

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PALFORZIA 0,5 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
PALFORZIA 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
PALFORZIA 10 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
PALFORZIA 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
PALFORZIA 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
PALFORZIA 300 mg proszek doustny w saszetce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

PALFORZIA 0,5 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Każda kapsułka zawiera 0,5 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

PALFORZIA 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Każda kapsułka zawiera 1 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

PALFORZIA 10 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Każda kapsułka zawiera 10 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

PALFORZIA 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Każda kapsułka zawiera 20 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

PALFORZIA 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Każda kapsułka zawiera 100 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

PALFORZIA 300 mg proszek doustny w saszetce

Każda saszetka zawiera 300 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny w kapsułkach otwieranych
Proszek doustny w saszetce

PALFORZIA 0,5 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Biały do beżowego proszek doustny w białych nieprzezroczystych kapsułkach twardych (16 x 6 mm).

PALFORZIA 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Biały do beżowego proszek doustny w czerwonych nieprzezroczystych kapsułkach twardych (16 x 6 mm).

PALFORZIA 10 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Biały do beżowego proszek doustny w niebieskich nieprzezroczystych kapsułkach twardych (23 x 9 mm).

PALFORZIA 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Biały do beżowego proszek doustny w białych nieprzezroczystych kapsułkach twardych (23 x 9 mm).

PALFORZIA 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Biały do beżowego proszek doustny w czerwonych nieprzezroczystych kapsułkach twardych (23 x 9 mm).

PALFORZIA 300 mg proszek doustny w saszetce

Biały do beżowego proszek doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt PALFORZIA jest wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów w wieku od 1 do 17 lat z potwierdzonym rozpoznaniem alergii na orzechy ziemne. Podawanie produktu PALFORZIA można kontynuować u pacjentów w wieku 18 lat i starszych.

Podczas stosowania produktu PALFORZIA należy unikać spożywania orzechów ziemnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten produkt leczniczy należy podawać pod nadzorem osoby należącej do fachowego personelu medycznego wykwalifikowanej w rozpoznawaniu i leczeniu chorób alergicznych.

Dawki fazy wstępnego stopniowania dawki oraz pierwszą dawkę każdego nowego poziomu zwiększania dawki należy podawać w zakładzie opieki zdrowotnej przygotowanym do leczenia potencjalnie ciężkich reakcji alergicznych.

Pacjenci muszą przez cały czas mieć dostęp do adrenaliny (epinefryny) do samodzielnego wstrzykiwania.

Dawkowanie

Leczenie podaje się w trzech następujących po sobie fazach: faza wstępnego stopniowania dawki, faza zwiększania dawki i faza dawkowania podtrzymującego.

Podczas zwiększania dawki, dawki z każdego poziomu dawkowania podawane w zakładzie opieki zdrowotnej oraz w domu powinny pochodzić z tej samej serii w celu uniknięcia zmian zakresu siły działania produktu (patrz punkt 4.4).

Konfiguracje dawek dla każdej fazy dawkowania podane są w Tabeli 1, Tabeli 2, Tabeli 3, Tabeli 4 i Tabeli 5.

Poziom dawki można uznać za tolerowany przez pacjenta, jeśli zaobserwowano jedynie przemijające objawy nie wymagające interwencji medycznej/leczenia lub wymagające minimalnej interwencji medycznej/minimalnego leczenia.

Faza wstępnego stopniowania dawki

Podczas fazy wstępnego stopniowania, dawki podaje się w jednym dniu pod nadzorem osoby należącej do fachowego personelu medycznego w zakładzie opieki zdrowotnej posiadającym możliwość leczenia potencjalnie ciężkich reakcji alergicznych, w tym anafilaksji.

Wstępne stopniowanie dawki należy przeprowadzić jednego dnia podając dawki kolejno, rozpoczynając od dawki 0,5 mg i kończąc na dawce 3 mg dla pacjentów w wieku od 1 roku do 3 lat i na dawce 6 mg dla pacjentów w wieku od 4 do 17 lat (patrz Tabela 1 i 2).

Tabela 1: Dawki i rodzaje kapsulek podawane podczas fazy wstępnego stopniowania dawki u pacjentów w wieku od 1 roku do 3 lat

Dawka	Rodzaje dawek
0,5 mg	1 × kapsułka 0,5 mg
1 mg	1 × kapsułka 1 mg
1,5 mg	1 × kapsułka 0,5 mg + 1 × kapsułka 1 mg
3 mg	3 × kapsułka 1 mg

Tabela 2: Dawki i rodzaje kapsulek podawane podczas fazy wstępnego stopniowania dawki u pacjentów w wieku od 4 do 17 lat

Dawka	Rodzaje dawek
0,5 mg	1 × kapsułka 0,5 mg
1 mg	1 × kapsułka 1 mg
1,5 mg	1 × kapsułka 0,5 mg + 1 × kapsułka 1 mg
3 mg	3 × kapsułka 1 mg
6 mg	6 × kapsułka 1 mg

Ten sam zestaw do zwiększania dawki początkowej jest stosowany u pacjentów w wieku od 1 roku do 3 lat oraz u pacjentów w wieku od 4 do 17 lat.

Po podaniu każdej dawki należy przeprowadzić okres obserwacji trwający 20 do 30 minut.

Nie wolno pominąć żadnego poziomu dawkowania.

Po podaniu ostatniej dawki pacjenta należy obserwować przez co najmniej 60 minut do czasu, kiedy pacjent będzie mógł opuścić zakład opieki zdrowotnej.

Leczenie należy przerwać, jeśli objawy wymagające interwencji medycznej (np. podania adrenaliny) wystąpią po podaniu którejkolwiek wielkości dawki podczas fazy wstępnego stopniowania dawki.

Pacjenci, którzy będą tolerować przynajmniej pojedynczą dawkę 1 mg produktu (pacjenci w wieku od 1 roku do 3 lat) lub przynajmniej pojedynczą dawkę 3 mg (pacjenci w wieku od 4 do 17 lat) podczas fazy wstępnego stopniowania dawki, muszą powrócić do zakładu opieki zdrowotnej w celu rozpoczęcia fazy zwiększania dawki.

W miarę możliwości, fazę zwiększania dawki należy rozpocząć na następny dzień po fazie wstępnego stopniowania dawki.

Jeśli pacjent nie rozpocznie fazy zwiększania dawki w ciągu 4 dni, fazę wstępnego stopniowania dawki należy przeprowadzić ponownie w zakładzie opieki zdrowotnej.

Faza zwiększania dawki

Przed rozpoczęciem fazy zwiększania dawki należy zakończyć fazę wstępnego stopniowania dawki.

Pacjenci w wieku od 1 roku do 3 lat

Faza zwiększania dawki składa się z 12 poziomów dawkowania i rozpoczyna się od podania dawki 1 mg (poziom 0), która następnie jest zwiększana do poziomu 11 (patrz Tabela 3).

Pacjenci w wieku od 4 do 17 lat

Faza zwiększania dawki składa się z 11 poziomów dawkowania i rozpoczyna się od podania dawki 3 mg (poziom 1), która następnie jest zwiększana do poziomu 11 (patrz Tabela 4).

Pierwszą dawkę każdego nowego poziomu fazy zwiększania dawki należy podawać pod nadzorem osoby należącej do fachowego personelu medycznego w zakładzie opieki zdrowotnej posiadającym możliwość leczenia potencjalnie ciężkich reakcji alergicznych, w tym anafilaksji. Pacjenta należy obserwować przez co najmniej 60 minut po podaniu pierwszej dawki nowego poziomu fazy zwiększania dawki do czasu, kiedy pacjent będzie mógł opuścić zakład opieki zdrowotnej.

Jeśli pacjent będzie tolerował pierwszą dawkę zwiększonego poziomu dawkowania, stosowanie tego poziomu dawkowania można kontynuować w domu.

Wszystkie poziomy dawkowania przedstawione w Tabelach 3 i 4, jeśli są tolerowane przez pacjenta, muszą być stosowane w podanej kolejności w 2-tygodniowych odstępach czasu. Nie wolno pominąć żadnego poziomu dawkowania. Zwiększania dawki nie można przeprowadzać szybciej niż jak zostało to przedstawione w Tabelach 3 i 4.

Tabela 3: Dobowe konfiguracje dawek w fazie zwiększania dawki u pacjentów w wieku od 1 roku do 3 lat

Poziom dawkowania	Całkowita dawka dobową	Rodzaje kapsulek (kolor kapsulek)/saszetek w dawce	Okres podawania dawki (tygodnie)
-------------------	------------------------	--	----------------------------------

0	1 mg	1 × kapsułka 1 mg (czerwona)	2
1	3 mg	3 × kapsułka 1 mg (czerwona)	2
2	6 mg	6 × kapsułka 1 mg (czerwona)	2
3	12 mg	2 × kapsułka 1 mg (czerwona) 1 × kapsułka 10 mg (niebieska)	2
4	20 mg	1 × kapsułka 20 mg (biała)	2
5	40 mg	2 × kapsułka 20 mg (biała)	2
6	80 mg	4 × kapsułka 20 mg (biała)	2
7	120 mg	1 × kapsułka 20 mg (biała) 1 × kapsułka 100 mg (czerwona)	2
8	160 mg	3 × kapsułka 20 mg (biała) 1 × kapsułka 100 mg (czerwona)	2
9	200 mg	2 × kapsułka 100 mg (czerwona)	2
10	240 mg	2 × kapsułka 20 mg (biała) 2 × kapsułka 100 mg (czerwona)	2
11	300 mg	1 × saszetka 300 mg	2

Tabela 4: Dobowe konfiguracje dawek w fazie zwiększania dawki u pacjentów w wieku od 4 do 17 lat

Poziom dawkowania	Całkowita dawka dobową	Rodzaje kapsulek (kolor kapsulek)/ saszetek w dawce	Okres podawania dawki (tygodnie)
1	3 mg	3 × kapsułka 1 mg (czerwona)	2
2	6 mg	6 × kapsułka 1 mg (czerwona)	2
3	12 mg	2 × kapsułka 1 mg (czerwona) 1 × kapsułka 10 mg (niebieska)	2
4	20 mg	1 × kapsułka 20 mg (biała)	2
5	40 mg	2 × kapsułka 20 mg (biała)	2
6	80 mg	4 × kapsułka 20 mg (biała)	2
7	120 mg	1 × kapsułka 20 mg (biała) 1 × kapsułka 100 mg (czerwona)	2
8	160 mg	3 × kapsułka 20 mg (biała) 1 × kapsułka 100 mg (czerwona)	2
9	200 mg	2 × kapsułka 100 mg (czerwona)	2
10	240 mg	2 × kapsułka 20 mg (biała) 2 × kapsułka 100 mg (czerwona)	2
11	300 mg	1 × saszetka 300 mg	2

Nie spożywać więcej niż jednej dawki na dobę. Należy pouczyć pacjentów, aby po przyjęciu dawki w zakładzie opieki zdrowotnej nie zażywali kolejnej dawki w domu w ten sam dzień.

Należy upewnić się, że pacjenci posiadają wyłącznie jeden poziom dawki w tym samym czasie.

Należy rozważyć zmianę dawkowania lub zaprzestanie podawania u pacjentów, którzy nie tolerują zwiększania dawki w sposób przedstawiony w Tabeli 3 i 4 (patrz *Instrukcje dotyczące modyfikacji dawkowania*).

Faza dawkowania podtrzymującego

Przed rozpoczęciem fazy dawkowania podtrzymującego należy zakończyć wszystkie poziomy zwiększania dawki.

Dawka podtrzymująca to 300 mg na dobę.

Tabela 5: Dobowa konfiguracja dawki w fazie dawkowania podtrzymującego

Rodzaj dawki	Całkowita dawka dobową
--------------	------------------------

1 × saszetka 300 mg	300 mg
---------------------	--------

W celu utrzymania tolerancji i działania klinicznego produktu PALFORZIA konieczne jest codzienne stosowanie dawki podtrzymującej.

Dane dotyczące skuteczności leczenia dostępne są obecnie za okres do 24 miesięcy dla pacjentów w wieku od 4 do 17 lat. Nie można wystosować zaleceń dotyczących leczenia trwającego ponad 24 miesiące.

Obecnie dostępne są dane dotyczące skuteczności leczenia w wieku od 1 roku do 3 lat przez okres do 12 miesięcy. Nie można sformułować zaleceń dotyczących czasu trwania leczenia dłuższego niż 12 miesięcy.

Zaprzestanie leczenia prawdopodobnie sprawi brak utrzymania osiągniętej skuteczności.

W przypadku przerwania leczenia, pacjenci muszą nadal nosić przy sobie adrenalinę do samodzielnego wstrzykiwania przez cały czas.

Instrukcje dotyczące modyfikacji dawkowania

Modyfikacji dawkowania nie można stosować podczas fazy wstępnego stopniowania dawki.

