder medisch toezicht in een gezondheidszorginstelling hervatten met een dosis van 50% of minder van de laatste verdragen dosis.
Meer dan 14 dagen	De therapietrouw van de patiënt moet worden beoordeeld en er moet worden overwogen om de dosisverhoging opnieuw te starten met 3 mg onder toezicht in een gezondheidszorginstelling of om de behandeling volledig stop te zetten.

Na een dosisverlaging vanwege vergeten doses moet de dosisverhoging hervat worden zoals beschreven in tabel 3 en 4.

Speciale populaties

Ouderen

De veiligheid en werkzaamheid van de behandeling met PALFORZIA ingesteld bij patiënten ouder dan 17 jaar zijn niet vastgesteld.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van de behandeling met PALFORZIA bij pediatrische patiënten jonger dan 1 jaar met een pinda-allergie zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Het poeder moet oraal worden ingenomen nadat het is gemengd met zacht voedsel aangepast aan de leeftijd.

De capsules mogen niet worden ingeslikt. Inhalatie van het poeder moet worden vermeden.

Om de inhoud van elke capsule te ledigen, moeten de twee uiteinden van de capsule voorzichtig uit elkaar worden getrokken en zachtjes tussen duim en vinger worden gerold. Sachets moeten worden geopend door voorzichtig langs de markeerlijn te knippen of te scheuren.

De volledige dosis PALFORZIA poeder moet worden geledigd op enkele lepels gekoeld of op kamertemperatuur gebracht halfvast voedsel (bijv. vruchtenmoes, yoghurt, rijstpudding) en goed worden gemengd. Er mag geen vloeistof (bijv. melk, water, sap) worden gebruikt.

Na het hanteren van capsules of sachets met PALFORZIA moeten de handen onmiddellijk worden gewassen.

Elke dosis die thuis wordt ingenomen, moet dagelijks op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's avonds, bij de maaltijd worden ingenomen. Palforzia mag niet worden ingenomen op een lege of nuchtere maag.

Van 2 uur vóór tot 2 uur na een dosis mag geen alcohol worden ingenomen (zie rubriek 4.4, tabel 7).

PALFORZIA mag niet worden ingenomen binnen 2 uur vóór het slapengaan om allergische reacties gemakkelijker te kunnen vaststellen en ervoor te zorgen dat ze op de juiste manier worden behandeld (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

- huidige ernstige astma of astma die niet onder controle is (zie rubriek 5.1)
- een voorgeschiedenis van voedingseiwit-geïnduceerd enterocolitissyndroom (*food protein-induced enterocolitis syndrome*, FPIES) in de afgelopen 12 maanden (van toepassing op patiënten in de leeftijd van 1-3 jaar, zie rubriek 5.1)
- een voorgeschiedenis van *failure to thrive* (van toepassing op patiënten in de leeftijd van 1-3 jaar, zie rubriek 5.1)
- een voorgeschiedenis van, of huidige, eosinofiele oesofagitis (EoE); een andere eosinofiele gastro-intestinale aandoening; chronische, recidiverende of ernstige gastro-oesofageale refluxziekte (*gastro-oesophageal reflux disease*, GERD); dysfagie
- een voorgeschiedenis van, of huidige, ernstige mestcelziekte
- ernstige of levensbedreigende anafylaxie binnen 60 dagen vóór aanvang van de behandeling
- overgevoeligheid voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

PALFORZIA is niet bestemd voor en biedt geen onmiddellijke verlichting van allergische symptomen. Daarom mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt als noodbehandeling voor allergische reacties, met inbegrip van anafylaxie.

Vóór aanvang van de behandeling mag bij patiënten geen sprake zijn van een actief piepende ademhaling, een ernstige atopische aandoening (bijv. atopische dermatitis of atopisch eczeem) die niet onder controle is, een opflakking van een atopische aandoening of een vermoeden van een onderliggende aandoening.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Adrenaline

Patiënten die worden behandeld met dit geneesmiddel moeten adrenaline voor zelfinjectie krijgen voorgeschreven. Patiënten moeten geïnstrueerd worden om te allen tijde adrenaline voor zelfinjectie bij zich te hebben. Patiënten en/of zorgverleners moet worden aangeleerd om de tekenen en symptomen van een allergische reactie te herkennen en om de adrenaline voor zelfinjectie correct te gebruiken. Patiënten moeten geïnstrueerd worden om onmiddellijk medische hulp te zoeken na het gebruik hiervan en om de behandeling stop te zetten totdat ze door een arts zijn onderzocht.

PALFORZIA is mogelijk niet geschikt voor patiënten die geneesmiddelen innemen die het effect van adrenaline kunnen remmen of versterken (zie de samenvatting van de productkenmerken van adrenaline voor meer informatie).

Systemische allergische reacties waaronder anafylaxie

Wanneer patiënten met een pinda-allergie behandeld worden met PALFORZIA worden ze blootgesteld aan pinda-allergenen die allergische symptomen veroorzaken. Bijgevolg zijn bij deze patiënten allergische reacties op dit geneesmiddel te verwachten. Deze reacties treden meestal op tijdens de eerste 2 uur na inname van de dosis en zijn doorgaans van lichte of matige aard, hoewel ernstigere reacties kunnen voorkomen. Patiënten van 12 jaar of ouder en/of met een hoge gevoeligheid voor pinda kunnen een groter risico hebben op het ervaren van allergische symptomen tijdens de behandeling.

Bij patiënten die matige of ernstige allergische reacties op PALFORZIA ondervinden, moet een aanpassing van de dosis worden overwogen. Voor instructies met betrekking tot dosisaanpassingen, zie rubriek 4.2.

PALFORZIA kan systemische allergische reacties, waaronder anafylaxie, veroorzaken die levensbedreigend kunnen zijn.

Ernstige bijwerkingen zoals moeite met slikken, moeite met ademen, stemveranderingen of een vol gevoel in de keel, duizeligheid of flauwvallen, ernstige maagkrampen of maagpijn, braken, diarree, of ernstig overmatig blozen of jeukende huid vereisen onmiddellijke behandeling, waaronder het gebruik van adrenaline, gevolgd door een medische beoordeling.

Patiënten en/of zorgverleners moet worden aangeleerd om de tekenen en symptomen van allergische reacties te herkennen. Bij symptomen van een escalerende of aanhoudende allergische reactie moeten patiënten en/of zorgverleners geïnstrueerd worden om contact op te nemen met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voordat ze de volgende dosis PALFORZIA toedienen. Elke reactie moet meteen behandeld worden (bijv. met zelftoediening van intramusculaire adrenaline) wanneer er een ernstige bijwerking ontstaat en onmiddellijk daarna moet er medische hulp worden gezocht. Op de afdeling spoedeisende hulp moet de patiënt worden behandeld volgens de richtlijnen voor anafylaxie.

De kans dat patiënten allergische symptomen ervaren na toediening van PALFORZIA is groter in aanwezigheid van een medische aandoening zoals een onderliggende ziekte (bijv. een virale infectie), een verergering van astma of in aanwezigheid van andere cofactoren (bijv. fysieke inspanning, menstruatie, stress, vermoeidheid, slaaponthouding, vasten, inname van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of alcohol). Patiënten en/of zorgverleners moeten proactief worden ingelicht over het mogelijk verhoogd risico op anafylaxie in aanwezigheid van deze cofactoren, die al dan niet wijzigbaar zijn. Het tijdstip van toediening moet op individuele basis en indien nodig worden aangepast om wijzigbare cofactoren te vermijden. Als het niet mogelijk is om de wijzigbare cofactoren te vermijden of als er niet-wijzigbare cofactoren aanwezig zijn, moet worden

overwogen om de dosis PALFORZIA tijdelijk uit te stellen of te verlagen. Tabel 7 geeft een leidraad met betrekking tot de aanbevolen handelwijzen om de risico's die gepaard gaan met cofactoren tijdens de behandeling te beperken.

Tabel 7: Richtlijnen voor de behandeling van cofactoren

Wijzigbare cofactoren	Aanbevolen handelwijze
Warm bad of warme douche	Een warme douche of warm bad moet worden vermeden onmiddellijk vóór of tot 3 uur na de behandeling.
Lichaamsbeweging	Lichaamsbeweging moet worden vermeden onmiddellijk vóór of tot 3 uur na de behandeling. Na een zware lichamelijke inspanning moeten de tekenen van een hypermetabole toestand (bijv. overmatig blozen, zweten, snelle ademhaling, snelle hartslag) verdwenen zijn voordat er een dosis wordt ingenomen.
Nuchter of lege maag	Elke dosis moet worden ingenomen bij de maaltijd.
Alcohol (inclusief geneesmiddelen die alcohol bevatten)	Alcohol mag niet worden ingenomen van 2 uur vóór tot 2 uur na toediening van een dosis.
Gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen	Er moet rekening worden gehouden met de kans op het optreden van allergische reacties bij gebruik van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen tijdens de behandeling met PALFORZIA.
Niet-wijzigbare cofactoren	
Tussentijds optredende ziekte	Patiënten en/of zorgverleners moeten worden geïnstrueerd om medisch advies in te winnen vóór inname van de volgende dosis PALFORZIA. Op basis van de individuele behoeften van de patiënt moet worden overwogen om de dosis PALFORZIA tijdelijk uit te stellen of te verlagen.
Verslechtering van astma	
Menstruatie	
Stress	
Vermoeidheid of slaapttekort	

Desensitisatierespons

Om desensitisatie te bereiken en het behandelingseffect van PALFORZIA te behouden, is een strikte, dagelijkse, langdurige toediening nodig in combinatie met een dieet waarbij pinda wordt vermeden. Onderbrekingen van de behandeling, waaronder niet-dagelijkse toediening, kunnen leiden tot een verhoogd risico op allergische reacties of zelfs anafylaxie.

Zoals bij elke immunotherapiebehandeling wordt klinisch betekenisvolle desensitisatie mogelijk niet bij elke patiënt bereikt (zie rubriek 5.1).

Astma

Bij patiënten met astma mag de behandeling alleen worden ingesteld wanneer de astmatoestand onder controle is. Als de patiënt een acute verergering van astma doormaakt, moet de behandeling tijdelijk worden uitgesteld. Na resolutie van de verergering moet voorzichtigheid worden betracht bij hervatting van de behandeling met PALFORZIA. Patiënten met recidiverende verergeringen van astma moeten worden herbeoordeeld en stopzetting van de behandeling moet worden overwogen. Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij patiënten die zijn ingesteld op langdurige behandeling met systemische corticosteroïden.