Tymczasowa modyfikacja dawkowania produktu PALFORZIA może być konieczna u pacjentów, u których wystąpią reakcje alergiczne podczas fazy zwiększania dawki lub fazy dawkowania podtrzymującego lub ze względów praktycznych związanych z leczeniem pacjenta. Reakcje alergiczne, w tym objawy żołądkowo-jelitowe, które są ciężkie, nawracające, uciążliwe lub trwają dłużej niż 90 minut podczas fazy zwiększania dawki lub fazy dawkowania podtrzymującego należy aktywnie leczyć za pomocą modyfikacji dawki. Należy kierować się oceną kliniczną w celu ustalenia najlepszego postępowania indywidualnie dla każdego pacjenta. Postępowanie to może obejmować utrzymanie poziomu dawki produktu PALFORZIA przez okres dłuższy niż 2 tygodnie, zmniejszenie dawki lub wstrzymanie podawania.

Postępowanie w przypadku pominięcia kolejnych dawek

Pominięcie dawek produktu PALFORZIA może stanowić poważne zagrożenie dla pacjenta ze względu na potencjalną utratę skutków odczulania. W przypadku pominiętych dawek należy kierować się wytycznymi przedstawionymi w Tabeli 6.

Tabela 6: Postępowanie w przypadku pominięcia kolejnych dawek

Kolejne pominięte dawki	Kroki, które należy podjąć
1 do 2 dni	Pacjent może wznowić leczenie w tej samej dawce w domu.
3 do 4 dni	Pacjent może wznowić leczenie w tej samej dawce pod nadzorem medycznym w zakładzie opieki zdrowotnej na podstawie oceny medycznej.
5 do 14 dni	Pacjent może wznowić fazę zwiększania dawki pod nadzorem medycznym w zakładzie opieki zdrowotnej w dawce równej połowie ostatniej tolerowanej dawki lub w mniejszej dawce.
Ponad 14 dni	Należy ocenić przestrzeganie schematu leczenia przez pacjenta i rozważyć ponowne rozpoczęcie fazy zwiększania dawki od dawki 3 mg pod nadzorem medycznym w zakładzie opieki zdrowotnej lub całkowicie zaprzestać leczenia.

Po redukcji dawki z powodu pominięcia dawek, przyjmowanie produktu w fazie zwiększania dawki należy wznowić jak opisano w Tabeli 3 i 4.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego PALFORZIA u pacjentów, którzy rozpoczynają terapię w wieku powyżej 17 lat.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku PALFORZIA u dzieci z alergią na orzeszki ziemne w wieku poniżej 1 roku. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Proszek należy przyjmować doustnie po zmieszaniu z miękkim pokarmem odpowiednim dla wieku pacjenta.

Kapsułek nie należy połykać. Należy unikać wdychania proszku.

Aby wysypać zawartość kapsułki, należy delikatnie pociągać i przekręcać obydwie końce kapsułki trzymając je między palcami i kciukiem. Saszetki należy otwierać ostrożnie rozcinając lub rozrywając wzdłuż zaznaczonej linii.

Całą dawkę produktu PALFORZIA należy wsypać do kilku łyżeczek półstałego pokarmu (np. musu owocowego, jogurtu, deseru ryżowego) wyjętego z lodówki lub o temperaturze pokojowej i dokładnie wymieszać. Nie mieszać z płynami (np. mlekiem, wodą, sokiem).

Po przygotowaniu zawartości kapsułek lub saszetek z produktem PALFORZIA należy natychmiast umyć ręce.

Każdą dawkę przyjmowaną w domu należy spożywać z posiłkiem mniej więcej o stałej porze każdego dnia, najlepiej wieczorem. Produktu Palforzia nie należy przyjmować na pusty żołądek lub po poszczeniu.

Nie należy spożywać alkoholu w ciągu 2 godzin przed przyjęciem dawki lub 2 godzin po przyjęciu dawki (patrz punkt 4.4, Tabela 7).

Produktu PALFORZIA nie należy przyjmować w ciągu 2 godzin przed snem w celu ułatwienia wykrycia reakcji alergicznych i zapewniania właściwego leczenia takich reakcji (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

- Występująca obecnie ciężka lub niepoddająca się leczeniu astma. (patrz punkt 5.1).
- Zespół zapalenia jelit wywołanego przez białka pokarmowe (FPIES) w wywiadzie w ciągu ostatnich 12 miesięcy (dotyczy pacjentów w wieku 1-3 lat, patrz punkt 5.1)
- Niewydolność wzrostu w wywiadzie (dotyczy pacjentów w wieku od 1 roku do 3 lat, patrz punkt 5.1)
- Występujące w przeszłości lub obecnie eozynofilowe zapalenie przełyku; inne eozynofilowe choroby przewodu pokarmowego; przewlekła, nawrotowa lub ciężka choroba refluksowa przełyku; dysfagia.
- Występujące w przeszłości lub obecnie ciężkie zaburzenia związane z mastocytami.
- Wystąpienie ciężkiej lub zagrażającej życiu anafilaksji w ciągu 60 dni przed rozpoczęciem leczenia.
- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt PALFORZIA nie jest przeznaczony do zapewniania natychmiastowej ulgi od objawów alergii ani takiej ulgi nie zapewnia. W związku z tym ten produkt leczniczy nie może być używany do leczenia ratunkowego reakcji alergicznych, w tym anafilaksji.

Przed rozpoczęciem leczenia, u pacjentów nie może występować aktywna postać świszczącego oddechu, niepoddająca się leczeniu ciężka choroba atopowa (np. atopowe zapalenie skóry lub egzema), zaostrzenie choroby atopowej lub podejrzenie choroby współistniejącej.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Adrenalina

Pacjentom przyjmującym ten produkt leczniczy należy przepisać adrenalinę do samodzielnego wstrzykiwania. Pacjentów i/lub opiekunów należy pouczyć, aby nosili przy sobie adrenalinę do samodzielnego wstrzykiwania przez cały czas. Pacjentów i opiekunów należy przeszkolić w zakresie rozpoznawania objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji alergicznej oraz prawidłowego użycia adrenaliny do samodzielnego wstrzykiwania. Pacjentów należy pouczyć, aby po jej zastosowaniu natychmiast zasięgnęli porady medycznej i przerwali leczenie do czasu przeprowadzenia oceny przez lekarza.

Produkt PALFORZIA może nie być odpowiedni dla pacjentów stosujących leki, które mogą hamować lub nasilać działanie adrenaliny (patrz ChPL adrenaliny w celu uzyskania dalszych informacji).

Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, w tym anafilaksja

Podczas leczenia produktem PALFORZIA, pacjenci z alergią na orzechy ziemne narażeni są na alergeny orzechów ziemnych, które wywołują objawy alergii. Z tego względu oczekuje się, że u tych pacjentów wystąpią reakcje alergiczne na ten produkt leczniczy. Te reakcje najczęściej występują w ciągu pierwszych 2 godzin po przyjęciu dawki i mają zazwyczaj łagodne lub umiarkowane nasilenie, jednak mogą również wystąpić ciężkie reakcje. Pacjenci w wieku 12 lat lub starsi i (lub) z wysoką wrażliwością na orzechy ziemne mogą znajdować się w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia objawów alergicznych w czasie leczenia.

U pacjentów, u których wystąpią umiarkowane lub ciężkie niepożądane reakcje alergiczne na produkt PALFORZIA należy rozważyć modyfikację dawki. Instrukcje dotyczące modyfikacji dawkowania, patrz punkt 4.2.

Produkt PALFORZIA może wywołać ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, w tym anafilaksję, które mogą zagrażać życiu.

Ciężkie reakcje niepożądane, takie jak trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu, zmiana głosu lub uczucie pełności w gardle, zawroty głowy lub omdlenie, ciężkie skurcze lub ból żołądka, wymioty, biegunka lub ciężkie zaczerwienienie lub swędzenie skóry wymagają natychmiastowego leczenia, w tym zastosowania adrenaliny, a następnie przeprowadzenia oceny medycznej.

Pacjentów i/lub opiekunów należy pouczyć w zakresie rozpoznawania objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji alergicznych. Pacjentów i/lub opiekunów należy pouczyć, aby przed zastosowaniem kolejnej dawki produktu PALFORZIA skontaktowali się z osobą należącą do fachowego personelu medycznego, jeśli wystąpią objawy nasilającej się lub utrzymującej się reakcji alergicznej. Każdą reakcję należy leczyć bezzwłocznie (np. domięśniowym wstrzyknięciem adrenaliny do samodzielnego podawania) w przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji niepożądaney, a następnie należy natychmiast zasięgnąć porady medycznej. W szpitalnym oddziale ratunkowym leczenie powinno być zgodne z wytycznymi w przypadku anafilaksji.

Wystąpienie objawów alergii po przyjęciu dawki produktu PALFORZIA jest bardziej prawdopodobne w przypadku występowania zdarzenia medycznego, takiego jak choroba współistniejąca (np. zakażenie wirusowe), zaostrzenie astmy, lub innych czynników (np. ćwiczenia, menstruacja, stres, zmęczenie, deprywacja snu, poszczenie, przyjmowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub alkoholu). Pacjentów i/lub opiekunów należy aktywnie pouczać o możliwości zwiększonego ryzyka wystąpienia anafilaksji w przypadku współistnienia tych czynników, które mogą być modyfikowalne lub niemodyfikowalne. W razie potrzeby oraz indywidualnie dla każdego pacjenta, czas dawkowania należy dostosować, aby unikać czynników modyfikowalnych. Jeśli uniknięcie któregoś z czynników modyfikowalnych nie jest możliwe lub jeśli wystąpią czynniki niemodyfikowalne, należy rozważyć tymczasowe zaprzestanie podawania lub zmniejszenie dawki produktu PALFORZIA. Wytyczne dotyczące zalecanych działań mających na celu zmniejszenie ryzyka związanego z występowaniem czynników współistniejących w czasie leczenia przedstawiono w Tabeli 7.

Tabela 7: Wytyczne dotyczące postępowania w przypadku występowania czynników współistniejących

Czynniki modyfikowalne	Zalecane działanie
Gorąca kąpiel lub prysznic	Należy unikać gorącego prysznica lub gorącej kąpieli bezpośrednio przed leczeniem lub w ciągu 3 godzin po leczeniu.
Ćwiczenia	Należy unikać ćwiczeń bezpośrednio przed leczeniem lub w ciągu 3 godzin po leczeniu. Po intensywnych ćwiczeniach należy upewnić się, że objawy hipermetabolizmu (np. zaczerwienienie twarzy, pocenie się, szybki oddech, przyspieszone tętno) ustąpiły, przed przyjęciem dawki.
Poszczenie lub pusty żołądek	Każdą dawkę należy przyjmować z posiłkiem.
Alkohol (w tym produkty lecznicze zawierające alkohol)	Nie należy spożywać alkoholu w ciągu 2 godzin przed przyjęciem dawki lub 2 godzin po przyjęciu dawki.
Stosowanie niesteroidowych przeciwzapalnych produktów leczniczych	Należy rozważyć możliwość wystąpienia reakcji alergicznych w przypadku stosowania niesteroidowych przeciwzapalnych produktów leczniczych w trakcie leczenia produktem PALFORZIA.
Czynniki niemodyfikowalne	
Współistniejąca choroba	Należy pouczyć pacjentów i/lub opiekunów, aby zasięgnęli porady medycznej przed przyjęciem kolejnej dawki produktu PALFORZIA. Należy rozważyć tymczasowe zaprzestanie podawania lub zmniejszenie dawki produktu PALFORZIA indywidualnie u każdego pacjenta.
Nasilenie astmy	
Menstruacja	
Stres	
Zmęczenie lub deprywacja snu	

Odpowiedź na odczulanie

W celu uzyskania skutku odczulenia i utrzymania skuteczności leczenia produktem PALFORZIA pacjent musi ściśle przestrzegać codziennego i długotrwałego dawkowania oraz unikać spożywania orzechów ziemnych. Przerywanie leczenia, w tym pomijanie codziennego przyjmowania dawki, może potencjalnie zwiększać ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych, a nawet anafilaksji.

Jak w przypadku każdej immunoterapii, istnieje możliwość, że klinicznie istotne odczulenie nie zostanie uzyskane u wszystkich pacjentów (patrz punkt 5.1).

Astma

Leczenie pacjentów z astmą można rozpocząć wyłącznie, gdy astma jest kontrolowana lekami. Leczenie należy tymczasowo wstrzymać, jeśli u pacjenta wystąpi ostre nasilenie objawów astmy. Po ustąpieniu zaostrzenia astmy, wznowienie stosowania produktu PALFORZIA należy przeprowadzić z zachowaniem ostrożności. W przypadku pacjentów z nawracającym zaostrzeniem objawów astmy należy przeprowadzić ponowną ocenę i rozważyć zaprzestanie leczenia. Tego produktu leczniczego nie badano u pacjentów stosujących długotrwałą terapię kortykosteroidami o działaniu ogólnoustrojowym.