Gelijktijdige aandoeningen

Dit geneesmiddel is mogelijk niet geschikt voor patiënten met bepaalde medische aandoeningen die de kans op het overleven van een ernstige allergische reactie kunnen verkleinen of die het risico op bijwerkingen na toediening van adrenaline kunnen verhogen. Voorbeelden van deze medische aandoeningen omvatten, maar zijn niet beperkt tot een sterk gecompromitteerde longfunctie (chronisch

of acuut, bijv. ernstige cystische fibrose), instabiele angina pectoris, recent myocardiinfarct, significante aritmieën, cyanotische congenitale hartziekte, hypertensie die niet onder controle is en erfelijke stofwisselingsziekten.

Gastro-intestinale bijwerkingen waaronder eosinofiele oesofagitis (EoE)

Als bij patiënten chronische of recidiverende gastro-intestinale symptomen ontstaan, kan een dosisaanpassing worden overwogen (zie rubriek 4.2). Er is melding gemaakt van EoE bij gebruik van PALFORZIA (zie rubriek 4.8). Bij chronische/terugkerende gastro-intestinale symptomen, vooral bovenste gastro-intestinale symptomen (misselijkheid, braken, dysfagie) in alle leeftijdsgroepen of voedselweigering en *failure to thrive* bij peuters en jongere patiënten (leeftijd 1 tot 3 jaar), moet worden gedacht aan de mogelijkheid voor een diagnose van IgE- of niet-IgE-gemedieerde gastro-intestinale ziekten zoals EoE. Daarnaast moet worden gedacht aan FPIES, een voedselgeassocieerde, niet-IgE-gemedieerde gastro-intestinale aandoening die kan voorkomen bij peuters, bij elke peuter met significante voedselgeassocieerde GI-symptomen. Bij patiënten met ernstige of aanhoudende gastro-intestinale symptomen, waaronder dysfagie, gastro-oesofageale reflux, pijn op de borst of abdominale pijn moet de behandeling worden stopgezet en een diagnose van EoE worden overwogen.

Gelijktijdige immunotherapie met allergenen

Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij patiënten die gelijktijdig immunotherapie met allergenen kregen toegediend. Voorzichtigheid is geboden bij toediening van dit geneesmiddel in combinatie met andere immunotherapieën met allergenen aangezien de kans op ernstige allergische reacties kan toenemen.

Orale ontsteking of wondjes

Patiënten met acute, ernstige ontsteking in de mond of slokdarm of met orale wondjes kunnen een verhoogd risico lopen op ernstige systemische allergische reacties na inname van pinda-eiwit. Bij deze patiënten moet het instellen van de behandeling worden uitgesteld en moet de lopende behandeling tijdelijk worden onderbroken om de mondholte te laten genezen.

Chronische urticaria

Chronische urticaria, vooral in aanwezigheid van ernstige opflakkingen, kan de veiligheidsbeoordeling van de behandeling vertekenen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Er worden geen interacties met andere geneesmiddelen verwacht.

Ernstige allergische reacties kunnen worden behandeld met adrenaline (zie rubriek 4.4). Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken van adrenaline voor meer informatie over geneesmiddelen die de effecten van adrenaline kunnen versterken of remmen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea L.* (pinda's) bij zwangere vrouwen.

Het instellen van de behandeling wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

De behandeling met dit geneesmiddel kan anafylaxie veroorzaken, hetgeen een risico inhoudt voor zwangere vrouwen. Anafylaxie kan een gevaarlijke verlaging van de bloeddruk veroorzaken, wat kan

leiden tot een gecompromitteerde doorbloeding van de placenta en een significant risico voor een foetus tijdens de zwangerschap. Bovendien is het effect van orale immunotherapie (OIT) op het immuunsysteem van de moeder en de foetus tijdens de zwangerschap niet bekend.

Voor patiënten die op OIT zijn ingesteld en zwanger worden, moeten de voordelen van voortzetting van OIT en handhaving van desensibilisatie worden afgewogen tegen de risico's van een anafylactische reactie tijdens het voortzetten van OIT.

Borstvoeding

Na inname van pinda's zijn pinda-allergenen aangetroffen in de moedermelk. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van PALFORZIA op met moedermelk gevoede zuigelingen of de effecten op de melkproductie. Er dient rekening te worden gehouden met de voordelen van borstvoeding voor de ontwikkeling en de gezondheid, alsook met de klinische behoefte van de moeder aan de behandeling en eventuele andere mogelijke ongunstige effecten van PALFORZIA of de onderliggende aandoening van de moeder op het met moedermelk gevoede kind.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen specifieke klinische of niet-klinische gegevens over de effecten van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea L.* (pinda's) op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

PALFORZIA heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Voorzichtigheid is geboden gedurende 2 uur na toediening voor het geval dat er symptomen van een allergische reactie optreden die een invloed kunnen hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel voor de leeftijd van 1 tot 3 jaar

De meest voorkomende bijwerkingen (ongeacht de ernst) zijn urticaria (30,6%), hoest (20,4%), erytheem (19,4%), niezen (16,3%), buikpijn (15,3%), braken (15,3%) en rhinorroe (14,3%).

De incidentie van bijwerkingen was hoger tijdens dosisverhoging (68,4%) dan tijdens initiële dosisescalatie (15,3%) en onderhoud (34,5%).

5,1% van de proefpersonen stopte met de behandeling wegens één of meer bijwerkingen.

Samenvatting van het veiligheidsprofiel voor de leeftijd van 4 tot 17 jaar

De meest voorkomende bijwerkingen (ongeacht de ernst) zijn abdominale pijn (49,5%), keelirritatie (41,4%), pruritus (33,9%), misselijkheid (33,3%), urticaria (28,7%), braken (28,5%), orale pruritus (26,0%), bovenbuikpijn (22,9%) en buikongemak (22,8%).

De incidentie van bijwerkingen was hoger tijdens de dosisverhogingsfase (85,9%) dan tijdens de initiële dosisescalatiefase (45,7%) en de onderhoudsbehandeling (57,9%).

De mediane tijd vanaf toediening van PALFORZIA in een klinische setting tot het ontstaan van het eerste symptoom varieerde van 4 tot 8 minuten. De mediane tijd vanaf het ontstaan van het eerste symptoom tot het verdwijnen van het laatste symptoom varieerde van 15 tot 30 minuten.

11,2% van de proefpersonen stopte met de behandeling wegens één of meerdere bijwerkingen.

Over het geheel genomen was het veiligheidsprofiel bij proefpersonen van 1-3 jaar consistent met dat bij proefpersonen van 4-17 jaar. Alle bijwerkingen werden echter vastgesteld bij proefpersonen van 4-17 jaar).

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Tabel 8 is gebaseerd op gegevens afkomstig van de placebogecontroleerde klinische onderzoeken en de ervaring na het in de handel brengen van het middel. De bijwerkingen in deze lijst zijn onderverdeeld in groepen volgens systeem/orgaanklasse en frequentie op basis van MedDRA. De frequentiecategorieën zijn gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) en zeer zelden ($< 1/10.000$). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 8: Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

MedDRA-systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	<i>Zeer vaak</i>	Anafylactische reactie
	<i>Onbekend</i>	Overgevoeligheid*
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	<i>Zeer vaak</i>	Hoest Keelirritatie Keelbenauwdheid Rhinitis allergisch Orofaryngeale pijn Niezen Verstopte neus
	<i>Vaak</i>	Kortademigheid Piepen Dysfonie Keelschrapen Paresthesie van de keelholte
Maagdarmsstelselaandoeningen	<i>Zeer vaak</i>	Braken Abdominale pijn Nausea Orale pruritus Paresthesie van de mond
	<i>Vaak</i>	Dyspepsie Diarree Dysfagie Speekselhypersecretie Cheilitis Mondzwellings Mondzweren Eosinofiele oesofagitis**
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	<i>Vaak</i>	Ongemak op de borst Zwelling gezicht Blozen Vermoeidheid Gevoel van vreemd lichaam
Zenuwstelselaandoeningen	<i>Vaak</i>	Hoofdpijn
Psychische stoornissen	<i>Vaak</i>	Angst
Huid- en onderhuidaandoeningen	<i>Zeer vaak</i>	Pruritus Urticaria Uitslag
	<i>Vaak</i>	Angio-oedeem Eczeem

MedDRA-systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Oogaandoeningen	<i>Vaak</i>	Oogpruritus Oogzwelling Verhoogde traanvorming Conjunctivitis allergisch
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	<i>Vaak</i>	Oorpruritus

*Er zijn gevallen van overgevoeligheid gemeld na het in de handel brengen van het middel.

**Gebaseerd op placebogecontroleerde klinische onderzoeken en open-label vervolgonderzoeken - niet waargenomen bij proefpersonen van 1-3 jaar.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Systemische allergische reacties (anafylactische reacties)

In het kader van de rapportering van klinische onderzoeksresultaten wordt de term systemische allergische reactie gebruikt voor de beschrijving van anafylactische reacties ongeacht de ernst, terwijl de term anafylaxie wordt gebruikt om anafylactische reacties aan te duiden die ernstig waren. Systemische allergische reacties waren milder in de groep van 1 tot 3 jaar oud.

Voor de leeftijd van 1 tot 3 jaar

Systemische allergische reacties ongeacht de ernst werden gemeld bij 8,2% van de proefpersonen die werden behandeld met PALFORZIA, waarvan 0% tijdens de initiële dosisescalatie, 2,0% tijdens de dosisverhoging en 6,9% tijdens het onderhoud. Van de in totaal 9 systemische allergische reacties (voorkomend bij 8 proefpersonen) waren er 3 gerelateerd aan het onderzoeksgeneesmiddel. Van de met PALFORZIA behandelde populatie meldde 7,1% van de proefpersonen één episode van systemische allergische reactie en 1,0% meldde twee of meer systemische allergische reacties. De meest gemelde symptomen van systemische allergische reacties waren hoest en urticaria, gevolgd door keelirritatie en piepende ademhaling.

Voor de leeftijd van 4 tot 17 jaar

Systemische allergische reacties ongeacht de ernstgraad zijn gemeld bij 15,8% van de proefpersonen, waaronder 0,6% tijdens de initiële dosisescalatiefase, 8,7% tijdens de dosisverhogingsfase en 10,5% tijdens de onderhoudsbehandeling. Bij de meeste proefpersonen met een systemische allergische reactie was de reactie van lichte of matige aard. Ernstige systemische allergische reacties (anafylaxie) zijn gemeld bij 10 proefpersonen (1,1% in totaal): bij 4 proefpersonen (0,4%) tijdens de dosisverhogingsfase en bij 6 proefpersonen (0,8%) tijdens de onderhoudsbehandeling met 300 mg/dag. 1,6% verliet het onderzoek als gevolg van een systemische allergische reactie, onder wie 0,3% met anafylaxie. Van de totale populatie meldde 11,0% van de proefpersonen een enkele episode van systemische allergische reactie en meldde 4,8% twee of meer systemische allergische reacties. Bestaande gegevens duiden op een verhoogd risico op systemische allergische reacties voor adolescenten (22,5%) in vergelijking met kinderen (≤ 11 jaar; 12,5%).

In klinische onderzoeken waren de vaakst gemelde symptomen van een systemische allergische reactie huidaandoeningen (urticaria, overmatig blozen, pruritus, zwelling van het gezicht, uitslag), ademhalingsstelselaandoeningen (dyspneu, piepen, hoesten, keelbeklemming, rinorroe, keelirritatie) en maagdarmsstelselaandoeningen (abdominale pijn, nausea, braken). De meeste (87,0%) episodes van een systemische allergische reactie ontstonden binnen 2 uur na toediening van de medicatie.

Gebruik van adrenaline

Voor de leeftijd van 1 tot 3 jaar

In de veiligheidspopulatie meldde 11,2% van de proefpersonen ten minste één episode van adrenalinegebruik ongeacht de reden en bij 2,1% van de proefpersonen werd adrenaline gebruikt voor symptomen die werden beschouwd als gerelateerd aan het onderzoeksgeneesmiddel. In 92,3% van de

gevallen van adrenalinegebruik werd een enkele dosis adrenaline gebruikt en 84,6% van de gevallen betrof lichte tot matig ernstige voorvallen.

Voor de leeftijd van 4 tot 17 jaar

In de veiligheidspopulatie meldde 15,3% van de proefpersonen ten minste één episode van adrenalinegebruik ongeacht de reden. 1,8% van de proefpersonen meldde ten minste één episode tijdens de initiële dosisescalatiefase, 9,1% tijdens de dosisverhogingsfase en 9,2% tijdens de onderhoudsbehandeling. Van de proefpersonen die adrenalinegebruik meldden, had 91,8% een enkelvoudige dosis nodig en 92,7% van het adrenalinegebruik was voor bijwerkingen van lichte tot matige ernstgraad.

Eosinofiele oesofagitis (EoE)

In alle klinische onderzoeken werd bij 1,2% van de proefpersonen, in de leeftijd van 1 tot 17 jaar oud, door een biopsie bevestigde eosinofiele oesofagitis vastgesteld tijdens de behandeling met PALFORZIA, in vergelijking met 0% van de proefpersonen die placebo kregen. Na stopzetting van de behandeling werd bij 73% van de proefpersonen symptomatische verbetering gemeld. Bij 7 proefpersonen met beschikbare follow-up biopsieresultaten verdween de eosinofiele oesofagitis bij 57% van de proefpersonen en verbeterde deze bij 43% van de proefpersonen. Alle voorvallen werden vastgesteld bij proefpersonen van 4 tot 17 jaar.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Toediening van doses PALFORZIA die hoger zijn dan de aanbevolen dosis bij patiënten met een pinda-allergie verhoogt het risico op bijwerkingen, waaronder het risico op systemische allergische reacties of ernstige allergische reacties in één orgaan. In geval van anafylaxie thuis moeten patiënten bij zichzelf intramusculaire adrenaline toedienen en een onmiddellijk een medische controle laten uitvoeren. Op een afdeling spoedeisende hulp moeten de richtlijnen voor anafylaxie worden gevolgd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Allergeen, allergeenextracten, ATC-code: V01AA08

Werkingsmechanisme

Het precieze desensitisatiemechanisme van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea L.* (pinda's) is niet helemaal duidelijk.

Tabel 9 geeft een samenvatting van de immunoglobulinewaarden die zijn gemeld voor proefpersonen in de leeftijd van 1 tot 3 jaar die gedurende 12 maanden met PALFORZIA zijn behandeld in het POSEIDON-onderzoek.

Tabel 9: Verandering in de tijd van immunoglobulinewaarden in POSEIDON (ITT-populatie, PALFORZIA-proefpersonen, 1-3 jaar)

Parameter	Statistieken	DBPGVP Screening	DBPGVP Einde deelname
ps-IgE (kUA/l)	n	87	76
	Geometrisch gemiddelde (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
	Geometrisch gemiddelde (SD) [1]	385,773 (3,8797)	3.396,998 (4,5179)
	Q1; Q3	120,0; 910,0	1.205,0; 11.200,0
ps-IgE/ IgG4	n	85	76
	Geometrisch gemiddelde (SD) [1]	0,02 (5,540)	0,00 (5,407)
	Q1; Q3	0,0; 0,0	0,0; 0,0

[1] Geometrische gemiddelden werden berekend door het gemiddelde te berekenen op de log10-schaal en dit om te rekenen naar de originele schaal met behulp van het antilogaritme.

ITT: intention-to-treat; ps: pinda-specifiek; Q1, Q3: eerste kwartiel, derde kwartiel; DBPGVP: dubbelblinde, placebogecontroleerde voedselprovocatietest; SD: standaardafwijking.

In tabel 10 wordt een samenvatting gegeven van de immunoglobulinewaarden die gemeld zijn voor proefpersonen in de leeftijd van 4 tot 17 jaar die gedurende 12 maanden behandeld zijn met PALFORZIA in het PALISADE-onderzoek.

Tabel 10: Verandering in de tijd in immunoglobulinewaarden in het PALISADE-onderzoek (ITT-populatie, met PALFORZIA behandelde proefpersonen, 4-17 jaar)

Parameter	Statistieken	DBPGVP screening	Einde dosisverhogingsfase	DBPGVP einde deelname
ps-IgE (kUA/l)	n	372	305	272
	Geometrisch gemiddelde (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
	Geometrisch gemiddelde (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
	Geometrisch gemiddelde (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] De geometrische gemiddelden werden berekend door het gemiddelde op de log10-schaal te berekenen en dit om te rekenen naar de originele schaal met behulp van het antilogaritme.

ITT: *intent-to-treat*; ps: pinda-specifiek; Q1, Q3: eerste kwartiel, derde kwartiel; DBPGVP: dubbelblinde, placebogecontroleerde voedselprovocatietest; SD: standaardafwijking.

In het ARTEMIS-onderzoek bedroeg de geometrisch gemiddelde (SD) pinda-specifieke IgE in de PALFORZIA-groep 30,55 (7,794) kUA/l bij de dubbelblinde, placebogecontroleerde voedselprovocatietest (DBPGVP) tijdens de screening; deze waarde steeg tot 44,28 (10,850) kUA/l aan het einde van de dosisverhogingsfase en daalde vervolgens naar 28,92 (9,908) kUA/l bij de DBPGVP bij beëindiging van de onderzoeksdeelname (na 3 maanden onderhoudsbehandeling met 300 mg PALFORZIA per dag). De verhouding van de geometrische kleinste-kwadratengemiddelden (einde deelname/screening) was 1,18; 95%, betrouwbaarheidsinterval (BI) (0,97; 1,44).

Immunologische parameters bij langdurige onderhoudsbehandeling

In tabel 11 worden de duurzame effecten van behandeling met PALFORZIA op de immunologische parameters pinda-specifieke IgE, IgG4 en de IgE/IgG4-ratio weergegeven voor proefpersonen die 12 en 18 maanden onderhoudsbehandeling met PALFORZIA hadden voltooid met de voortgezette therapeutische dosis (300 mg per dag) via deelname aan het PALISADE-onderzoek en vervolgens aan het open-label vervolgonderzoek ARC004.

Tabel 11: Immunologische parameters na voortgezette onderhoudsbehandeling bij beëindiging van de onderzoeksdeelname (populaties die PALISADE en ARC004 hebben voltooid, 4-17 jaar)

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

[1] De geometrische gemiddelden werden berekend door het gemiddelde op de log10-schaal te berekenen en dit om te rekenen naar de oorspronkelijke schaal met behulp van het antilogaritme.

Klinische werkzaamheid

In alle klinische onderzoeken met PALFORZIA werd de werkzaamheid gemeten met behulp van een DBPGVP. Deze voedselprovoCATietest werd uitgevoerd volgens de *Practical Allergy* (PRACTALL) richtlijnen met uitbreiding van een eiwitdosis van 600 mg (tussen de provocatiedoses van 300 mg en 1.000 mg).

De werkzaamheid van PALFORZIA werd beoordeeld in 3 gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicentrische fase 3-hoofdonderzoeken, PALISADE, ARTEMIS en POSEIDON. In alle onderzoeken werden proefpersonen gerekruteerd met een gedocumenteerde voorgeschiedenis van pinda-allergie. Proefpersonen die binnen 60 dagen vóór opname in het onderzoek een ernstige of levensbedreigende anafylaxie hadden doorgemaakt en proefpersonen met ernstige astma of astma die niet onder controle was, werden uitgesloten van deelname aan de onderzoeken. Daarnaast werden proefpersonen met een voorgeschiedenis van of huidige FPIES of andere terugkerende gastro-intestinale symptomen of failure to thrive uitgesloten in de populatie van 1-3 jaar oud (POSEIDON). Na een initiële dosisescalatie van 0,5 mg tot 6 mg op dag 1 en bevestigde verdraagbaarheid van de dosis van 3 mg op dag 2 ondergingen de proefpersonen voor PALISADE en ARTEMIS gedurende 20 tot 40 weken een dosisverhoging beginnend bij 3 mg tot de dosis van 300 mg werd bereikt. Voor POSEIDON ondergingen de proefpersonen, na een initiële dosisescalatie variërend van 0,5 mg tot 3 mg op dag 1 en bevestiging van verdraagbaarheid van 1 mg op dag 2, dosisverhoging gedurende 20-40 weken beginnend bij 1 mg totdat de dosis van 300 mg werd bereikt. Voor alle drie de onderzoeken varieerde de dosisverhogingsperiode voor elke proefpersoon, afhankelijk van de doses die verdragen werden. Vervolgens ondergingen de proefpersonen 6 maanden (PALISADE en POSEIDON) of 3 maanden (ARTEMIS) onderhoudsbehandeling met immunotherapie in de vorm van 300 mg PALFORZIA of placebo tot het einde van het onderzoek wanneer bij de proefpersonen een DBPGVP bij beëindiging van de onderzoeksdeelname werd uitgevoerd ter beoordeling van de desensitisatie voor pinda.

In het PALISADE-onderzoek werden proefpersonen in de leeftijd van 4 tot 55 jaar gerekruteerd in Europa en Noord-Amerika. In totaal werden 750 proefpersonen in de leeftijd van 4 tot 17 jaar gescreend en 499 werden op willekeurige wijze toegewezen (3:1) aan een onderzoeksbehandeling (374 aan PALFORZIA en 125 aan placebo). De populatie voor de primaire werkzaamheidsanalyse

bestond uit 496 proefpersonen in de leeftijd van 4 tot 17 jaar die ten minste één dosis van de onderzoeksbehandeling hadden gekregen. Proefpersonen die in aanmerking kwamen voor deelname aan dit onderzoek waren diegenen die gevoelig waren voor ≤ 100 mg pinda-eiwit bij de DBPGVP tijdens de screening. Van de met PALFORZIA behandelde proefpersonen in de populatie voor de primaire analyse had 72% een medische voorgeschiedenis van allergische rinitis, meldde 66% meerdere voedselallergieën, had 63% een medische voorgeschiedenis van atopische dermatitis en had 53% een huidige of eerdere diagnose van astma. De mediane leeftijd van de proefpersonen was 9 jaar. Meer dan de helft van de proefpersonen waren jongens (56%) en de meeste proefpersonen waren blank (78%).