Choroby współistniejące

Stosowanie tego produktu leczniczego może nie być odpowiednie u pacjentów z niektórymi chorobami, które mogą zmniejszać zdolność do przeżycia ciężkiej reakcji alergicznej lub zwiększać ryzyko wystąpienia reakcji niepożądanych po podaniu adrenaliny. Przykłady takich chorób obejmują między innymi: znacznie upośledzoną czynność płuc (przewlekłą lub ostrą, np. ciężka postać mukowiscydozy), dławicę piersiową niestabilną, niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego, znaczne zaburzenia rytmu serca, siniczą wrodzoną wadę serca, niekontrolowane nadciśnienie tętnicze i dziedziczne choroby metaboliczne.

Żołądkowo-jelitowe działania niepożądane, w tym eozynofilowe zapalenie przełyku

Jeśli u pacjenta pojawią się przewlekłe lub nawracające objawy ze strony przewodu pokarmowego, można rozważyć modyfikację dawki (patrz punkt 4.2). W związku ze stosowaniem produktu PALFORZIA zgłaszano przypadki eozynofilowego zapalenia przełyku (patrz punkt 4.8). W przypadku przewlekłych/nawracających objawów ze strony przewodu pokarmowego, zwłaszcza objawów ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, dysfagia) we wszystkich grupach wiekowych lub odmowy przyjmowania pokarmów i braku przyrostu masy ciała, szczególnie ocenianych u małych dzieci i młodszych pacjentów (w wieku od 1 do 3 lat), należy rozważyć możliwość rozpoznania chorób przewodu pokarmowego IgE-zależnych lub niezwiązanych z-IgE, takich jak EoE. Dodatkowo, należy wziąć pod uwagę FPIES, chorobę przewodu pokarmowego niezwiązaną z IgE, która może wystąpić u małych dzieci, powinna być brana pod uwagę u każdego dziecka z istotnymi objawami żołądkowo-jelitowymi związanymi z jedzeniem. Należy zaprzestać leczenia i rozważyć rozpoznanie eozynofilowego zapalenia przełyku u pacjentów, u których wystąpią ciężkie lub nieprzemijające objawy żołądkowo-jelitowe, w tym dysfagia, choroba refluksowa przełyku, ból w klatce piersiowej lub ból brzucha.

Równoczesna immunoterapia alergenowa

Tego produktu leczniczego nie badano u pacjentów otrzymujących jednocześnie immunoterapię alergenową. Podając ten produkt leczniczy równocześnie z inną immunoterapią alergenową należy zachować ostrożność, gdyż możliwość wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych może być zwiększona.

Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej lub rany w jamie ustnej

Pacjenci z ostrym ciężkim zapaleniem błony śluzowej jamy ustnej lub przełyku, lub z ranami w jamie ustnej mogą znajdować się w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia ciężkich ogólnoustrojowych reakcji alergicznych po spożyciu białka orzechów ziemnych. U tych pacjentów rozpoczynanie leczenia należy odroczyć, a trwające leczenie należy tymczasowo przerwać, aby pozwolić na zagojenie się jamy ustnej.

Przewlekła pokrzywka

Przewlekła pokrzywka, szczególnie w przypadku występujących ciężkich zaostrzeń, może zakłócić ocenę bezpieczeństwa leczenia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Nie oczekuje się interakcji z innymi produktami leczniczymi.

Ciężkie reakcje alergiczne można leczyć adrenaliną (patrz punkt 4.4). Więcej informacji na temat produktów leczniczych, które mogą nasilać lub hamować działanie adrenaliny dostępnych jest w ChPL adrenaliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego) u kobiet w okresie ciąży.

Nie zaleca się rozpoczęcia leczenia w okresie ciąży.

Leczenie tym produktem leczniczym może wywołać anafilaksję, która stanowi zagrożenie dla kobiet w okresie ciąży. Anafilaksja może spowodować niebezpieczny spadek ciśnienia krwi, co może prowadzić do upośledzenia przepływu krwi przez łożysko i stanowić istotne zagrożenie dla płodu w okresie ciąży. Ponadto wpływ doustnej immunoterapii na układ odpornościowy matki i płodu w okresie ciąży nie jest znany.

U pacjentek, które stosują immunoterapię doustną i zajądą w ciążę należy przeprowadzić ocenę stosunku korzyści z kontynuowania doustnej immunoterapii i utrzymania efektu odczulenia wobec ryzyka wystąpienia reakcji anafilaktycznej podczas kontynuowania doustnej immunoterapii.

Karmienie piersią

Stwierdzono obecność alergenów orzechów ziemnych w mleku ludzkim po spożyciu orzechów ziemnych. Brak danych dotyczących wpływu produktu PALFORZIA na dzieci karmione piersią przez matki lub wpływu na laktację. Należy wziąć pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla rozwoju i zdrowia dziecka, wraz z kliniczną potrzebą stosowania leczenia przez matkę oraz wszelkimi innymi potencjalnymi działaniami niepożądanymi produktu PALFORZIA lub choroby zasadniczej matki na dziecko karmione piersią.

Płodność

Brak specyficznych klinicznych lub nieklinicznych danych dotyczących wpływu odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego) na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt PALFORZIA wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność przez 2 godziny po przyjęciu dawki w razie, gdyby wystąpiły objawy reakcji alergicznej, które mogłyby wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa dla pacjentów w wieku od 1 roku do 3 lat

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi (bez względu na stopień nasilenia) są pokrzywka (30,6%), kaszel (20,4%), rumień (19,4%), kichanie (16,3%), ból brzucha (15,3%), wymioty (15,3%) i wyciek z nosa (14,3%).

Częstość występowania działań niepożądanych była wyższa w fazie zwiększania dawki (68,4%) niż w fazie wstępnego stopniowania dawki (15,3%) i fazie dawkowania podtrzymującego (34,5%).

5,1% uczestników przerwało leczenie z powodu 1 lub większej liczby działań niepożądanych.

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa dla pacjentów w wieku od 4 do 17 lat

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi (bez względu na stopień nasilenia) są ból brzucha (49,5%), podrażnienie gardła (41,4%), świąd (33,9%), nudności (33,3%), pokrzywka (28,7%), wymioty (28,5%), świąd błony śluzowej jamy ustnej (26,0%), ból nadbrzusza (22,9%) i dyskomfort w obrębie brzucha (22,8%).

Częstość występowania działań niepożądanych była wyższa w fazie zwiększania dawki (85,9%) niż w fazie wstępnego stopniowania dawki (45,7%) i fazie dawkowania podtrzymującego (57,9%).

Średni czas od podania produktu PALFORZIA w zakładzie opieki zdrowotnej do wystąpienia pierwszych objawów wynosił od 4 do 8 minut. Średni czas od pojawienia się pierwszych objawów do ustąpienia ostatniego objawu wynosił od 15 do 30 minut.

11,2% uczestników przerwało leczenie z powodu 1 lub większej liczby działań niepożądanych.

Ogólnie rzecz biorąc, profil bezpieczeństwa u pacjentów w wieku 1-3 lat był zgodny z tym obserwowanym u pacjentów w wieku 4-17 lat. Jednak wszystkie ciężkie działania niepożądane rozpoznano u pacjentów w wieku 4-17 lat.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Dane przedstawione w Tabeli 8 oparte są na danych pochodzących z kontrolowanych placebo badań klinicznych oraz doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu. Działania niepożądane przedstawiono z podziałem na grupy zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstości występowania. Kategorie częstości występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\,000$). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane wymienione są zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 8: Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Bardzo często</i>	Reakcja anafilaktyczna
	<i>Nieznana</i>	Nadwrażliwość*
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	<i>Bardzo często</i>	Kaszel Podrażnienie gardła Ucisk w gardle Alergiczny nieżyt nosa Ból jamy ustnej i gardła Kichanie Niedrożność nosa
	<i>Często</i>	Duszność Świszczący oddech Dysfonia Odchrząkiwanie Parestezje gardła
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Bardzo często</i>	Wymioty Ból brzucha Nudności Świąd w jamie ustnej Parestezja błony śluzowej jamy ustnej

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość występowania	Działanie niepożądane
	<i>Często</i>	Niestrawność Biegunka Dysfagia Nadmierne wydzielanie śliny Zapalenie warg Obrzęk ust Owrzodzenie jamy ustnej Eozynofilowe zapalenie przełyku**
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<i>Często</i>	Dyskomfort w klatce piersiowej Obrzęk twarzy Zaczerwienienie Zmęczenie Uczucie ciała obcego
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Często</i>	Ból głowy
Zaburzenia psychiczne	<i>Często</i>	Lęk
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Bardzo często</i>	Świąd Pokrzywka Wysypka
	<i>Często</i>	Obrzęk naczynioruchowy Wyprysk
Zaburzenia oka	<i>Często</i>	Świąd oczu Obrzęk oczu Zwiększone łzawienie Alergiczne zapalenie spojówek
Zaburzenia ucha i błędnika	<i>Często</i>	Świąd uszu

* Przypadki nadwrażliwości zgłaszano po wprowadzeniu produktu do obrotu.

** Na podstawie badań klinicznych kontrolowanych placebo oraz badań kontynuacyjnych prowadzonych metodą otwartej próby nie było obserwowane u osób w wieku 1-3 lat

Opis wybranych działań niepożądanych

Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)

Dla celów raportowania wyników badań klinicznych, termin „ogólnoustrojowa reakcja alergiczna” jest używany do opisu zdarzeń obejmujących reakcje anafilaktyczne o jakimkolwiek nasileniu, a termin „anafilaksja” jest używany do rozróżnienia reakcji anafilaktycznych o ciężkim nasileniu. Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne miały łagodniejszy charakter w grupie wiekowej od 1 roku do 3 lat.

Dzieci w wieku od 1 roku do 3 lat

Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne o jakimkolwiek nasileniu zgłoszono u 8,2% pacjentów leczonych produktem PALFORZIA, w tym 0% w fazie wstępnego stopniowania dawki, 2,0% w fazie zwiększania dawki i 6,9% w fazie dawkowania podtrzymującego. Spośród 9 ogólnoustrojowych reakcji alergicznych (występujących u 8 pacjentów), 3 były związane z badanym lekiem. W populacji leczonej produktem PALFORZIA 7,1% pacjentów zgłosiło pojedynczy epizod ogólnoustrojowej reakcji alergicznej, a 1,0% zgłosiło dwie lub więcej ogólnoustrojowych reakcji alergicznych. Najczęściej zgłaszanymi objawami ogólnoustrojowych reakcji alergicznych były kaszel i pokrzywka, a następnie podrażnienie gardła i świszczący oddech.

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat

Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne o jakimkolwiek nasileniu zgłoszono u 15,8% pacjentów, w tym 0,6% w fazie wstępnego stopniowania dawki, 8,7% w fazie zwiększania dawki i 10,5% w fazie dawkowania podtrzymującego. U większości pacjentów, u których wystąpiły ogólnoustrojowe reakcje

alergiczne miały one łagodne lub umiarkowane nasilenie. Wystąpienie ciężkiej ogólnoustrojowej reakcji alergicznej (anafilaksji) zgłoszono u 10 pacjentów (1,1% ogółu pacjentów), w tym u 4 pacjentów (0,4%) w fazie zwiększania dawki i u 6 (0,8%) w fazie dawkowania podtrzymującego z zastosowaniem dawki 300 mg/dobę. 1,6% pacjentów przerwało stosowanie z powodu ogólnoustrojowej reakcji alergicznej, w tym 0,3% pacjentów, u których wystąpiła anafilaksja. Spośród całkowitej populacji, 11,0% pacjentów zgłosiło jeden przypadek wystąpienia ogólnoustrojowej reakcji alergicznej, a 4,8% zgłosiło wystąpienie dwóch lub więcej ogólnoustrojowych reakcji alergicznych. Dostępne dane sugerują zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowej reakcji alergicznej u nastolatków (22,5%) niż u dzieci (≤ 11 lat; 12,5%).

Najczęściej zgłaszane w badaniach klinicznych objawy ogólnoustrojowej reakcji alergicznej obejmowały zaburzenia skórne (pokrzywka, zaczerwienienie skóry twarzy, świąd, zapuchnięcie twarzy, wysypka), zaburzenia oddychania (duszność, świszczący oddech, kaszel, uczucie ucisku w gardle, wodnisty katar, podrażnienie gardła) oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe (ból brzucha, nudności, wymioty). Początek większości (87,0%) przypadków ogólnoustrojowej reakcji alergicznej przypadał na pierwsze 2 godziny po podaniu leku.