In het ARTEMIS-onderzoek werden proefpersonen in de leeftijd van 4 tot 17 jaar gerekruteerd in Europa. In totaal werden 175 proefpersonen in de leeftijd van 4 tot 17 jaar willekeurig toegewezen (3:1) aan een onderzoeksbehandeling (132 aan PALFORZIA en 43 aan placebo). De populatie voor de primaire werkzaamheidsanalyse bestond uit 175 proefpersonen in de leeftijd van 4 tot 17 jaar die ten minste één dosis van de onderzoeksbehandeling hadden gekregen. Proefpersonen die in aanmerking kwamen voor deelname aan dit onderzoek waren diegenen die gevoelig waren voor ≤ 300 mg pinda-eiwit bij de DBPGVP tijdens de screening. Van de proefpersonen die met PALFORZIA behandeld werden in de groep voor de primaire analyse, meldde 61% meerdere voedselallergieën, had 59% een medische voorgeschiedenis van atopische dermatitis, had 48% een medische voorgeschiedenis van allergische rinitis en had 42% een huidige of eerdere diagnose van astma. De mediane leeftijd van de proefpersonen was 8,0 jaar. Meer dan de helft van de proefpersonen waren jongens (52%) en de meeste proefpersonen waren blank (82%).

POSEIDON wierf proefpersonen in de leeftijd van 1 tot 3 jaar in Europa en Noord-Amerika. In totaal werden 289 proefpersonen gescreend en 146 proefpersonen werden willekeurig (2:1) toegewezen aan de onderzoeksbehandeling (98 aan PALFORZIA en 48 aan placebo). De populatie van de primaire effectiviteitsanalyse bestond uit 146 proefpersonen die ten minste één dosis van de onderzoeksbehandeling kregen. In dit onderzoek kwamen de proefpersonen in aanmerking die gevoelig waren voor > 3 mg en ≤ 300 mg pinda-eiwit bij de DBPGVP-screening. Van de met PALFORZIA behandelde proefpersonen in de primaire analysepopulatie had 13,3% een medische voorgeschiedenis van allergische rinitis, 72,4% meldde meerdere voedselallergieën anders dan pinda, 63,3% had een medische voorgeschiedenis van atopische dermatitis en 8,2% had een huidige of eerdere diagnose van astma. De mediane leeftijd van de proefpersonen was 2 jaar. Meer dan de helft van de proefpersonen was man (58,2%) en de meeste proefpersonen waren blank (67,1%).

Werkzaamheidsgegevens

Het primaire werkzaamheidseindpunt in alle 3 de onderzoeken PALISADE, ARTEMIS en POSEIDON was het aantal proefpersonen in de leeftijd van 4 tot 17 jaar die een enkelvoudige hoogste dosis van ten minste 1.000 mg pinda-eiwit verdroegen met geen andere dan lichte allergische symptomen bij de DBPGVP bij beëindiging van de onderzoeksdeelname (responspercentage voor desensitisatie). De belangrijkste secundaire eindpunten waren de bepaling van de responspercentages voor desensitisatie na enkelvoudige doses van 300 mg en 600 mg pinda-eiwit en de maximale ernstgraad van symptomen bij de DBPGVP bij beëindiging van de onderzoeksdeelname. Daarnaast werd de hoogst getolereerde dosis bij de afsluitende dubbelblinde, placebogecontroleerde voedselprovocatietest (DBPGVP) opgenomen als een vooraf gespecificeerd, verkennend eindpunt.

Responspercentages voor desensitisatie

In tabel 12 wordt de samenvatting van de responspercentages voor desensitisatie weergegeven met betrekking tot de werkzaamheidseindpunten voor de *intention to treat* (ITT)-populatie in de 3 onderzoeken PALISADE, ARTEMIS en POSEIDON. Proefpersonen bij wie geen DBPGVP bij beëindiging van de onderzoeksdeelname werd uitgevoerd, werden als non-responders geteld.

Tabel 12: PALISADE, ARTEMIS en POSEIDON: samenvatting van de responspercentages voor desensitisatie met betrekking tot de primaire en belangrijkste secundaire werkzaamheidseindpunten (ITT-populatie, 1-17 jaar)

werkzaamheidseindpunten (ITT-populatie, 1-17 jaar)						
Eindpunt	PALISADE		ARTEMIS		POSEIDON	
	PALFORZIA N = 372	Placebo N = 124	PALFORZIA N = 132	Placebo N = 43	PALFORZIA N = 98	Placebo N = 48
Primair werkzaamheidseindpunt						
Responspercentage: aantal proefpersonen die 1.000 mg pinda-eiwit verdroegen (95%-BI) [1][2]	50,3% (45,2; 55,3)	2,4% (0,8; 6,9)	58,3% (49,4; 66,8)	2,3% (0,1; 12,3)	68,4% (58,2; 77,4)	4,2% (0,5; 14,3)
P-waarde [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Belangrijkste secundaire werkzaamheidseindpunten						
Responspercentage: aantal proefpersonen die 600 mg pinda-eiwit verdroegen (95%-BI) [2][4]	67,2% (62,3; 71,8)	4,0% (1,7; 9,1)	68,2% (59,5; 76,0)	9,3% (2,6; 22,1)	73,5% (63,6; 81,9)	6,3% (1,3; 17,2)
P-waarde [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Responspercentage: aantal proefpersonen die 300 mg pinda-eiwit verdroegen (95%- BI) [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-waarde [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	

- [1] Responspercentage voor desensibilisatie na een enkelvoudige dosis van 1.000 mg was het primaire werkzaamheidseindpunt voor PALISADE en ARTEMIS en een belangrijk secundair werkzaamheidseindpunt voor POSEIDON.
- [2] PALISADE: gebaseerd op betrouwbaarheidsgrenzen van Wilson (-score), ARTEMIS: gebaseerd op exacte Clopper-Pearson-intervallen, POSEIDON: gebaseerd op exacte Clopper-Pearson-intervallen.
- [3] PALISADE: gebaseerd op de Farrington-Manning-betrouwbaarheidsgrenzen. ARTEMIS: gebaseerd op exacte onvoorwaardelijke betrouwbaarheidsgrenzen met behulp van de scorestatistiek; p-waarden waren gebaseerd op *Fisher's exact test*. POSEIDON: gebaseerd op de betrouwbaarheidsgrenzen van Farrington-Manning.
- [4] Responspercentage voor desensibilisatie na een enkelvoudige dosis van 600 mg was het primaire werkzaamheidseindpunt voor POSEIDON en een belangrijk secundair werkzaamheidseindpunt voor PALISADE en ARTEMIS.

CI: betrouwbaarheidsinterval

Responspercentages bij proefpersonen die tijdens de behandeling 18 jaar werden

Het responspercentage van de met PALFORZIA behandelde proefpersonen die 18 jaar werden tijdens hun deelname aan een onderzoek en die een enkelvoudige, hoogste dosis van ten minste 1.000 mg pinda-eiwit verdroegen met niet meer dan lichte allergische symptomen bij de DBPGVP bij beëindiging van de onderzoeksdeelname (15/27; 55,6%) kwam overeen met de algemene primaire werkzaamheid bij de proefpersonen in de leeftijd van 4 tot 17 jaar.

Duurzame werkzaamheid

De duurzame werkzaamheid is aangetoond bij 103 proefpersonen en 26 proefpersonen die 12 en 18 maanden onderhoudsbehandeling met PALFORZIA hebben voltooid met de voortgezette therapeutische dosis (300 mg per dag) via deelname aan het PALISADE-onderzoek en vervolgens aan het open-label vervolgonderzoek ARC004. Een vergelijking van de responspercentages na langdurige onderhoudsbehandeling is mogelijk door de responspercentages voor de onderhoudscohorten van 12 maanden en 18 maanden in ARC004 te vergelijken met diegenen die het PALISADE-onderzoek hebben voltooid (zie tabel 13).

Tabel 13: Aantal provocatiedoses die verdragen werden na voortgezette onderhoudsbehandeling bij de DBPGVP bij beëindiging van de onderzoeksdeelname (populaties die PALISADE en ARC004 hebben voltooid, 4-17 jaar)

	PALISADE	ARC004	
	Onderhoudsbehandeling van 6 maanden (N = 296)	Onderhoudsbehandeling van 12 maanden (N = 103)	Onderhoudsbehandeling van 18 maanden (N = 26)
Proefpersonen die een enkelvoudige dosis pinda-eiwit verdroegen (responspercentage) [95%-BI]			
2.000 mg	n.v.t. [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 was de hoogste provocatiedosis pinda-eiwit in PALISADE.

DBPGVP: dubbelblinde, placebogecontroleerde voedselprovocatietest; BI: betrouwbaarheidsinterval; n.v.t.: niet van toepassing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is geen klinisch onderzoek uitgevoerd naar het farmacokinetische profiel en het metabolisme van PALFORZIA. PALFORZIA bevat natuurlijk voorkomende allergene pinda-eiwitten. Na orale toediening worden de eiwitten gehydrolyseerd tot aminozuren en kleine polypeptiden in het lumen van het maag-darmkanaal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen niet-klinische onderzoeken met ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's) uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

microkristallijne cellulose
gedeeltelijk voorverstijfseld maïszetmeel
colloidaal watervrij siliciumdioxide
magnesiumstearaat

PALFORZIA 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen en PALFORZIA 300 mg poeder voor oraal gebruik in sachet

microkristallijne cellulose
colloidaal watervrij siliciumdioxide
magnesiumstearaat

Capsuleomhulsels

Capsule van 0,5 mg (wit)

hydroxypropylmethylcellulose, titaandioxide (E 171), grijs SW 5014 (inkt).

Capsule van 1 mg (rood)

hydroxypropylmethylcellulose, rood ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171), wit TEK SW 0012 (inkt).

Capsule van 10 mg (blauw)

hydroxypropylmethylcellulose, FD&C Blauw #1 (E 133), rood ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171), wit SW 0012 (inkt).

Capsule van 20 mg (wit)

hydroxypropylmethylcellulose, titaandioxide (E 171), grijs TEK SW 5014 (inkt).

Capsule van 100 mg (rood)

hydroxypropylmethylcellulose, rood ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171), wit SW 0012 (inkt).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Verpakking voor initiële dosisesescalatie: 2 jaar

Alle verpakkingen, behalve de verpakking voor initiële dosisesescalatie: 3 jaar

Nadat een dagelijkse dosis PALFORZIA is gemengd met zacht voedsel aangepast aan de leeftijd moet het bereide mengsel onmiddellijk volledig worden opgegeten, maar indien nodig kan het tot 8 uur in de koelkast worden bewaard.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking voor initiële dosisesescalatie

Blisterverpakking van PVC:PCTFE/aluminium met 13 capsules (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) in 5 blisterverpakkingen met een enkelvoudige dosis.

Verpakkingen voor 2 weken

Elke verpakking voor 2 weken bevat extra doses in geval van nood.

Naam/sterkte capsule of sachet	Inhoud van de verpakkingen per dosisniveau (dagelijkse dosis)
PALFORZIA 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen	Niveau 0 (1 mg per dag) – 1 tot 3 jaar: 16 capsules in blisterverpakkingen van PVC:PCTFE/aluminium in een doos Elk blistervakje bevat 1 capsule van 1 mg Niveau 1 (3 mg per dag): 48 capsules in blisterverpakkingen van PVC:PCTFE/aluminium in een doos Elk blistervakje bevat 3 capsules van 1 mg Niveau 2 (6 mg per dag): 96 capsules in blisterverpakkingen van PVC:PCTFE/aluminium in een doos Elk blistervakje bevat 6 capsules van 1 mg
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen	Niveau 3 (12 mg per dag): 48 capsules in blisterverpakkingen van PVC:PCTFE/aluminium in een doos Elk blistervakje bevat 1 capsule van 10 mg en 2 capsules van 1 mg
PALFORZIA 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen	Niveau 4 (20 mg per dag): 16 capsules in blisterverpakkingen van PVC:PCTFE/aluminium in een doos Elk blistervakje bevat 1 capsule van 20 mg Niveau 5 (40 mg per dag): 32 capsules in blisterverpakkingen van PVC:PCTFE/aluminium in een doos Elk blistervakje bevat 2 capsules van 20 mg Niveau 6 (80 mg per dag): 64 capsules in blisterverpakkingen van PVC:PCTFE/aluminium in een doos Elk blistervakje bevat 4 capsules van 20 mg
PALFORZIA 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen	Niveau 9 (200 mg per dag): 32 capsules in blisterverpakkingen van PVC:PCTFE/aluminium in een doos Elk blistervakje bevat 2 capsules van 100 mg

Naam/sterkte capsule of sachet	Inhoud van de verpakkingen per dosisniveau (dagelijkse dosis)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen	Niveau 7 (120 mg per dag): 32 capsules in blisterverpakkingen van PVC:PCTFE/aluminium in een doos Elk blistervakje bevat 1 capsule van 100 mg en 1 capsule van 20 mg Niveau 8 (160 mg per dag): 64 capsules in blisterverpakkingen van PVC:PCTFE/aluminium in een doos Elk blistervakje bevat 1 capsule van 100 mg en 3 capsules van 20 mg Niveau 10 (240 mg per dag): 64 capsules in blisterverpakkingen van PVC:PCTFE/aluminium in een doos Elk blistervakje bevat 2 capsules van 100 mg en 2 capsules van 20 mg
PALFORZIA 300 mg poeder voor oraal gebruik in sachet	Niveau 11 (300 mg per dag): 15 sachets van PET/aluminium/mLLDPE-folie in een doos

Onderhoudsverpakking

Elke verpakking met PALFORZIA 300 mg poeder voor oraal gebruik bevat 30 sachets van PET/aluminium/mLLDPE-folie in een doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal omvat geopende capsules (d.w.z. leeg of met poeder dat niet gebruikt is) of sachets, en bereide mengsels die binnen 8 uur niet zijn opgegeten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1495/001
EU/1/20/1495/002
EU/1/20/1495/003
EU/1/20/1495/004
EU/1/20/1495/005
EU/1/20/1495/006
EU/1/20/1495/007

EU/1/20/1495/008
EU/1/20/1495/009
EU/1/20/1495/010
EU/1/20/1495/011
EU/1/20/1495/012
EU/1/20/1495/013
EU/1/20/1495/014

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 december 2020
Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF
EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN
LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING
TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET
GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

Golden Peanut Company, LLC
(ook bekend als Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Verenigde Staten

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;

- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.
- **Extra risicobeperkende maatregelen**

Kernboodschappen met betrekking tot de extra risicobeperkende maatregelen

Educatief materiaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Samenvatting van de productkenmerken
- Educatief materiaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit materiaal bestaat uit gedrukt en online materiaal en videobronnen, waaronder een gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing is een referentiedocument waarin het correcte gebruik van PALFORZIA wordt beschreven en omvat de volgende informatie:

- Behandelingsoverzicht
 - o Samenvatting van relevante achtergrondinformatie en een overzicht van de drie doseringsfasen (initiële dosisescalatie, dosisverhoging en onderhoudsbehandeling)
 - o Uitleg over de dosisbereiding en toediening
 - o Wanneer dosisaanpassingen moeten worden overwogen en wat te doen in geval van vergeten doses
- Veiligheidsoverzicht
 - o Samenvatting van de risico's op anafylaxie en eosinofiele oesofagitis met aandacht voor het herkennen van symptomen, het behandelen en beperken van bekende risico's (waaronder cofactoren die systemische allergische reacties kunnen uitlokken)
 - o Samenvatting van vaak voorkomende bijwerkingen met aandacht voor de ernst, frequentie en behandeling
 - o Uitleg over de vereiste therapietrouw met aandacht voor dagelijkse toediening, het vermijden van het eten van pinda's en het correct voorschrijven en gebruiken van adrenaline als noodbehandeling
 - o Gepaste verwijzing naar de SPC voor aanvullende informatie
 - o Landgebonden richtlijnen over hoe en wanneer bijwerkingen moeten worden gemeld

Educatief materiaal voor patiënten en ouders/zorgverleners:

- Bijsluiter
- Educatief materiaal voor patiënten en ouders/zorgverleners:

Dit bestaat uit een verzameling van gedrukt en online materiaal en videobronnen die in leekentaal zijn opgesteld in overeenstemming met de leeftijd van de lezer voor de volgende doelgroepen: patiënten in de leeftijd van 1-6, 7-11 en 12-17 jaar, en ouders/zorgverleners. Het materiaal omvat de volgende informatie:

- Behandelingsoverzicht
 - o Korte uitleg over waarvoor PALFORZIA wordt gebruikt, welke patiënten geschikt zijn voor behandeling met PALFORZIA en wie dit geneesmiddel niet mag gebruiken
 - o Samenvatting van relevante achtergrondinformatie en een overzicht van de drie doseringsfasen (initiële dosisescalatie, dosisverhoging en onderhoudsbehandeling)
 - o Hoe doses veilig moeten worden bereid, toegediend en (indien nodig) bewaard en hoe ongebruikte doses veilig moeten worden weggegooid
- Veiligheidsoverzicht
 - o Samenvatting van de risico's op anafylaxie en eosinofiele oesofagitis met aandacht voor het herkennen van symptomen, het behandelen en beperken van bekende risico's (waaronder cofactoren die systemische allergische reacties kunnen uitlokken)
 - o Samenvatting van vaak voorkomende bijwerkingen met aandacht voor de ernst, frequentie en behandeling

- o Uitleg over de vereiste therapietrouw met aandacht voor dagelijkse toediening, het vermijden van het eten van pinda's en het correct voorschrijven en gebruiken van adrenaline als noodbehandeling
- o Gepaste verwijzing naar de bijsluiter voor aanvullende informatie
- o Beschrijving van hoe en wanneer bijwerkingen moeten worden gemeld aan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg

Patiëntenkaart

- Te verstrekken aan een patiënt door de voorschrijvende arts wanneer de behandeling met PALFORZIA wordt ingesteld
- Patiënten zullen worden geïnstrueerd om de kaart te allen tijde bij zich te hebben
- Waarschuwing voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de patiënt op enig moment behandelen, waaronder in noodsituaties, dat de patiënt allergisch is voor pinda's en dat hij/zij PALFORZIA gebruikt
- Waarschuwing dat bij een vermoeden van anafylaxie een dosis adrenaline moet worden toegediend en spoedeisende hulp moet worden ingeroepen
- Beschrijving van de symptomen van anafylaxie en wanneer er contact moet worden opgenomen met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg
- Contactgegevens voor noodsituaties voor de patiënt
- Contactgegevens van de arts die PALFORZIA heeft voorgeschreven

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VOOR INITIËLE DOSISESCALATIE (UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR
ARTSEN/ZIEKENHUIZEN)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 0,5 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
Palforzia 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke capsule van 0,5 mg bevat 0,5 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke capsule van 1 mg bevat 1 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke dosis van 1,5 mg bestaat uit 1 capsule van 1 mg + 1 capsule van 0,5 mg.

Elke dosis van 3 mg bestaat uit 3 capsules van 1 mg.

Elke dosis van 6 mg bestaat uit 6 capsules van 1 mg.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

Elke verpakking van 13 capsules voor initiële dosisesescalatie bestaat uit 2 capsules van 0,5 mg en 11 capsules van 1 mg.
5 doses

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter. De dosis van 6 mg mag niet worden gebruikt voor patiënten van 1 tot 3 jaar.
Oraal gebruik. Vóór toediening de inhoud van de capsule mengen met zacht voedsel.
De capsules niet inslikken.

Initiële dosisesescalatie
Uitsluitend voor gebruik door artsen

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1495/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD
BLISTERSTRIP MET 5 DOSES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 0,5 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
Palforzia 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg – MAG ALLEEN GEBRUIKT WORDEN VOOR 4- tot 17-jarigen (4 tot 17 jaar)
0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg (1 tot 3 jaar)

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS (NIVEAU 0 – 1 MG PER DAG)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke capsule bevat 1 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke dosis van 1 mg bestaat uit 1 capsule van 1 mg

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

16 capsules

16 doses

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik. Vóór toediening de inhoud van de capsule mengen met zacht voedsel.

De capsules niet inslikken.

Niveau 0 (1 mg per dag)

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Alleen voor kinderen van 1 tot 3 jaar.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1495/014

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Palforzia niveau 0 (1 mg per dag)

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD
BLISTERSTRIPS (NIVEAU 0 – 1 MG PER DAG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Niveau 0 (1 mg per dag)

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (NIVEAU 1 – 3 MG PER DAG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke capsule bevat 1 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke dosis van 3 mg bestaat uit 3 capsules van 1 mg.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

48 capsules
16 doses

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik. Vóór toediening de inhoud van de capsule mengen met zacht voedsel.
De capsules niet inslikken.