Użycie adrenaliny

Dzieci w wieku od 1 roku do 3 lat

W populacji bezpieczeństwa 11,2% pacjentów zgłosiło co najmniej jeden epizod użycia adrenaliny z jakiegokolwiek powodu, a u 2,1% pacjentów adrenalina została użyta z powodu objawów, które uznano za związane z badanym lekiem. W 92,3% przypadków użycia adrenaliny zastosowano pojedynczą dawkę adrenaliny, a 84,6% przypadków użycia adrenaliny dotyczyło zdarzeń o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat

W populacji pacjentów objętej analizą bezpieczeństwa, 15,3% pacjentów zgłosiło co najmniej jeden przypadek zastosowania adrenaliny z jakiegokolwiek powodu. Co najmniej jeden przypadek użycia adrenaliny w fazie wstępnego stopniowania dawki zgłosiło 1,8% pacjentów, w fazie zwiększania dawki 9,1% pacjentów, a w fazie dawkowania podtrzymującego 9,2% pacjentów. Spośród pacjentów, którzy zgłosili użycie adrenaliny, 91,8% pacjentów wymagało zastosowania pojedynczej dawki i 92,7% przypadków użycia adrenaliny dotyczyło zdarzeń o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu.

Eozynofilowe zapalenie przełyku

We wszystkich badaniach klinicznych u 1,2% pacjentów w wieku od 1 roku do 17 lat stosujących produkt PALFORZIA rozpoznano eozynofilowe zapalenie przełyku, które było potwierdzone biopsją, w porównaniu do 0% pacjentów otrzymujących placebo. Po przerwaniu leczenia, poprawę objawów zgłoszono u 73% pacjentów. Spośród 7 pacjentów, dla których dostępne były wyniki biopsji kontrolnej, eozynofilowe zapalenie przełyku ustąpiło u 57% pacjentów, a u 43% pacjentów nastąpiła poprawa. Wszystkie zdarzenia wystąpiły u pacjentów w wieku od 4 do 17 lat.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Podanie produktu PALFORZIA w dawkach większych niż zalecane u pacjentów z alergią na orzechy ziemne zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych reakcji alergicznych lub ciężkich reakcji alergicznych dotyczących jednego narządu. W przypadku wystąpienia anafilaksji w domu, pacjent powinien zastosować domięśniowe wstrzyknięcie adrenaliny do samodzielnego podawania, a następnie pilnie poddać się kontrolnej ocenie

medycznej. W oddziale ratunkowym leczenie powinno być zgodne z wytycznymi w przypadku anafilaksji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Alergen, Wyciągi alergenów, Kod ATC: V01AA08

Mechanizm działania

Dokładny mechanizm działania procesu odczulania zapewniany przez odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego) nie jest w pełni poznany.

Podsumowanie wartości stężenia immunoglobulin u pacjentów w wieku od 1 roku do 3 lat leczonych produktem PALFORZIA przez 12 miesięcy w badaniu POSEIDON przedstawiono w Tabeli 9.

Tabela 9: Zmiana wartości stężenia immunoglobulin w czasie w badaniu POSEIDON (populacja ITT, pacjenci stosujący produkt PALFORZIA, wiek 1-3 lat)

Parametr	Dane statystyczne	Próba przesiewowa DBPCFC	Próba końcowa DBPCFC
ps-IgE (kUA/l)	n	87	76
	Średnia geometryczna (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
	Średnia geometryczna (SD) [1]	385,773 (3,8797)	3396,998 (4,5179)
	Q1 Q3	120,0; 910,0	1205,0; 11200,0
ps-IgE/IgG4	n	85	76
	Średnia geometryczna (SD) [1]	0,02 (5,540)	0,00 (5,407)
	Q1 Q3	0,0; 0,0	0,0; 0,0

[1] Średnie geometryczne zostały obliczone wyliczając średnią w skali log10 i zamieniając średnią na oryginalną skalę poprzez wyliczenie antylogarytmu.

ITT, populacja zgodna z zaplanowanym leczeniem (ang. *intent-to-treat*); ps, swoiste dla orzechów ziemnych (ang. *peanut specific*); Q1, Q3, pierwszy kwartył, trzeci kwartył; DBPCFC, podwójnie zaślepiąca, kontrolowana placebo, prowokacyjna próba pokarmowa (ang. *double-blind, placebo-controlled food challenge*); SD, odchylenie standardowe (ang. *standard deviation*).

Podsumowanie wartości stężenia immunoglobulin u pacjentów w wieku od 4 do 17 lat leczonych produktem PALFORZIA przez 12 miesięcy w badaniu PALISADE przedstawiono w Tabeli 10.

Tabela 10: Zmiana wartości stężenia immunoglobulin w czasie w badaniu PALISADE (populacja ITT, pacjenci stosujący produkt PALFORZIA, wiek 4-17 lat)

Parametr	Dane statystyczne	Próba przesiewowa DBPCFC	Koniec fazy zwiększania dawki	Próba końcowa DBPCFC
ps-IgE (kUA/l)	n	372	305	272
	Średnia geometryczna (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
	Średnia geometryczna (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
	Średnia geometryczna (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] Średnie geometryczne zostały obliczone wyliczając średnią w skali log₁₀ i zamieniając średnią na oryginalną skalę poprzez wyliczenie antylogarytmu.

ITT, populacja zgodna z zaplanowanym leczeniem (ang. *intent-to-treat*); ps, swoiste dla orzechów ziemnych (ang. *peanut specific*); Q1, Q3, pierwszy kwartył, trzeci kwartył; DBPCFC, podwójnie zaślepiąca, kontrolowana placebo, prowokacyjna próba pokarmowa (ang. *double-blind, placebo-controlled food challenge*); SD, odchylenie standardowe (ang. *standard deviation*).

W badaniu ARTEMIS średnia geometryczna (SD) swoistego dla orzechów ziemnych IgE w grupie stosującej produkt PALFORZIA wynosiła 30,55 (7,794) kUA/l podczas przesiewowej, podwójnie zaślepiącej, kontrolowanej placebo, prowokacyjnej próby pokarmowej (ang. *double-blind, placebo-controlled food challenge, DBPCFC*), i zwiększała się do 44,28 (10,850) kUA/l na końcu fazy zwiększania dawki, a następnie zmniejszała się do 28,92 (9,908) kUA/l podczas próby końcowej DBPCFC (po 3 miesiącach stosowania produktu PALFORZIA w fazie dawkowania podtrzymującego w dawce 300 mg na dobę). Średnia geometryczna stosunku najmniejszych kwadratów (próba końcowa/przesiewowa) wynosiła 1,18, 95% przedziału ufności (ang. *confidence interval, CI*) (0,97, 1,44).

Parametry immunologiczne podczas długotrwałego leczenia podtrzymującego

Utrwalony wpływ leczenia produktem PALFORZIA na parametry immunologiczne swoistego dla orzechów ziemnych IgE, IgG4 oraz stosunku IgE/IgG4 dla pacjentów, którzy ukończyli 12 i 18 miesięcy leczenia podtrzymującego produktem PALFORZIA w ciągłej dawce terapeutycznej (300 mg na dobę) poprzez udział w badaniu PALISADE i otwartym badaniu kontrolnym ARC004 przedstawiono w Tabeli 11.

Tabela 11: Parametry immunologiczne po ciągłej fazie leczenia podtrzymującego na koniec badania (populacje pacjentów, którzy ukończyli badania PALISADE i ARC004, 4-17 lat)

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

[1] Średnie geometryczne zostały obliczone wyliczając średnią w skali log₁₀ i zamieniając średnią na oryginalną skalę poprzez wyliczenie antylogarytmu.

Skuteczność kliniczna

We wszystkich badaniach z zastosowaniem produktu PALFORZIA, skuteczność mierzono za próby DBPCFC. Ta próba pokarmowa została przeprowadzona zgodnie z wytycznymi Practical Allergy (PRACTALL) z modyfikacją umożliwiającą zawarcie dawki 600 mg białka (pomiędzy dawkami 300 mg i 1000 mg w próbie prowokacyjnej).

Skuteczność produktu PALFORZIA oceniano w trzech randomizowanych, wielośrodkowych, głównych badaniach III fazy prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo, PALISADE, ARTEMIS i POSEIDON. Do każdego badania włączono pacjentów z udokumentowaną alergią na orzechy ziemne. Pacjenci, u których wystąpiła ciężka lub zagrażająca życiu anafilaksja w ciągu 60 dni przed włączeniem do badania oraz pacjenci z ciężką lub niepoddającą się leczeniu astmą, byli wykluczeni z badań. Dodatkowo w populacji pacjentów w wieku 1–3 lat (badanie POSEIDON) wykluczono pacjentów z obecnymi lub występującymi w wywiadzie FPIES lub innymi nawracającymi objawami ze strony przewodu pokarmowego lub zaburzeniami wzrostu. W badaniu PALISADE i ARTEMIS po wstępnym stopniowaniu dawki od 0,5 mg do 6 mg w dniu 1 oraz potwierdzeniu tolerancji dawki 3 mg w dniu 2, u pacjentów zwiększano dawkę przez 20 do 40 tygodni rozpoczynając od dawki 3 mg aż do osiągnięcia dawki 300 mg. W badaniu POSEIDON, po wstępnym stopniowaniu dawki od 0,5 mg do 3 mg w dniu 1 oraz potwierdzeniu tolerancji dawki 1 mg w dniu 2, u pacjentów zwiększano dawkę przez 20 do 40 tygodni rozpoczynając od dawki 1 mg aż do osiągnięcia dawki 300 mg. We wszystkich badaniach okres trwania fazy zwiększania dawki różnił się u każdego pacjenta w zależności od tolerancji dawek. Następnie pacjentów poddano immunoterapii podtrzymującej przez 6 miesięcy (PALISADE i POSEIDON) lub 3 miesiące (ARTEMIS) z zastosowaniem dawki 300 mg produktu PALFORZIA lub placebo aż do końca trwania badania, kiedy to u pacjentów przeprowadzono próbę DBPCFC w celu oceny stopnia odczulenia na orzechy ziemne.

Do badania PALISADE rekrutowano pacjentów w wieku od 4 do 55 lat w Europie i Ameryce Północnej. Badaniu przesiewowemu poddano w sumie 750 pacjentów w wieku od 4 do 17 lat, a 499 pacjentów przydzielono losowo (3:1) do leczenia w badaniu (374 do grupy otrzymującej produkt PALFORZIA i 125 do grupy otrzymującej placebo). Populacja objęta pierwszorzędową analizą skuteczności składała się z 496 pacjentów w wieku od 4 do 17 lat, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę leczenia w badaniu. Pacjentami kwalifikującymi się do tego badania były osoby wrażliwe na ≤ 100 mg białka orzechów ziemnych podczas próby przesiewowej DBPCFC. Spośród pacjentów leczonych produktem PALFORZIA w populacji objętej analizą pierwszorzędową, 72% miało w przeszłości alergiczny nieżyt nosa, 66% zgłaszało wiele alergii pokarmowych, u 63% wystąpiło w przeszłości atopowe zapalenie skóry, a 53% miało rozpoznaną astmę obecnie lub w przeszłości. Średni wiek pacjentów wynosił 9 lat. Ponad połowa uczestników była płci męskiej (56%) i większość uczestników była rasy białej (78%).

Do badania ARTEMIS rekrutowano pacjentów w wieku od 4 do 17 lat w Europie. W sumie 175 pacjentów w wieku od 4 do 17 lat zostało losowo przydzielonych (3:1) do leczenia w badaniu (132 do grupy otrzymującej produkt PALFORZIA i 43 do grupy otrzymującej placebo). Populacja objęta pierwszorzędową analizą skuteczności składała się ze 175 pacjentów w wieku od 4 do 17 lat, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę leczenia w badaniu. Pacjentami kwalifikującymi się do tego badania były osoby wrażliwe na ≤ 300 mg białka orzechów ziemnych podczas próby przesiewowej DBPCFC. Spośród pacjentów leczonych produktem PALFORZIA w grupie objętej analizą pierwszorzędową 61% zgłaszało wiele alergii pokarmowych, 59% miało w przeszłości atopowe zapalenie skóry, 48% miało w przeszłości alergiczny nieżyt nosa i 42% miało w przeszłości lub obecnie astmę. Średni wiek pacjentów wynosił 8 lat. Ponad połowa pacjentów była płci męskiej (52%) i większość pacjentów była rasy białej (82%).

Do badania POSEIDON rekrutowano pacjentów w wieku od 1 do 3 lat w Europie i Ameryce Północnej. W sumie 289 uczestników zostało poddanych badaniom przesiewowym, a 146 zostało losowo przydzielonych (2:1) do badanego leczenia (98 do grupy otrzymującej produkt PALFORZIA i 48 do grupy otrzymującej placebo). Populacja objęta pierwszorzędną analizą skuteczności składała się z 146 uczestników, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę leczenia w badaniu. Pacjentami kwalifikującymi się do tego badania były osoby wrażliwe na > 3 mg i ≤ 300 mg białka orzeszków ziemnych podczas próby przesiewowej DBPCFC. Spośród pacjentów leczonych produktem PALFORZIA w grupie objętej analizą pierwszorzędną, 13,3% miało w wywiadzie alergiczny nieżyt nosa, 72,4% zgłosiło liczne alergie pokarmowe inne niż na orzeszki ziemne, 63,3% miało w wywiadzie atopowe zapalenie skóry, a 8,2% miało obecnie lub w przeszłości rozpoznaną astmę. Mediana wieku badanych wynosiła 2 lata. Ponad połowa pacjentów była płci męskiej (58,2%), a większość pacjentów była rasy białej (67,1%).

Dane dotyczące skuteczności

Pierwszorzędnym punktem końcowym skuteczności we wszystkich trzech badaniach PALISADE, ARTEMIS i POSEIDON był odsetek pacjentów, którzy tolerowali pojedynczą największą dawkę co najmniej 1000 mg białka orzechów ziemnych przy występujących nie więcej niż łagodnych objawach alergii podczas końcowej próby DBPCFC (odsetek odpowiedzi na odczulanie). Główne drugorzędowe punkty końcowe obejmowały określenie odsetka pacjentów z odpowiedzią na odczulanie po podaniu pojedynczych dawek 300 mg i 600 mg białka orzechów ziemnych oraz maksymalnego nasilenia objawów podczas końcowej próby DBPCFC. Ponadto, najwyższa tolerowana dawka w podwójnie zaślepionej, kontrolowanej placebo, prowokacyjnej próbie pokarmowej DBPCFC została uwzględniona jako wstępnie określony eksploracyjny punkt końcowy.

Odsetek pacjentów z odpowiedzią na odczulanie

Podsumowanie odsetków odpowiedzi na odczulanie dla punktów końcowych skuteczności w populacji zgodnej z zaplanowanym leczeniem (ITT) we wszystkich trzech badaniach, PALISADE, ARTEMIS i POSEIDON przedstawiono w Tabeli 12. Pacjentów, u których nie przeprowadzono końcowej próby DBPCFC uwzględniono jako pacjentów bez odpowiedzi na leczenie.

Tabela 12: Badania PALISADE, ARTEMIS i POSEIDON: podsumowanie odsetków odpowiedzi na odczulanie dla pierwszorzędowego, głównych drugorzędowych punktów końcowych skuteczności (populacja ITT, wiek 1-17 lat)

Punkt końcowy	Badanie PALISADE		Badanie ARTEMIS		Badanie POSEIDON	
	PALFORZIA N = 372	Placebo N = 124	PALFORZIA N = 132	Placebo N = 43	PALFORZIA N = 98	Placebo N = 48
Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności						
Odsetek odpowiedzi: odsetek pacjentów, którzy tolerowali 1000 mg białka orzechów ziemnych (95% CI) [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-wartość [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Główne drugorzędowe punkty końcowe skuteczności						
Odsetek odpowiedzi: odsetek pacjentów, którzy tolerowali 600 mg białka orzechów ziemnych (95% CI) [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-wartość [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Odsetek odpowiedzi: odsetek pacjentów, którzy tolerowali 300 mg białka orzechów ziemnych (95% CI) [2]	76,6% (72,1; 80,6)	8,1% (4,4; 14,2)	73,5% (65,1; 80,8)	16,3% (6,8; 30,7)	79,6% (70,3; 87,1)	22,9% (12,0; 37,3)
P-wartość [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	

- [1] Odsetek odpowiedzi na odczulanie po podaniu pojedynczej dawki 1000 mg był pierwszorzędowym punktem końcowym skuteczności w badaniu PALISADE i ARTEMIS oraz kluczowym drugorzędowym punktem końcowym skuteczności w badaniu POSEIDON.
- [2] PALISADE: oparte na przedziale ufności uzyskanym metodą Wilsona, ARTEMIS: oparte na dokładnym przedziale ufności Cloppera-Pearsona, POSEIDON: oparte na dokładnym przedziale ufności Cloppera-Pearsona
- [3] PALISADE: oparte na przedziale ufności Farrington-Manning. ARTEMIS: oparte na dokładnym bezwarunkowym przedziale ufności przy użyciu statystyki punktowej; p-wartości były oparte na dokładnym teście Fishera.
POSEIDON: Na podstawie limitów ufności Farrington-Manning.
- [4] Odsetek odpowiedzi na odczulanie po podaniu pojedynczej dawki 600 mg był pierwszorzędowym punktem końcowym skuteczności w badaniu POSEIDON i kluczowym drugorzędowym punktem końcowym skuteczności w badaniu PALISADE i ARTEMIS.

CI, przedział ufności (ang. *confidence interval*)

Odsetek odpowiedzi u pacjentów, którzy ukończyli 18 lat w trakcie leczenia

Odsetek odpowiedzi u pacjentów leczonych produktem PALFORZIA, którzy ukończyli 18 lat podczas udziału w badaniu i tolerowali pojedynczą największą dawkę co najmniej 1000 mg białka orzechów ziemnych przy występujących nie więcej niż łagodnych objawach alergicznych podczas próby końcowej DBPCFC (15/27; 55,6%) był zgodny z ogólną pierwszorzędową skutecznością u pacjentów w wieku od 4 do 17 lat.

Utrwalona skuteczność

Utrwaloną skuteczność wykazano u 103 pacjentów i 26 pacjentów, którzy ukończyli 12 miesięcy i 18 miesięcy leczenia podtrzymującego produktem PALFORZIA w stałej dawce terapeutycznej (300 mg na dobę) poprzez udział w badaniu PALISADE i otwartym badaniu kontrolnym ARC004. Porównanie odsetków odpowiedzi po długotrwałym leczeniu podtrzymującym można uzyskać porównując odsetki odpowiedzi dla kohort 12-miesięcznego leczenia podtrzymującego i 18-miesięcznego leczenia

podtrzymującego w badaniu ARC004 z odsetkami odpowiedzi pacjentów, którzy ukończyli badanie PALISADE (patrz Tabela 13).

Tabela 13: Odsetek tolerowanych dawek prowokacyjnych po ciągłej fazie leczenia podtrzymującego podczas próby końcowej DBPCFC (populacje pacjentów, którzy ukończyli badania PALISADE i ARC004, wiek 4-17 lat)

	Badanie PALISADE	Badanie ARC004	
	6-miesięczne leczenie podtrzymujące (N = 296)	12-miesięczne leczenie podtrzymujące (N = 103)	18-miesięczne leczenie podtrzymujące (N = 26)
Pacjenci, którzy tolerowali pojedynczą dawkę białka orzechów ziemnych (odsetek odpowiedzi) [95% CI]			
2000 mg	nd. [1]	50 (48,5%) [38,6%; 58,6%]	21 (80,8%) [60,6%; 93,4%]
1000 mg	187 (63,2%) [57,5%; 68,5%]	83 (80,6%) [71,6%; 87,7%]	25 (96,2%) [80,4%; 99,9%]
600 mg	250 (84,5%) [79,9%; 88,1%]	92 (89,3%) [81,7%; 94,5%]	25 (96,2%) [80,4%; 99,9%]
300 mg	285 (96,3%) [93,5%; 97,9%]	101 (98,1%) [93,2%; 99,8%]	26 (100%) [86,8%; 100,0%]

[1] 1000 mg było najwyższą dawką prowokacyjną białka orzechów ziemnych w badaniu PALISADE. DBPCFC, podwójnie zaślepiena, kontrolowana placebo, prowokacyjna próba pokarmowa (ang. *double-blind, placebo-controlled food challenge*); CI, przedział ufności (ang. *confidence interval*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych oceniających profil właściwości farmakokinetycznych i metabolizmu produktu PALFORZIA. Produkt PALFORZIA zawiera naturalnie występujące alergenne białka orzechów ziemnych. Po podaniu doustnym, białka są hydrolizowane do aminokwasów i małych polipeptydów w świetle przewodu pokarmowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono żadnych badań nieklinicznych z zastosowaniem odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Celuloza mikrokrystaliczna
Wstępnie żelowana skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

PALFORZIA 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych i PALFORZIA 300 mg proszek doustny w saszetce

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Kapsułki

Kapsułka 0,5 mg (biała)

Hydroksypropylometyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), szary SW 5014 (tusz)

Kapsułka 1 mg (czerwona)

Hydroksypropylometyloceluloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), biały TEK SW 0012 (tusz)

Kapsułka 10 mg (niebieska)

Hydroksypropylometyloceluloza, FD&C niebieski #1 (E 133), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), biały SW 0012 (tusz)

Kapsułka 20 mg (biała)

Hydroksypropylometyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), szary TEK SW 5014 (tusz)

Kapsułka 100 mg (czerwona)

Hydroksypropylometyloceluloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), biały SW 0012 (tusz)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Opakowanie do wstępnego stopniowania dawki: 2 lata

Wszystkie opakowania z wyjątkiem opakowania do wstępnego stopniowania dawki: 3 lata

Po zmieszaniu dobowej dawki produktu PALFORZIA z miękkim pokarmem odpowiednim do wieku pacjenta, całą objętość przygotowanej mieszaniny należy spożyć natychmiast, jednak w razie konieczności, można przechowywać ją w lodówce do 8 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie do wstępnego stopniowania dawki

Bliстер wykonany z PCW:PCTFE/Aluminium zawierający 13 kapsułek (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) w 5 blistrach jednodawkowych.

Opakowanie wystarczające na dwutygodniowe leczenie

Każde opakowanie wystarczające na dwutygodniowe leczenie zawiera dodatkowe dawki do użycia w razie potrzeby.

Nazwa/moc kapsułki lub saszetki	Zawartość opakowania według poziomu dawkowania (dawka dobową)
PALFORZIA 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych	Poziom 0 (1 mg na dobę) – od 1 do 3 lat: 16 kapsułek w blistrach wykonanych z PCW:PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku Każde zagłębienie blistra zawiera jedną kapsułkę 1 mg Poziom 1 (3 mg na dobę): 48 kapsułek w blistrach wykonanych z PCW:PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku Każde zagłębienie blistra zawiera trzy kapsułki 1 mg Poziom 2 (6 mg na dobę): 96 kapsułek w blistrach wykonanych z PCW:PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku Każde zagłębienie blistra zawiera sześć kapsułek 1 mg
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych	Poziom 3 (12 mg na dobę): 48 kapsułek w blistrach wykonanych z PCW:PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku Każde zagłębienie blistra zawiera jedną kapsułkę 10 mg i dwie kapsułki 1 mg
PALFORZIA 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych	Poziom 4 (20 mg na dobę): 16 kapsułek w blistrach wykonanych z PCW:PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku Każde zagłębienie blistra zawiera jedną kapsułkę 20 mg Poziom 5 (40 mg na dobę): 32 kapsułki w blistrach wykonanych z PCW:PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku Każde zagłębienie blistra zawiera dwie kapsułki 20 mg Poziom 6 (80 mg na dobę): 64 kapsułki w blistrach wykonanych z PCW:PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku Każde zagłębienie blistra zawiera cztery kapsułki 20 mg
PALFORZIA 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych	Poziom 9 (200 mg na dobę): 32 kapsułki w blistrach wykonanych z PCW:PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku Każde zagłębienie blistra zawiera dwie kapsułki 100 mg

Nazwa/moc kapsułki lub saszetki	Zawartość opakowania według poziomu dawkowania (dawka dobową)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych	Poziom 7 (120 mg na dobę): 32 kapsułki w blistrach wykonanych z PCW:PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku Każde zagłębienie blistra zawiera jedną kapsułkę 100 mg i jedną kapsułkę 20 mg Poziom 8 (160 mg na dobę): 64 kapsułki w blistrach wykonanych z PCW:PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku Każde zagłębienie blistra zawiera jedną kapsułkę 100 mg i trzy kapsułki 20 mg Poziom 10 (240 mg na dobę): 64 kapsułki w blistrach wykonanych z PCW:PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku Każde zagłębienie blistra zawiera dwie kapsułki 100 mg i dwie kapsułki 20 mg
PALFORZIA 300 mg proszek doustny w saszetce	Poziom 11 (300 mg na dobę): 15 saszetek wykonanych z PET/Aluminium/folii mLLDPE w tekturowym pudełku

Opakowanie do dawkowania podtrzymującego

Każde opakowanie produktu PALFORZIA 300 mg proszek doustny zawiera 30 saszetek wykonanych z PET/Aluminium/folii mLLDPE w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niewykorzystany produkt leczniczy lub jego odpady obejmują otwartą kapsułkę (otwarte kapsułki) (tn. puste lub zawierające nieużyty proszek) lub saszetkę (saszetki) oraz przygotowaną mieszaninę nie spożytą w ciągu 8 godzin.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 grudnia 2020 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Golden Peanut Company, LLC
(znana również pod nazwą Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Stany Zjednoczone

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;

- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Główne informacje dotyczące dodatkowych działań w celu minimalizacji ryzyka

Materiały edukacyjne dla osób należących do fachowego personelu medycznego:

- Charakterystyka Produktu Leczniczego
- materiały edukacyjne dla osób należących do fachowego personelu medycznego:

Do materiałów tych zalicza się materiały wydrukowane i internetowe oraz nagrania wideo obejmujące instrukcję użycia. Instrukcja użycia to dokument referencyjny szczegółowo opisujący właściwy sposób użycia produktu PALFORZIA zawierający następujące informacje:

- ogólny opis leczenia
 - o podsumowanie istotnych podstawowych informacji oraz zarys trzech faz dawkowania (wstępne stopniowanie dawki, zwiększanie dawki i dawkowanie podtrzymujące);
 - o wyjaśnienie dotyczące przygotowania i podawania dawki;
 - o sytuacje, w których należy rozważyć modyfikację dawkowania oraz postępowanie w przypadku pominięcia dawek;
- ogólny opis dotyczący bezpieczeństwa
 - o podsumowanie ryzyka związanego z wystąpieniem anafilaksji i eozynofilowego zapalenia przełyku ze szczególnym uwzględnieniem rozpoznawania objawów i zarządzania znanymi zagrożeniami oraz ich minimalizowania (w tym czynniki współistniejące, które mogą doprowadzić do wystąpienia ogólnoustrojowych reakcji alergicznych);
 - o podsumowanie często występujących objawów niepożądanych ze szczególnym uwzględnieniem stopnia nasilenia, częstości występowania i ich leczenia;
 - o wyjaśnienie wymogu przestrzegania schematu leczenia ze szczególnym uwzględnieniem dobowego dawkowania, unikania spożywania orzechów ziemnych oraz odpowiedniego sposobu przepisywania i ratunkowego zastosowania adrenaliny;
 - o odpowiednie odnośniki do ChPL w celu uzyskania dalszych informacji;
 - o wytyczne właściwe dla danych krajów dotyczące tego jak i kiedy zgłaszać zdarzenia niepożądane.

Materiały edukacyjne dla pacjenta oraz rodzica/opiekuna:

- ulotka dołączona do opakowania
- materiały edukacyjne dla pacjenta oraz rodzica/opiekuna:

Obejmują one zbiór materiałów wydrukowanych i internetowych oraz nagrania wideo, które zostaną opracowane prostym językiem dla odpowiedniego wieku odbiorców z następujących grup: pacjenci w wieku 1-6 lat, 7-11 lat i 12-17 lat, oraz rodzice/opiekunowie. Materiały będą zawierać następujące informacje:

- ogólny opis leczenia
 - o krótkie wyjaśnienie dotyczące zastosowania produktu PALFORZIA, pacjentów, dla których leczenie produktem PALFORZIA jest odpowiednie oraz opis pacjentów, którzy nie powinni stosować tego leku;
 - o podsumowanie istotnych podstawowych informacji oraz zarys trzech faz dawkowania (wstępne stopniowanie dawki, zwiększanie dawki i dawkowanie podtrzymujące);
 - o jak bezpiecznie przygotowywać, podawać i (w razie konieczności) przechowywać dawki oraz jak wyrzucać niewykorzystane dawki;
- ogólny opis dotyczący bezpieczeństwa

- o podsumowanie ryzyka związanego z wystąpieniem anafilaksji i eozynofilowego zapalenia przełyku ze szczególnym uwzględnieniem rozpoznawania objawów i zarządzania znanymi zagrożeniami oraz ich minimalizowania (w tym czynniki współistniejące, które mogą doprowadzić do wystąpienia ogólnoustrojowych reakcji alergicznych);
- o podsumowanie często występujących objawów niepożądanych ze szczególnym uwzględnieniem stopnia nasilenia, częstości występowania i ich leczenia;
- o wyjaśnienie wymogu przestrzegania schematu leczenia ze szczególnym uwzględnieniem dobowego dawkowania, unikania spożywania orzechów ziemnych oraz odpowiedniego sposobu ratunkowego zastosowania adrenalinę;
- o odpowiednie odnośniki do ulotki dołączonej do opakowania w celu uzyskania dalszych informacji;
- o opis jak i kiedy zgłaszać działania niepożądane do fachowego personelu medycznego.

Karta pacjenta

- Wydawana jest pacjentowi przez lekarza przepisującego lek w momencie rozpoczęcia leczenia produktem PALFORZIA
- Pacjenci zostaną pouczeni o konieczności noszenia karty przy sobie przez cały czas
- Ostrzeżenie dla fachowego personelu medycznego leczącego pacjenta w którymkolwiek momencie, w tym w nagłej sytuacji, informujące o alergii pacjenta na orzechy ziemne i stosowaniu produktu PALFORZIA
- Ostrzeżenie, aby w przypadku podejrzenia anafilaksji podać adrenalinę i skontaktować się ze służbami ratunkowymi
- Opis objawów anafilaksji oraz kiedy kontaktować się z fachowym personelem medycznym
- Dane osoby do kontaktu w nagłej sytuacji
- Dane kontaktowe osoby przepisującej produkt PALFORZIA

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE DO WSTĘPNEGO STOPNIOWANIA DAWKI (TYLKO DO
UŻYTKU PRZEZ LEKARZA / W ZAKŁADZIE OPIEKI ZDROWOTNEJ)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 0,5 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
Palforzia 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka 0,5 mg zawiera 0,5 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda kapsułka 1 mg zawiera 1 mg białka orzechów ziemnych (w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda 1,5 mg dawka składa się z 1 kapsułki po 1 mg + 1 kapsułki po 0,5 mg.

Każda 3 mg dawka składa się z 3 kapsułek po 1 mg.

Każda 6 mg dawka składa się z 6 kapsułek po 1 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Każde opakowanie składające się z 13 kapsułek do wstępnego stopniowania dawki zawiera 2 kapsułki po 0,5 mg i 11 kapsułek po 1 mg
5 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Dawki 6 mg nie stosować u pacjentów w wieku od 1 do 3 lat.

Podanie doustne. Przed podaniem wymieszać zawartość kapsułki z miękkim pokarmem.

Nie połykać kapsułek.

Wstępne stopniowanie dawki
Tylko do użytku przez lekarza

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1495/001

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH BLISTRY PIĘCIODAWKOWE
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 0,5 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
Palforzia 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg- MOŻNA STOSOWAĆ TYLKO u pacjentów w wieku od 4 do 17 lat (4 do 17 lat)
0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg (1 rok życia do 3 lat)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE (POZIOM 0 – 1 MG NA DOBĘ)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 1 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda 1 mg dawka składa się z 1 kapsułki po 1 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek doustny w kapsułkach otwieranych

16 kapsułek

16 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne. Przed podaniem wymieszać zawartość kapsułki z miękkim pokarmem.

Nie połykać kapsułek.

Poziom 0 (1 mg na dobę)

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie dla dzieci w wieku od 1 roku do 3 lat.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1495/014

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Palforzia poziom 0 (1 mg na dobę)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTRY (POZIOM 0 – 1 MG NA DOBĘ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Poziom 0 (1 mg na dobę)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO KARTONOWE (POZIOM 1 – 3 MG NA DOBĘ)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 1 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda 3 mg dawka składa się z 3 kapsułek po 1 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek doustny w kapsułkach otwieranych

48 kapsułek
16 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Przed podaniem wymieszać zawartość kapsułki z miękkim pokarmem.
Nie połykać kapsułek.

Poziom 1 (3 mg na dobę)

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1495/002

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Palforzia poziom 1 (3 mg na dobę)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTRY (POZIOM 1 – 3 MG NA DOBĘ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Poziom 1 (3 mg na dobę)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO KARTONOWE (POZIOM 2 – 6 MG NA DOBĘ)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 1 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda 6 mg dawka składa się z 6 kapsułek po 1 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek doustny w kapsułkach otwieranych

96 kapsułek
16 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Przed podaniem wymieszać zawartość kapsułki z miękkim pokarmem.
Nie połykać kapsułek.

Poziom 2 (6 mg na dobę)

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1495/003

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Palforzia poziom 2 (6 mg na dobę)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTRY (POZIOM 2 – 6 MG NA DOBĘ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Poziom 2 (6 mg na dobę)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO KARTONOWE (POZIOM 3 – 12 MG NA DOBĘ)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 10 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
Palforzia 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka 10 mg zawiera 10 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda kapsułka 1 mg zawiera 1 mg białka orzechów ziemnych (w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda 12 mg dawka składa się z 1 kapsułki po 10 mg + z 2 kapsułek po 1 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek doustny w kapsułkach otwieranych

48 kapsułek (16 kapsułek po 10 mg, 32 kapsułki po 1 mg)
16 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Przed podaniem wymieszać zawartość kapsułki z miękkim pokarmem.
Nie połykać kapsułek.

Poziom 3 (12 mg na dobę)

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1495/004

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Palforzia poziom 3 (12 mg na dobę)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTRY (POZIOM 3 – 12 MG NA DOBĘ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 10 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
Palforzia 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Poziom 3 (12 mg na dobę)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO KARTONOWE (POZIOM 4 – 20 MG NA DOBĘ)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 20 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda 20 mg dawka składa się z 1 x kapsułki po 20 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek doustny w kapsułkach otwieranych

16 kapsułek

16 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne. Przed podaniem wymieszać zawartość kapsułki z miękkim pokarmem.

Nie połykać kapsułek.

Poziom 4 (20 mg na dobę)

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1495/005

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Palforzia poziom 4 (20 mg na dobę)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTRY (POZIOM 4 – 20 MG NA DOBĘ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Poziom 4 (20 mg na dobę)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO KARTONOWE (POZIOM 5 – 40 MG NA DOBĘ)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 20 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda 40 mg dawka składa się z 2 kapsułek po 20 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek doustny w kapsułkach otwieranych

32 kapsułki
16 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Przed podaniem wymieszać zawartość kapsułki z miękkim pokarmem.
Nie połykać kapsułek.

Poziom 5 (40 mg na dobę)

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1495/006

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Palforzia poziom 5 (40 mg na dobę)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTRY (POZIOM 5 – 40 MG NA DOBĘ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Poziom 5 (40 mg na dobę)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO KARTONOWE (POZIOM 6 – 80 MG NA DOBĘ)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 20 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda 80 mg dawka składa się z 4 kapsułek po 20 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek doustny w kapsułkach otwieranych

64 kapsułki
16 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Przed podaniem wymieszać zawartość kapsułki z miękkim pokarmem.
Nie połykać kapsułek.

Poziom 6 (80 mg na dobę)

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1495/007

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Palforzia poziom 6 (80 mg na dobę)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTRY (POZIOM 6 – 80 MG NA DOBĘ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Poziom 6 (80 mg na dobę)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO KARTONOWE (POZIOM 7 – 120 MG NA DOBĘ)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
Palforzia 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka 100 mg zawiera 100 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda kapsułka 20 mg zawiera 20 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda 120 mg dawka składa się z 1 kapsułki po 100 mg + 1 kapsułki po 20 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek doustny w kapsułkach otwieranych

32 kapsułki (16 kapsułek po 100 mg, 16 kapsułek po 20 mg)
16 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Przed podaniem wymieszać zawartość kapsułki z miękkim pokarmem.
Nie połykać kapsułek.

Poziom 7 (120 mg na dobę)

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1495/008

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Palforzia poziom 7 (120 mg na dobę)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTRY (POZIOM 7 – 120 MG NA DOBĘ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
Palforzia 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Poziom 7 (120 mg na dobę)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO KARTONOWE (POZIOM 8 – 160 MG NA DOBĘ)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
Palforzia 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka 100 mg zawiera 100 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda kapsułka 20 mg zawiera 20 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda 160 mg dawka składa się z 1 kapsułki po 100 mg + 3 kapsułek po 20 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek doustny w kapsułkach otwieranych

64 kapsułki (16 kapsułek po 100 mg, 48 kapsułek po 20 mg)
16 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Przed podaniem wymieszać zawartość kapsułki z miękkim pokarmem.
Nie połykać kapsułek.

Poziom 8 (160 mg na dobę)

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1495/009

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Palforzia poziom 8 (160 mg na dobę)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTRY (POZIOM 8 – 160 MG NA DOBĘ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
Palforzia 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Poziom 8 (160 mg na dobę)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO KARTONOWE (POZIOM 9 – 200 MG NA DOBĘ)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 100 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda 200 mg dawka składa się z 2 kapsułek po 100 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek doustny w kapsułkach otwieranych

32 kapsułki
16 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Przed podaniem wymieszać zawartość kapsułki z miękkim pokarmem.
Nie połykać kapsułek.