Niveau 1 (3 mg per dag)

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1495/002

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Palforzia niveau 1 (3 mg per dag)

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD
BLISTERSTRIPS (NIVEAU 1 – 3 MG PER DAG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Niveau 1 (3 mg per dag)

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS (NIVEAU 2 – 6 MG PER DAG)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke capsule bevat 1 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke dosis van 6 mg bestaat uit 6 capsules van 1 mg.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

96 capsules
16 doses

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik. Vóór toediening de inhoud van de capsule mengen met zacht voedsel.
De capsules niet inslikken.

Niveau 2 (6 mg per dag)

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1495/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Palforzia niveau 2 (6 mg per dag)

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD
BLISTERSTRIPS (NIVEAU 2 – 6 MG PER DAG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Niveau 2 (6 mg per dag)

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS (NIVEAU 3 – 12 MG PER DAG)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 10 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
Palforzia 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke capsule bevat 10 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke capsule bevat 1 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke dosis van 12 mg bestaat uit 1 capsule van 10 mg + 2 capsules van 1 mg.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

48 capsules (16 capsules van 10 mg, 32 capsules van 1 mg)
16 doses

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik. Vóór toediening de inhoud van de capsule mengen met zacht voedsel.
De capsules niet inslikken.

Niveau 3 (12 mg per dag)

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1495/004

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Palforzia niveau 3 (12 mg per dag)

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN
WORDEN VERMELD**
BLISTERSTRIPS (NIVEAU 3 – 12 MG PER DAG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 10 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
Palforzia 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

STALLERGENES

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Niveau 3 (12 mg per dag)

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS (NIVEAU 4 – 20 MG PER DAG)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke capsule bevat 20 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke dosis van 20 mg bestaat uit 1 capsule van 20 mg

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

16 capsules

16 doses

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik. Vóór toediening de inhoud van de capsule mengen met zacht voedsel.

De capsules niet inslikken.

Niveau 4 (20 mg per dag)

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1495/005

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Palforzia niveau 4 (20 mg per dag)

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD
BLISTERSTRIPS (NIVEAU 4 – 20 MG PER DAG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Niveau 4 (20 mg per dag)

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS (NIVEAU 5 – 40 MG PER DAG)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke capsule bevat 20 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke dosis van 40 mg bestaat uit 2 capsules van 20 mg

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

32 capsules
16 doses

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik. Vóór toediening de inhoud van de capsule mengen met zacht voedsel.
De capsules niet inslikken.

Niveau 5 (40 mg per dag)

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1495/006

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Palforzia niveau 5 (40 mg per dag)

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD
BLISTERSTRIPS (NIVEAU 5 – 40 MG PER DAG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Niveau 5 (40 mg per dag)

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS (NIVEAU 6 – 80 MG PER DAG)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke capsule van 20 mg bevat 20 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke dosis van 80 mg bestaat uit 4 capsules van 20 mg

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

64 capsules
16 doses

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik. Vóór toediening de inhoud van de capsule mengen met zacht voedsel.
De capsules niet inslikken.

Niveau 6 (80 mg per dag)

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1495/007

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Palforzia niveau 6 (80 mg per dag)

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD
BLISTERSTRIPS (NIVEAU 6 – 80 MG PER DAG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Niveau 6 (80 mg per dag)

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS (NIVEAU 7 – 120 MG PER DAG)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
Palforzia 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke capsule van 100 mg bevat 100 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke capsule van 20 mg bevat 20 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke dosis van 120 mg bestaat uit 1 capsule van 100 mg + 1 capsule van 20 mg

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

32 capsules (16 capsules van 100 mg, 16 capsules van 20 mg)
16 doses

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik. Vóór toediening de inhoud van de capsule mengen met zacht voedsel.
De capsules niet inslikken.

Niveau 7 (120 mg per dag)

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1495/008

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Palforzia niveau 7 (120 mg per dag)

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD
BLISTERSTRIPS (NIVEAU 7 – 120 MG PER DAG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
Palforzia 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Niveau 7 (120 mg per dag)

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS (NIVEAU 8 – 160 MG PER DAG)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
Palforzia 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke capsule van 100 mg bevat 100 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke capsule van 20 mg bevat 20 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke dosis van 160 mg bestaat uit 1 capsule van 100 mg + 3 capsules van 20 mg

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

64 capsules (16 capsules van 100 mg, 48 capsules van 20 mg)
16 doses

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik. Vóór toediening de inhoud van de capsule mengen met zacht voedsel.
De capsules niet inslikken.

Niveau 8 (160 mg per dag)

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1495/009

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Palforzia niveau 8 (160 mg per dag)

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN
WORDEN VERMELD**
BLISTERSTRIPS (NIVEAU 8 – 160 MG PER DAG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
Palforzia 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

STALLERGENES

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Niveau 8 (160 mg per dag)

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS (NIVEAU 9 – 200 MG PER DAG)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke capsule bevat 100 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke dosis van 200 mg bestaat uit 2 capsules van 100 mg

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

32 capsules
16 doses

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik. Vóór toediening de inhoud van de capsule mengen met zacht voedsel.
De capsules niet inslikken.

Niveau 9 (200 mg per dag)

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1495/011

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Palforzia niveau 9 (200 mg per dag)

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD
BLISTERSTRIPS (NIVEAU 9 – 200 MG PER DAG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Niveau 9 (200 mg per dag)

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS (NIVEAU 10 – 240 MG PER DAG)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
Palforzia 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke capsule van 100 mg bevat 100 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke capsule van 20 mg bevat 20 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

Elke dosis van 240 mg bestaat uit 2 capsules van 100 mg + 2 capsules van 20 mg.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen

64 capsules (32 capsules van 100 mg, 32 capsules van 20 mg)
16 doses

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik. Vóór toediening de inhoud van de capsule mengen met zacht voedsel.
De capsules niet inslikken.

Niveau 10 (240 mg per dag)

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1495/010

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Palforzia niveau 10 (240 mg per dag)

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD
BLISTERSTRIPS (NIVEAU 10 – 240 MG PER DAG)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
Palforzia 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Niveau 10 (240 mg per dag)

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS (NIVEAU 11 – 300 MG PER DAG / onderhoudsbehandeling)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Palforzia 300 mg poeder voor oraal gebruik in sachet
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elk sachet bevat 300 mg pinda-eiwit in de vorm van ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder voor oraal gebruik in sachet

15 sachets

30 sachets

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Oraal gebruik. Vóór toediening de inhoud van het sachet mengen met zacht voedsel.

Niveau 11 (300 mg per dag)

Onderhoudsbehandeling

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Palforzia niveau 11 (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD
SACHETS (NIVEAU 11 – 300 MG PER DAG / Onderhoudsbehandeling)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Palforzia 300 mg poeder voor oraal gebruik in sachet
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)
Oraal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Vóór toediening de inhoud van het sachet mengen met zacht voedsel.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

300 mg

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

PALFORZIA 0,5 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
PALFORZIA 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
PALFORZIA 10 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
PALFORZIA 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
PALFORZIA 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
PALFORZIA 300 mg poeder voor oraal gebruik in sachet
ontvet poeder van de zaden van *Arachis hypogaea* L. (pinda's)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PALFORZIA en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PALFORZIA en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

PALFORZIA bevat pinda-eiwit van ontvet poeder van pindazaden. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die voedselallergenen worden genoemd. Het is een behandeling voor mensen die allergisch zijn voor pinda's (*Arachis hypogaea* L.).

PALFORZIA is bedoeld voor kinderen en jongeren van 1 tot en met 17 jaar en voor personen die tijdens deze behandeling volwassen worden.

PALFORZIA werkt bij mensen met een pinda-allergie door het lichaam geleidelijk in staat te stellen kleine hoeveelheden pinda te verdragen (desensibilisatie). PALFORZIA kan de ernst van allergische reacties na het in contact komen met pinda helpen verminderen.

PALFORZIA is niet doeltreffend voor de behandeling van andere allergieën voor noten of voedingsmiddelen.

Tijdens de inname van PALFORZIA moet u het eten van pinda's strikt blijven vermijden.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige astma of uw astma is niet onder controle (vastgesteld door een arts).
- U heeft in de afgelopen 12 maanden een aandoening gehad die ‘voedingseiwit-geïnduceerd enterocolitisyndroom’ (*food protein-induced enterocolitis syndrome*, FPIES) wordt genoemd, (van toepassing op jonge kinderen in de leeftijd van 1-3 jaar).
- U heeft ooit een probleem gehad met groeien of ontwikkelen zoals zou moeten, d.w.z. ‘failure to thrive’ (van toepassing op jonge kinderen in de leeftijd van 1-3 jaar).
- U heeft ooit een probleem gehad met slikken of langdurige problemen met uw spijsvertering.
- U heeft ooit een ernstige mestcelziekte gehad (vastgesteld door een arts).
- U heeft een ernstige of levensbedreigende anafylaxie gehad binnen 60 dagen vóór het begin van de behandeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt en vertel uw arts over alle medische aandoeningen die u heeft.

Tijdens de inname van PALFORZIA mag u geen pinda's of voedingsmiddelen die pinda bevatten, eten.

Het is belangrijk om het partijnummer van uw PALFORZIA bij te houden. Telkens wanneer u een nieuwe verpakking van PALFORZIA ontvangt, noteert u de datum en het partijnummer (dat vermeld staat op de verpakking na ‘Lot’ (‘Partij’)) en bewaart u deze informatie op een veilige plaats.

PALFORZIA behandelt geen klachten van pinda-allergie en u mag PALFORZIA niet innemen tijdens een allergische reactie.

Uw arts zal u vertellen wanneer u het best met de behandeling start, afhankelijk van de medische aandoeningen die u heeft.

PALFORZIA bevat de stof waarop patiënten met een pinda-allergie reageren. Tijdens de behandeling kunnen er allergische reacties op PALFORZIA optreden. Deze reacties treden meestal op tijdens de eerste twee uur na inname van de dosis PALFORZIA en zijn doorgaans licht of matig van aard, maar kunnen soms ernstig zijn. Patiënten van 12 jaar of ouder en/of met een hoge gevoeligheid voor pinda kunnen een hoger risico lopen op allergische symptomen tijdens de behandeling.