Poziom 9 (200 mg na dobę)

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1495/011

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Palforzia poziom 9 (200 mg na dobę)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTRY (POZIOM 9 – 200 MG NA DOBĘ)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Poziom 9 (200 mg na dobę)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO KARTONOWE (POZIOM 10 – 240 MG NA DOBĘ)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
Palforzia 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka 100 mg zawiera 100 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda kapsułka 20 mg zawiera 20 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

Każda 240 mg dawka składa się z 2 kapsułek po 100 mg + 2 kapsułek po 20 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek doustny w kapsułkach otwieranych

64 kapsułki (32 kapsułki po 100 mg, 32 kapsułki po 20 mg)
16 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Przed podaniem wymieszać zawartość kapsułki z miękkim pokarmem.
Nie połykać kapsułek.

Poziom 10 (240 mg na dobę)

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1495/010

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Palforzia poziom 10 (240 mg na dobę)

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTRY (POZIOM 10 – 240 MG NA DOBĘ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
Palforzia 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Poziom 10 (240 mg na dobę)

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO KARTONOWE (POZIOM 11 – 300 MG NA DOBĘ / Dawkowanie podtrzymujące)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Palforzia 300 mg proszek doustny w saszetce
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saszetka zawiera 300 mg białka orzechów ziemnych w postaci odtłuszczonego proszku z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek doustny w saszetce

15 saszetek

30 saszetek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Przed podaniem wymieszać zawartość saszetki z miękkim pokarmem.

Poziom 11 (300 mg na dobę)

Dawkowanie podtrzymujące

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Palforzia poziom 11 (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
SASZETKI (POZIOM 11 – 300 MG NA DOBĘ / Dawkowanie podtrzymujące)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Palforzia 300 mg proszek doustny w saszetce
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzecha ziemnego)
Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Przed podaniem wymieszać zawartość saszetki z miękkim pokarmem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

300 mg

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PALFORZIA 0,5 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
PALFORZIA 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
PALFORZIA 10 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
PALFORZIA 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
PALFORZIA 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych
PALFORZIA 300 mg proszek doustny w saszetce
odtłuszczony proszek z nasion *Arachis hypogaea* L. (orzechy ziemne)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek PALFORZIA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku PALFORZIA
3. Jak przyjmować lek PALFORZIA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PALFORZIA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PALFORZIA i w jakim celu się go stosuje

Lek PALFORZIA zawiera białko orzechów ziemnych uzyskane z odtłuszczonego proszku nasion orzechów ziemnych. Lek należy do kategorii alergenów pokarmowych. Jest on stosowany w leczeniu osób uczulonych na orzechy ziemne (*Arachis hypogaea* L.).

Lek PALFORZIA przeznaczony jest dla dzieci i młodych osób w wieku od 1 do 17 lat oraz osób, które ukończą 18 lat podczas trwania leczenia.

Lek PALFORZIA działa u osób z alergią na orzechy ziemne poprzez stopniowe zwiększanie zdolności organizmu do tolerowania małych ilości orzechów ziemnych (odczulanie). Lek PALFORZIA może pomóc w zmniejszeniu nasilenia reakcji alergicznych po kontakcie z orzechami ziemnymi.

Lek PALFORZIA nie jest skuteczny w przypadku alergii na inne orzechy lub innych alergii pokarmowych.

Podczas przyjmowania leku PALFORZIA, pacjent musi nadal koniecznie unikać spożywania orzechów ziemnych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku PALFORZIA

Kiedy nie przyjmować leku PALFORZIA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką astmę lub jeśli astma nie jest kontrolowana lekami (według oceny lekarza);

- jeśli w ciągu ostatnich 12 miesięcy u pacjenta wystąpił stan zwany „zespołem zapalenia jelit wywołanego przez białka pokarmowe (FPIES)” (dotyczy małych dzieci w wieku 1-3 lat);
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy z prawidłowym wzrostem lub rozwojem, tj. „zaburzenia wzrostu” (dotyczy małych dzieci w wieku 1-3 lat);
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy z połykaniem lub długotrwałe choroby związane z układem pokarmowym;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek ciężkie zaburzenia związane z mastocytami (w ocenie lekarza);
- jeśli u pacjenta występowała ciężka lub zagrażająca życiu anafilaksja w ciągu 60 dni przed rozpoczęciem leczenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku PALFORZIA należy omówić to z lekarzem i powiedzieć lekarzowi o wszelkich chorobach występujących u pacjenta.

Podczas przyjmowania leku PALFORZIA, pacjent nie może spożywać orzechów ziemnych lub pokarmów zawierających orzechy ziemne.

Ważne jest zapisywanie numeru serii przyjmowanego leku PALFORZIA.

W związku z tym po otrzymaniu każdego nowego opakowania leku PALFORZIA należy zapisać datę i numer serii (znajdujący się na opakowaniu po zapisie „Numer serii (Lot)”) i przechowywać te informacje w bezpiecznym miejscu.

Lek PALFORZIA nie leczy objawów alergii na orzechy ziemne i leku PALFORZIA nie wolno podawać podczas reakcji alergicznej.

Lekarz zaleci najlepszy czas rozpoczęcia leczenia w zależności od wszelkich chorób, które występują u pacjenta.

Lek PALFORZIA zawiera substancję, na którą reagują pacjenci z alergią na orzechy ziemne. W czasie leczenia mogą wystąpić reakcje alergiczne na lek PALFORZIA. Te reakcje występują zazwyczaj w ciągu pierwszych dwóch godzin po przyjęciu leku PALFORZIA i są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane, lecz czasami mogą pojawić się reakcje o ciężkim nasileniu. Pacjenci w wieku 12 lat lub starsi i/lub z nadwrażliwością na orzeszki ziemne mogą być bardziej narażeni na wystąpienie objawów alergii podczas leczenia.

Należy przerwać przyjmowanie leku PALFORZIA i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących objawów:

- trudności w oddychaniu
- ucisk lub uczucie pełności w gardle
- trudności w połykaniu
- zmiana głosu
- zawroty głowy lub omdlenie lub uczucie nadchodzącego zagrożenia
- ciężkie skurcze żołądka lub ból żołądka, wymioty lub biegunka
- ciężkie zaczerwienienie twarzy lub swędzenie skóry
- pogorszenie astmy lub pogorszenie jakiejkolwiek innej choroby związanej z oddychaniem
- zgaga, trudności z połykaniem, ból podczas połykania, ból brzucha lub ból klatki piersiowej, który nie przechodzi lub który się nasila

Niektóre stany lub czynniki mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej. Obejmują one:

- nasilenie astmy
- występowanie otwartej rany lub innego rodzaju uszkodzenie wyściółki w jamie ustnej lub przewodzie prowadzącym od ust do żołądka (przełyk)
- ćwiczenia
- wzięcie gorącej kąpieli lub gorącego prysznica
- duże zmęczenie lub brak snu

- u kobiet, miesiączkowanie
- przyjmowanie niektórych leków przeciwbólowych, np. aspiryny lub ibuprofenu
- spożywanie alkoholu
- stres
- przyjmowanie leku PALFORZIA na pusty żołądek
- choroba, np. przeziębienie lub grypa lub inne zakażenia wirusowe

Pacjent powinien podjąć działania w celu uniknięcia wpływu niektórych czynników. Te czynniki obejmują: ćwiczenia, gorącą kąpiel lub gorący prysznic, picie alkoholu lub przyjmowanie leku na pusty żołądek. Patrz punkty „Stosowanie leku PALFORZIA z jedzeniem, pić i alkoholem” i „Instrukcje dotyczące dawkowania”, aby uzyskać porady na temat tego, jakie działania należy podjąć.

W przypadku wszystkich pozostałych stanów lub czynników wymienionych powyżej należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady, jeśli w czasie tych sytuacji wystąpią reakcje alergiczne.

Lekarz przepisze pacjentowi adrenalinę do samodzielnego wstrzykiwania, którą pacjent musi mieć przy sobie przez cały czas, na wypadek wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej. Lekarz wyjaśni pacjentowi jak rozpoznawać reakcję alergiczną i pouczy pacjenta o tym, kiedy i jak używać adrenalinę. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem adrenaliny, należy zwrócić się do lekarza i zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

W przypadku zastosowania adrenaliny, nie należy przyjmować kolejnych dawek leku PALFORZIA i należy natychmiast zasięgnąć porady medycznej.

Uzyskanie skutku odczulenia na orzechy ziemne podczas stosowania leku PALFORZIA zajmuje pewien okres czasu. Wykazano zdolność tolerancji stopniowo zwiększających się niewielkich ilości orzechów ziemnych po ukończeniu wszystkich poziomów zwiększania dawki leku PALFORZIA i po co najmniej 3 miesiącach leczenia podtrzymującego, przy czym tolerancja ta poprawia się wraz z upływem czasu.

Lek PALFORZIA trzeba przyjmować codziennie w celu utrzymania skutku odczulenia zapewnianego przez lek. Pomijanie dawek może prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej.

Leczenie lekiem PALFORZIA może nie działać u wszystkich pacjentów.

Dzieci i młodzież

Lek PALFORZIA przeznaczony jest dla dzieci i młodych osób w wieku od 1 do 17 lat oraz osób, które ukończą 18 lat podczas trwania leczenia.

Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 roku, ponieważ nie wiadomo, czy lek PALFORZIA jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

Lek PALFORZIA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku PALFORZIA z jedzeniem, pić i alkoholem

Leku PALFORZIA nie należy mieszać z płynami (np. wodą, mlekiem, sokiem, zupą, koktajlem mleczno-owocowym).

Nie spożywać alkoholu ani nie przyjmować leków zawierających alkohol w ciągu 2 godzin przed przyjęciem leku PALFORZIA ani 2 godzin po jego przyjęciu, gdyż może to zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Pacjentka nie może rozpoczynać leczenia lekiem PALFORZIA, jeśli jest w ciąży lub planuje mieć dziecko.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek PALFORZIA może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność przez 2 godziny po przyjęciu leku PALFORZIA na wypadek wystąpienia reakcji alergicznej, która wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze i obsługiwanie maszyn. Należy odczekać aż wszystkie objawy takiej reakcji alergicznej ustąpią przed prowadzeniem pojazdów, jazdą na rowerze, pójściem na plac zabaw i obsługiwaniami maszyn.

3. Jak przyjmować lek PALFORZIA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek PALFORZIA jest przepisywany przez lekarzy posiadających doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu alergii i reakcji alergicznych, w tym anafilaksji.

Jak należy przyjmować lek PALFORZIA?

Dawkowanie

Leczenie lekiem PALFORZIA składa się z 3 faz: faza wstępnego stopniowania dawki, faza zwiększania dawki i faza dawkowania podtrzymującego. Te fazy dawkowania muszą być przeprowadzone w porządku przepisany przez lekarza. Podczas fazy wstępnego stopniowania dawki i fazy zwiększania dawki, dawki leku PALFORZIA zwiększane są w precyzyjny sposób. Podczas fazy dawkowania podtrzymującego, przyjmuje się taką samą dawkę leku PALFORZIA każdego dnia.

W celu utrzymania poziomu odczulenia na orzechy ziemne, lek PALFORZIA należy przyjmować codziennie.

Podczas każdej wizyty u lekarza, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent czuje się źle lub jeśli uważa, że występująca u niego astma jest słabiej kontrolowana.

Wstępne stopniowanie dawki

Leczenie pierwszymi dawkami leku PALFORZIA (wstępne stopniowanie dawki) zostanie podane pacjentowi w przeciągu około 4 do 5 godzin w przychodni lekarza prowadzącego leczenie.

Pacjenci w wieku od 1 roku do 3 lat

W pierwszym dniu leczenie będzie obejmowało dawki 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg i 3 mg leku PALFORZIA.

Pacjenci w wieku od 4 do 17 lat

W pierwszym dniu leczenie będzie obejmowało dawki 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg i 6 mg leku PALFORZIA.

Zwiększanie dawki

Jeśli pacjent będzie tolerował fazę wstępnego stopniowania dawki, będzie musiał wrócić do przychodni swojego lekarza w innym dniu (zazwyczaj na drugi dzień), aby rozpocząć fazę zwiększania dawki.

Pierwsza dawka każdego kolejnego poziomu dawkowania podawana będzie przez lekarza w przychodni. Jeśli pacjent będzie tolerował pierwszą dawkę nowego poziomu dawkowania, lekarz pouczy pacjenta, aby przyjmował tę dawkę codziennie w domu przez około 2 tygodnie. Pacjent będzie obserwowany przez co najmniej 60 minut po podaniu pierwszej dawki nowego poziomu dawkowania, dopóki lekarz nie stwierdzi, że pacjent może wrócić do domu.

Pacjenci w wieku od 1 roku do 3 lat

Faza zwiększania dawki składa się z 12 różnych poziomów dawkowania, rozpoczynając od dawki 1 mg leku PALFORZIA (poziom 1) i zwiększając do dawki 300 mg leku PALFORZIA (poziom 11).