Stop met de inname van PALFORZIA en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende klachten heeft:

- Moeite met ademen
- Beklemming van de keel of een vol gevoel in de keel
- Problemen met slikken
- Stemveranderingen
- Duizeligheid of flauwvallen of een gevoel van dreigende ondergang
- Ernstige buikkrampen of buikpijn, braken of diarree
- Ernstige roodheid in het gezicht of jeukende huid
- Verergering van astma of een andere aandoening van de ademhaling die erger wordt
- Oprispingen, problemen met slikken, pijn bij het slikken, buikpijn of pijn op de borst die niet verdwijnt of die erger wordt

Bepaalde omstandigheden of factoren kunnen de kans op een allergische reactie vergroten. Deze zijn onder meer:

- Verergering van astma
- Een open zweer of andere beschadiging van de binnenkant van de mond of de slokdarm

- Lichamelijke inspanning
- Een warm bad of warme douche nemen
- Erge moeheid of slaaptekort
- Voor vrouwen, uw menstruatie hebben
- Gebruik van bepaalde pijnmedicatie, zoals aspirine of ibuprofen
- Drinken van alcohol
- Gestrest zijn
- Inname van PALFORZIA op een lege maag
- Het hebben van een ziekte zoals een verkoudheid of de griep of een andere virale infectie

Er zijn bepaalde maatregelen die u moet nemen om te vermijden dat sommige van deze factoren een nadelig effect hebben op u. Deze factoren zijn: lichamelijke inspanning, een warm bad of warme douche nemen, alcohol drinken of dit geneesmiddel op een lege maag innemen. Zie de rubrieken 'Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol' en 'Instructies voor toediening' voor advies over wat u hieraan kunt doen.

Wat alle andere van de hierboven vermelde omstandigheden of factoren betreft, moet u contact opnemen met uw arts voor advies als u tijdens een van deze een allergische reactie krijgt.

Uw arts zal u adrenaline voorschrijven om bij uzelf te injecteren. Die moet u altijd bij zich hebben voor het geval u een ernstige allergische reactie krijgt. Uw arts zal u vertellen hoe u een allergische reactie kunt herkennen. Hij/zij zal u ook aanleren wanneer en hoe u de adrenaline moet gebruiken. Heeft u vragen over het gebruik van de adrenaline? Neem dan contact op met uw arts en lees de bijsluiter van de adrenaline.

Als u adrenaline gebruikt, neem dan geen volgende doses PALFORZIA meer in en zoek daarna onmiddellijk medische noodhulp.

Het duurt een tijd voordat PALFORZIA u minder gevoelig maakt voor pinda. Er is aangetoond dat het lichaam geleidelijk toenemende, kleine hoeveelheden pinda kan verdragen nadat alle dosiverhogingsniveaus van PALFORZIA zijn doorlopen en na ten minste 3 maanden onderhoudsbehandeling. Dit blijft verbeteren in de loop van de tijd.

U moet PALFORZIA elke dag innemen om ervoor te zorgen dat u minder gevoelig blijft voor pinda. Wanneer u een of meer doses vergeet in te nemen, kan dat leiden tot een verhoogd risico op allergische reacties.

De behandeling met PALFORZIA werkt mogelijk niet bij alle patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

PALFORZIA is bedoeld voor kinderen en jongeren van 1 tot en met 17 jaar en voor personen die tijdens de behandeling volwassen worden.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar, omdat niet bekend is of PALFORZIA veilig en doeltreffend is in deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast PALFORZIA nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

PALFORZIA mag niet worden gemengd met vloeistof (bijv. water, melk, sap, soep, smoothie).

Drink geen alcohol of geneesmiddelen die alcohol bevatten 2 uur vóór en 2 uur na de inname van PALFORZIA, aangezien dit de kans op een allergische reactie kan vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Begin niet met de behandeling met PALFORZIA als u zwanger bent of zwanger wilt worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

PALFORZIA kan geringe invloed hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen, te fietsen of machines te gebruiken. Wees voorzichtig gedurende 2 uur na de inname van een dosis PALFORZIA voor het geval u een allergische reactie krijgt die een invloed kan hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen, te fietsen of machines te gebruiken. Wacht totdat alle klachten van dergelijke allergische reacties zijn verdwenen voordat u een voertuig bestuurt, fietst, naar de speeltuin gaat of machines gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

PALFORZIA wordt voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van allergieën en allergische reacties, waaronder anafylaxie.

Hoe neem ik dit middel in?

Dosering

De behandeling met PALFORZIA bestaat uit 3 fasen: initiële dosisescalatie, dosisverhoging en onderhoudsbehandeling. U moet deze doseringsfasen voltooien in de volgorde die uw arts u heeft voorgeschreven. Tijdens de initiële dosisescalatie- en dosisverhogingsfasen wordt de dosis PALFORZIA op nauwkeurige wijze verhoogd. Tijdens de onderhoudsfase neemt u elke dag dezelfde dosis PALFORZIA in.

U moet PALFORZIA elke dag innemen om ervoor te zorgen dat uw desensibilisatieniveau voor pinda's wordt behouden.

Vertel het uw arts op de dag van elk ziekenhuisbezoek als u zich niet lekker voelt of als u het gevoel heeft dat uw astma minder goed onder controle is.

Initiële dosisescalatie

U wordt behandeld met de eerste doses (initiële dosisescalatie) PALFORZIA gedurende ongeveer 4 tot 5 uur in het ziekenhuis van uw arts.

Patiënten van 1 tot 3 jaar:

Op de eerste dag wordt u behandeld met 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg en 3 mg PALFORZIA.

Patiënten van 4 tot 17 jaar:

Op de eerste dag wordt u behandeld met 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg en 6 mg PALFORZIA.

Dosisverhoging

Als u de initiële dosisescalatiefase verdraagt, zal men u vragen om op een andere dag (doorgaans de volgende dag) terug te keren naar het ziekenhuis van uw arts om met de dosisverhogingsfase te beginnen.

De eerste dosis van elk dosisverhogingsniveau krijgt u toegediend door uw arts in een ziekenhuis. Als u de eerste dosis van een nieuw dosisniveau verdraagt, zal uw arts u vragen om dezelfde dosis elke dag thuis in te nemen, gedurende ongeveer 2 weken. Na het toedienen van de eerste dosis van een nieuw dosisverhogingsniveau wordt u minimaal 60 minuten in de gaten gehouden, totdat u veilig kunt worden ontslagen.

Patiënten van 1 tot 3 jaar:

Er zijn 12 verschillende niveaus van dosisverhoging, beginnend met PALFORZIA 1 mg (niveau 0) en oplopend tot PALFORZIA 300 mg (niveau 11).

De dosisverhogingsniveaus zijn weergegeven in de onderstaande tabel:

Dagelijkse dosis	Dosisniveau	Dosispresentatie
1 mg	niveau 0	1 capsule van 1 mg (rood)
3 mg	niveau 1	3 capsules van 1 mg (rood)
6 mg	niveau 2	6 capsules van 1 mg (rood)
12 mg	niveau 3	2 capsules van 1 mg (rood) en 1 capsule van 10 mg (blauw)
20 mg	niveau 4	1 capsule van 20 mg (wit)
40 mg	niveau 5	2 capsules van 20 mg (wit)
80 mg	niveau 6	4 capsules van 20 mg (wit)
120 mg	niveau 7	1 capsule van 20 mg (wit) en 1 capsule van 100 mg (rood)
160 mg	niveau 8	3 capsules van 20 mg (wit) en 1 capsule van 100 mg (rood)
200 mg	niveau 9	2 capsules van 100 mg (rood)
240 mg	niveau 10	2 capsules van 20 mg (wit) en 2 capsules van 100 mg (rood)
300 mg	niveau 11	1 sachet van 300 mg

U moet alle 12 dosisverhogingsniveaus hebben doorlopen voordat u met de onderhoudsbehandeling kunt beginnen. Het duurt minstens 24 weken om alle dosisverhogingsniveaus te voltooien.

Patiënten van 4 tot 17 jaar:

Er zijn 11 verschillende niveaus van dosisverhoging, beginnend met PALFORZIA 3 mg (niveau 1) en oplopend tot PALFORZIA 300 mg (niveau 11).

De dosisverhogingsniveaus zijn weergegeven in de onderstaande tabel:

Dagelijkse dosis	Dosisniveau	Dosispresentatie
3 mg	niveau 1	3 capsules van 1 mg (rood)
6 mg	niveau 2	6 capsules van 1 mg (rood)
12 mg	niveau 3	2 capsules van 1 mg (rood) en 1 capsule van 10 mg (blauw)
20 mg	niveau 4	1 capsule van 20 mg (wit)
40 mg	niveau 5	2 capsules van 20 mg (wit)
80 mg	niveau 6	4 capsules van 20 mg (wit)
120 mg	niveau 7	1 capsule van 20 mg (wit) en 1 capsule van 100 mg (rood)
160 mg	niveau 8	3 capsules van 20 mg (wit) en 1 capsule van 100 mg (rood)
200 mg	niveau 9	2 capsules van 100 mg (rood)
240 mg	niveau 10	2 capsules van 20 mg (wit) en 2 capsules van 100 mg (rood)
300 mg	niveau 11	1 sachet van 300 mg

U moet alle 11 dosisverhogingsniveaus hebben voltooid voordat u met de onderhoudsbehandeling kunt beginnen. Het duurt minstens 22 weken om alle dosisverhogingsniveaus te voltooien.

Tijdens de dosisverhogingsfase zal uw arts u ongeveer om de 2 weken zien om u te beoordelen voor een nieuw dosisverhogingsniveau.

Onderhoudsdosis

Als u niveau 11 (300 mg) van de dosisverhogingsfase verdraagt, zal uw arts u vragen om PALFORZIA elke dag te blijven innemen met een dosis van 300 mg als onderhoudsbehandeling.

Voorbereiding voor gebruik

PALFORZIA is verkrijgbaar in capsules of sachets. Giet het poeder uit de PALFORZIA capsules of sachets.

De PALFORZIA capsules niet inslikken.

Open de dagelijkse dosis PALFORZIA.

- Open een capsule door de twee uiteinden ervan voorzichtig uit elkaar te trekken boven een kom met zacht voedsel en giet het poeder in de kom door elke helft van de capsule tussen duim en vinger te rollen. Tik op het uiteinde van elke halve capsule om ervoor te zorgen dat al het poeder eruit is.
- Open een sachet door voorzichtig langs de markeerlijn aan de bovenzijde te knippen of te scheuren. Houd het sachet ondersteboven boven een kom met zacht voedsel en tik op het sachet om ervoor te zorgen dat al het poeder eruit is.

Giet de volledige dosis PALFORZIA poeder voor oraal gebruik op een kleine hoeveelheid zacht voedsel waarvoor u niet allergisch bent, zoals vruchtenmoes, yoghurt of rijstpudding. Zorg ervoor dat u niet allergisch bent voor het voedsel dat u gebruikt om te mengen.

Het voedsel dat u gebruikt om te mengen, moet koud zijn en mag niet warmer zijn dan kamertemperatuur.

Meng goed.

Gebruik net genoeg voedsel om met PALFORZIA te mengen, zodat u alles met een aantal scheppen kunt opeten om de volledige dosis in te nemen.

Neem PALFORZIA onmiddellijk na het mengen in. Indien nodig kunt u PALFORZIA echter met voedsel mengen en in de koelkast bewaren gedurende maximaal 8 uur vóór inname. Als het niet binnen 8 uur wordt ingenomen, moet u het weggooien en een nieuwe dosis bereiden.

Instructies voor hantering

U mag PALFORZIA poeder niet inademen aangezien dit problemen met ademen (verergering van astma) of een allergische reactie kan veroorzaken.

Was uw handen onmiddellijk nadat u PALFORZIA capsules of sachets heeft aangeraakt.

Wanneer uw arts u heeft verteld dat u een dosisverhogingsniveau heeft voltooid, moet u alle resterende capsules of sachets van die verpakking weggooien (zie rubriek 5) voordat u met een nieuw niveau begint. Daartoe behoren ook alle extra doses die in elke verpakking zitten, indien ze niet gebruikt zijn.

Instructies voor toediening

Neem PALFORZIA elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in met voedsel, bij voorkeur bij uw avondmaal. Neem dit geneesmiddel niet op een lege maag in.

Neem PALFORZIA niet thuis in op de dagen dat u op bezoek gaat bij uw arts voor een beoordeling, aangezien u op die dagen uw dosis PALFORZIA door uw arts zal krijgen toegediend.

Kinderen moeten elke dosis PALFORZIA door een volwassene toegediend krijgen en zij moeten gedurende ongeveer 1 uur erna worden gecontroleerd op verschijnselen van een allergische reactie.

Niet innemen binnen 2 uur vóór het slapengaan.

Neem geen warm bad of warme douche net vóór of gedurende 3 uur na de inname van PALFORZIA.

Doe geen lichamelijke inspanningen net vóór of gedurende 3 uur na de inname van PALFORZIA.

Als u een lichamelijke inspanning heeft gedaan of een warm bad of warme douche heeft genomen en u het warm heeft, of als u zweet en uw hart snel klopt, neem PALFORZIA dan niet in totdat u bent afgekoeld en uw hartslag (pols) weer normaal is.

Neem niet meer dan uw individuele totale dagelijkse dosis op basis van uw huidig dosishoogte van PALFORZIA in op één dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer PALFORZIA wordt ingenomen in doses die hoger zijn dan de aanbevolen doses, verhoogt dit het risico op allergische reacties.

In geval van ernstige reacties zoals problemen met slikken, moeite met ademen, veranderingen in uw stem of een vol gevoel in de keel moet u de reactie behandelen met de adrenaline voor zelfinjectie zoals uw arts u heeft verteld en vervolgens onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Vergeten doses PALFORZIA kunnen ertoe leiden dat u de verdraagbaarheid van pinda die u heeft opgebouwd, verliest en kunnen uw risico op allergische reacties vergroten.

Als u gedurende 1 tot 2 opeenvolgende dagen uw dosis PALFORZIA bent vergeten in te nemen, neem de volgende dosis dan de volgende dag op het normale tijdstip in.

Als u gedurende 3 opeenvolgende dagen of langer uw dosis PALFORZIA bent vergeten in te nemen, stop dan met de inname van PALFORZIA en neem contact op met uw arts voor advies over hoe u opnieuw met uw behandeling moet beginnen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stoppen met PALFORZIA kan ertoe leiden dat u de verdraagbaarheid van pinda die u heeft opgebouwd, verliest en kan uw risico op allergische reacties vergroten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen

PALFORZIA kan ernstige allergische reacties veroorzaken die levensbedreigend kunnen zijn. Als u een van deze klachten ondervindt, stop dan met de inname van PALFORZIA, behandel de reactie volgens de instructies die u van uw arts heeft gekregen en neem vervolgens **onmiddellijk** contact op met een arts.

- Moeite met ademen
- Beklemming van de keel of een vol gevoel in de keel
- Problemen met slikken of spreken
- Stemveranderingen
- Duizeligheid of flauwvallen of gevoel van naderend onheil
- Erge buikkrampen of buikpijn, braken of diarree
- Erge roodheid in het gezicht of jeukende huid

PALFORZIA kan problemen met de maag en het spijsverteringsstelsel veroorzaken, waaronder eosinofiele oesofagitis. Dat is een aandoening die de slokdarm aantast en die bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomt. Mogelijke verschijnselen van eosinofiele oesofagitis zijn:

- Problemen met slikken
- Vastzitten van voedsel in de keel
- Branderig gevoel in de borst, mond of keel
- Kokhalzen
- Voeden of eten geven gaat moeilijk
- Slechte gewichtstoename
- Verlies van eetlust

Neem contact op met een arts als u deze klachten blijft hebben.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij niet meer dan 1 op de 10 mensen)

- Ernstige allergische reactie
- Hoesten
- Keelirritatie
- Beklemmend gevoel in de keel
- Pijn in de keel en mond
- Allergische rinitis (verstopte neus, loopneus, niezen, jeukende neus, ongemak in de neus)
- Niezen
- Verstopte neus
- Overgeven
- Pijn in de maag
- Ziek gevoel in de maag (misselijkheid)
- Jeukende mond
- Tintelingen of gevoelloosheid in de mond
- Jeuk
- Uitslag
- Netelroos

Vaak (kunnen voorkomen bij niet meer dan 1 op de 100 mensen)

- Kortademigheid
- Piepende ademhaling
- Hese stem
- Keelschrapen
- Tintelingen of gevoelloosheid in de keel
- Problemen met de spijsvertering
- Moeite met slikken
- Verhoogde speekselvloed in de mond
- Ontsteking van de lippen
- Diarree
- Zwelling in de mond
- Zweertjes in de mond
- Ongemak op de borst
- Blozen
- Vermoeidheid
- Zwelling van het gezicht
- Het gevoel dat er iets vastzit in de keel
- Hoofdpijn
- Angst
- Zwelling onder de huid
- Eczeem
- Jeukende ogen
- Opgezwollen ogen
- Ogen die meer tranen
- Conjunctivitis allergica (jeukende ogen, tranende ogen)
- Roodheid van de ogen
- Jeukende oren
- Symptomen van eosinofiele slokdarmontsteking (moeite met slikken, vastzittend voedsel in keel, branderig gevoel in de borst, mond of keel, oprispingen, moeite met eten, slechte gewichtstoename, verlies van eetlust)*

*niet waargenomen bij proefpersonen van 1 tot 3 jaar oud.

Frequentie onbekend

- Overgevoeligheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden van het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking of het sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het harde klonters poeder bevat die niet gemakkelijk uit elkaar vallen of als het poeder verkleurd is.

Gooi geneesmiddelen niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is pinda-eiwit van ontvet poeder van pindazaden (*Arachis hypogaea* L.).

De andere stoffen in dit middel zijn:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
Gedeeltelijk voorverstijfseld maïszetmeel, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat

PALFORZIA 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen
Microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat

PALFORZIA 300 mg poeder voor oraal gebruik in sachet
Microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Hoe ziet PALFORZIA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit tot beige poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen of in sachets.

Initiële dosisescalatie (zie rubriek 3)

Elke doos bevat 13 capsules in 5 blisterverpakkingen met een enkelvoudige dosis:

- 0,5 mg (1 capsule van 0,5 mg)
- 1 mg (1 capsule van 1 mg)
- 1,5 mg (1 capsule van 0,5 mg en 1 capsule van 1 mg)
- 3 mg (3 capsules van 1 mg)
- 6 mg (6 capsules van 1 mg)

Dosisverhogingsfase (zie rubriek 3)

Naam/sterkte capsule of sachet	Inhoud van de verpakkingen per dosisniveau (dagelijkse dosis)
PALFORZIA 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen	Niveau 0 (1 mg per dag) – 1 tot 3 jaar 16 capsules in blisterverpakkingen 16 doses (elk blistervakje bevat 1 capsule van 1 mg) Niveau 1 (3 mg per dag): 48 capsules in blisterverpakkingen 16 doses (elk blistervakje bevat 3 capsules van 1 mg) Niveau 2 (6 mg per dag): 96 capsules in blisterverpakkingen 16 doses (elk blistervakje bevat 6 capsules van 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen	Niveau 3 (12 mg per dag): 48 capsules in blisterverpakkingen 16 doses (elk blistervakje bevat 1 capsule van 10 mg + 2 capsules van 1 mg)
PALFORZIA 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen	Niveau 4 (20 mg per dag): 16 capsules in blisterverpakkingen 16 doses (elk blistervakje bevat 1 capsule van 20 mg) Niveau 5 (40 mg per dag): 32 capsules in blisterverpakkingen 16 doses (elk blistervakje bevat 2 capsules van 20 mg) Niveau 6 (80 mg per dag): 64 capsules in blisterverpakkingen 16 doses (elk blistervakje bevat 4 capsules van 20 mg)
PALFORZIA 100 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen	Niveau 9 (200 mg per dag): 32 capsules in blisterverpakkingen 16 doses (elk blistervakje bevat 2 capsules van 100 mg)

Naam/sterkte capsule of sachet	Inhoud van de verpakkingen per dosisniveau (dagelijkse dosis)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg poeder voor oraal gebruik in capsules om te openen	Niveau 7 (120 mg per dag): 32 capsules in blisterverpakkingen 16 doses (elk blistervakje bevat 1 capsule van 100 mg + 1 capsule van 20 mg) Niveau 8 (160 mg per dag): 64 capsules in blisterverpakkingen 16 doses (elk blistervakje bevat 1 capsule van 100 mg + 3 capsules van 20 mg) Niveau 10 (240 mg per dag): 64 capsules in blisterverpakkingen 16 doses (elk blistervakje bevat 2 capsules van 100 mg + 2 capsules van 20 mg)
PALFORZIA 300 mg poeder voor oraal gebruik in sachet	Niveau 11 (300 mg per dag): 15 sachets (sachet van 300 mg)

Onderhoudsdosis (zie rubriek 3)

Elke doos bevat 30 sachets van 300 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
STALLERGENES
Tel: 080042059

Lietuva
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

Luxembourg/Luxemburg
STALLERGENES
Tél/Tel: 80085610

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

Danmark
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

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

Eesti
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ελλάδα
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

España
Stallergenes Ibérica S.A.
Tel: 900752204

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

Hrvatska
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ireland
STALLERGENES
Tel: (+353) 0151 34005

Ísland
STALLERGENES
Sími: +353 (0)1 5827964

Italia
Stallergenes Italia S.r.l.
Tel: 800931497

Κύπρος
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

Latvija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

Malta
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Nederland
STALLERGENES
Tel: 08002255607

Norge
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Österreich
STALLERGENES
Tel: +43 (0)800 017821

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

Portugal
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

România
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

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

Sverige
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>