Poziomy zwiększania dawki przedstawiono w tabeli poniżej:

Dawka dobową	Poziom dawkowania	Rodzaje kapsulek/ saszetek w dawce
1 mg	poziom 0	1 × kapsułka 1 mg (czerwona)
3 mg	poziom 1	3 × kapsułka 1 mg (czerwona)
6 mg	poziom 2	6 × kapsułka 1 mg (czerwona)
12 mg	poziom 3	2 × kapsułka 1 mg (czerwona) oraz 1 × kapsułka 10 mg (niebieska)
20 mg	poziom 4	1 × kapsułka 20 mg (biała)
40 mg	poziom 5	2 × kapsułka 20 mg (biała)
80 mg	poziom 6	4 × kapsułka 20 mg (biała)
120 mg	poziom 7	1 × kapsułka 20 mg (biała) oraz 1 × kapsułka 100 mg (czerwona)
160 mg	poziom 8	3 × kapsułka 20 mg (biała) oraz 1 × kapsułka 100 mg (czerwona)
200 mg	poziom 9	2 × kapsułka 100 mg (czerwona)
240 mg	poziom 10	2 × kapsułka 20 mg (biała) oraz 2 × kapsułka 100 mg (czerwona)
300 mg	poziom 11	1 × saszетка 300 mg

Pacjent musi ukończyć wszystkie 12 poziomów zwiększania dawki, aby móc rozpocząć fazę leczenia podtrzymującego. Ukończenie wszystkich poziomów zwiększania dawki zajmuje co najmniej 24 tygodnie.

Pacjenci w wieku od 4 do 17 lat

Faza zwiększania dawki składa się z 11 różnych poziomów dawkowania, rozpoczynając od dawki 3 mg leku PALFORZIA (poziom 1) i zwiększając do dawki 300 mg leku PALFORZIA (poziom 11).

Poziomy zwiększania dawki przedstawiono w tabeli poniżej:

Dawka dobową	Poziom dawkowania	Rodzaje kapsułek/ saszetek w dawce
3 mg	poziom 1	3 × kapsułka 1 mg (czerwona)
6 mg	poziom 2	6 × kapsułka 1 mg (czerwona)
12 mg	poziom 3	2 × kapsułka 1 mg (czerwona) oraz 1 × kapsułka 10 mg (niebieska)
20 mg	poziom 4	1 × kapsułka 20 mg (biała)
40 mg	poziom 5	2 × kapsułka 20 mg (biała)
80 mg	poziom 6	4 × kapsułka 20 mg (biała)
120 mg	poziom 7	1 × kapsułka 20 mg (biała) oraz 1 × kapsułka 100 mg (czerwona)
160 mg	poziom 8	3 × kapsułka 20 mg (biała) oraz 1 × kapsułka 100 mg (czerwona)
200 mg	poziom 9	2 × kapsułka 100 mg (czerwona)
240 mg	poziom 10	2 × kapsułka 20 mg (biała) oraz 2 × kapsułka 100 mg (czerwona)
300 mg	poziom 11	1 × saszетка 300 mg

Pacjent musi ukończyć wszystkie 11 poziomów zwiększania dawki, aby móc rozpocząć fazę leczenia podtrzymującego. Ukończenie wszystkich poziomów zwiększania dawki zajmuje co najmniej 22 tygodnie.

W czasie fazy zwiększania dawki, pacjent będzie miał wizyty u lekarza mniej więcej co 2 tygodnie w celu przeprowadzenia oceny umożliwiającej przejście na nowy poziom dawkowania.

Dawkowanie podtrzymujące

Jeśli pacjent będzie tolerował poziom 11 (300 mg) zwiększania dawki, lekarz zaleci kontynuację przyjmowania leku PALFORZIA w dawce 300 mg każdego dnia w fazie dawkowania podtrzymującego.

Przygotowanie do stosowania

Lek PALFORZIA dostępny jest w kapsułkach lub saszetkach. Należy wysypać proszek z kapsułek lub saszetek leku PALFORZIA.

Kapsułek leku PALFORZIA nie należy połykać.

Otworzyć dobową dawkę leku PALFORZIA.

- Aby otworzyć kapsułkę, należy delikatnie pociągnąć za obydwie końce kapsułki nad miską z miękkim pokarmem i wysypać proszek poprzez przekręcanie obydwu końców kapsułki między palcami i kciukiem. Postukać w obydwie końce kapsułki, aby wysypać cały proszek.
- Aby otworzyć saszetkę, należy ostrożnie rozciąć lub przerwać ją wzdłuż górnej zaznaczonej linii. Odwrócić saszetkę nad miską z miękkim pokarmem i ostukać ją, aby wysypać cały proszek.

Wysypać całą dawkę doustnego proszku PALFORZIA na niewielką ilość miękkiego pokarmu, na który pacjent nie jest uczulony, np. mus owocowy, jogurt lub deser ryżowy. Upewnić się, że pacjent nie jest uczulony na pokarm wykorzystywany do zmieszania leku.

Pokarm użyty do zmieszania z lekiem powinien być chłodny i jego temperatura nie powinna być wyższa od temperatury pokojowej.

Dokładnie wymieszać.

Należy użyć ilość pokarmu wystarczającą do zmieszania leku PALFORZIA tak, aby pacjent mógł spożyć całą dawkę leku PALFORZIA w kilku łyżeczkach.

Lek PALFORZIA należy spożyć natychmiast po zmieszaniu. W razie potrzeby, lek PALFORZIA można mieszać z pokarmem i przechowywać w lodówce do 8 godzin przed przyjęciem. Lek nie zużyty w ciągu 8 godzin należy wyrzucić i należy przygotować nową dawkę.

Instrukcje dotyczące postępowania z lekiem

Nie wdychać proszku leku PALFORZIA, gdyż może to spowodować problemy z oddychaniem (nasilenie astmy) lub wywołać reakcję alergiczną.

Po przygotowaniu zawartości kapsułek lub saszetek z lekiem PALFORZIA do stosowania należy natychmiast umyć ręce.

Kiedy lekarz poinformuje pacjenta o zakończeniu danego poziomu zwiększania dawki, przed rozpoczęciem nowego poziomu dawkowania należy wyrzucić wszelkie pozostałe kapsułki lub saszetki z opakowania (patrz punkt 5), w tym wszelkie dodatkowe dawki udostępniane w każdym opakowaniu, jeśli nie zostały one zużyte.

Instrukcje dotyczące dawkowania

Lek PALFORZIA należy przyjmować z pokarmem mniej więcej o stałej porze każdego dnia, najlepiej podczas wieczornego posiłku. Nie przyjmować tego leku na pusty żołądek.

Nie przyjmować leku PALFORZIA w domu w dni, w które ma odbyć się wizyta u lekarza, gdyż w te dni lek PALFORZIA zostanie podany pacjentowi przez lekarza.

Każda dawka leku PALFORZIA podawana dzieciom musi być podawana przez osobę dorosłą, a po jej podaniu dziecko należy obserwować przez około 1 godzinę w kierunku objawów reakcji alergicznej.

Nie przyjmować w ciągu 2 godzin przed snem.

Nie brać gorącej kąpieli ani gorącego prysznica tuż przed przyjęciem leku PALFORZIA lub przez 3 godziny po jego przyjęciu.

Nie wykonywać ćwiczeń tuż przed przyjęciem leku PALFORZIA lub przez 3 godziny po jego przyjęciu.

Nie przyjmować leku PALFORZIA, jeśli pacjent wykonywał ćwiczenia, lub wziął gorącą kąpiel lub gorący prysznic, lub czuje, że jest mu gorąco, lub jeśli poci się i ma szybkie bicie serca, do czasu, kiedy pacjentowi nie będzie gorąco i bicie serca (tętno) wróci do zwykłego rytmu.

W ciągu jednego dnia nie przyjmować więcej niż indywidualnie dobrana całkowita dobową dawkę leku PALFORZIA, zgodną z obecnym poziomem dawkowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku PALFORZIA

Przyjmowanie leku PALFORZIA w dawkach większych niż dawki zalecane zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych.

W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji, takich jak trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu, zmiana głosu lub uczucie pełności w gardle, należy je leczyć adrenaliną do samodzielnego wstrzykiwania według wskazówek lekarza, a następnie należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku PALFORZIA

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominięcie dawek leku PALFORZIA może doprowadzić do utraty tolerancji na orzechy ziemne, której pacjent nabrał do tej pory i może zwiększyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych.

W przypadku pominięcia dawki leku PALFORZIA przez 1 do 2 kolejnych dni, następną dawkę należy przyjąć o stałej porze następnego dnia.

W przypadku pominięcia dawki leku PALFORZIA przez 3 kolejne dni lub dłużej, należy przerwać przyjmowanie leku PALFORZIA i skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady odnośnie ponownego rozpoczęcia leczenia.

Przerwanie przyjmowania leku PALFORZIA

Przerwanie przyjmowania leku PALFORZIA może doprowadzić do utraty tolerancji na orzechy ziemne, której pacjent nabrał do tej pory i może zwiększyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne działania niepożądane

Lek PALFORZIA może wywołać ciężkie reakcje alergiczne, które mogą zagrażać życiu. Jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z tych objawów, należy zaprzestać przyjmowania leku PALFORZIA, leczyć reakcję zgodnie z instrukcjami otrzymanymi wcześniej od lekarza, a następnie należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem:

- trudności w oddychaniu
- ucisk w gardle lub uczucie pełności w gardle
- trudności w połykaniu lub mówieniu
- zmiana głosu
- zawroty głowy lub omdlenie lub uczucie zbliżającego się końca
- ciężkie skurcze żołądka lub ból żołądka, wymioty lub biegunka
- ciężkie zaczerwienienie twarzy lub swędzenie skóry.

Lek PALFORZIA może wywołać choroby dotyczące żołądka i przewodu pokarmowego, w tym eozynofilowe zapalenie przełyku. Jest to choroba dotycząca przewodu pokarmowego pomiędzy jamą ustną a żołądkiem i występuje u 1 na 1000 pacjentów. Objawy eozynofilowego zapalenia przełyku mogą obejmować:

- trudności w połykaniu
- utknięcie jedzenia w gardle
- pieczenie w klatce piersiowej, ustach lub gardle
- zwracanie pokarmu
- trudności z karmieniem
- słaby przyrost masy ciała
- utrata apetytu.

Jeśli objawy te występują w pacjenta stale, należy skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- Ciężka reakcja alergiczna
- Kaszel
- Podrażnienie gardła
- Ucisk w gardle
- Ból gardła i jamy ustnej
- Alergiczny nieżyt nosa (katar, kichanie, swędzenie nosa, uczucie dyskomfortu w nosie)
- Kichanie
- Zatkany nos
- Wymioty
- Ból brzucha
- Uczucie mdłości w żołądku (nudności)
- Swędzenie w ustach
- Mrowienie lub drętwienie w jamie ustnej
- Swędzenie
- Wysypka
- Pokrzywka

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Dusznność
- Świszczący oddech
- Ochrypły głos
- Oczyszczanie gardła
- Mrowienie lub drętwienie w gardle
- Niestrawność
- Trudności w połykaniu
- Zwiększona ilość śliny w jamie ustnej
- Zapalenie warg
- Biegunka
- Obrzęk ust
- Owrzodzenia w jamie ustnej
- Dyskomfort w klatce piersiowej
- Płukanie
- Zmęczenie
- Opuchnięta twarz
- Uczucie utknięcia czegoś w gardle
- Ból głowy
- Niepokój
- Obrzęk pod skórą
- Egzema
- Swędzenie oczu
- Opuchnięte oczy
- Zwiększone łzawienie
- Alergiczne zapalenie spojówek (swędzenie oczu, łzawienie oczu)
- Zacerwienie oczu
- Swędzenie uszu
- Objawy eozynofilowego zapalenia przełyku (problemy z przełykaniem, zaleganie pokarmu w gardle, pieczenie w klatce piersiowej, ustach lub gardle, cofanie się pokarmu, trudności z karmieniem, słaby przyrost masy ciała, utrata apetytu)*

* Nieobserwowane u pacjentów w wieku od 1 roku do 3 lat.

Częstość nieznana

- Nadwrażliwość

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PALFORZIA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na blistrze lub saszetce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważone zostaną twarde grudki w proszku, które nie rozpadają się łatwo lub jeśli proszek jest przebarwiony.

Leków nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PALFORZIA

Substancją czynną leku jest białko orzechów ziemnych uzyskane z odtłuszczonego proszku nasion orzechów ziemnych (*Arachis hypogaea* L.).

Pozostałe składniki to:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Częściowo żelowana skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu

PALFORZIA 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych

Celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu

PALFORZIA 300 mg proszek doustny w saszetce

Celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu

Jak wygląda lek PALFORZIA i co zawiera opakowanie

Biały do beżowego proszek doustny w kapsułkach otwieranych lub saszetce.

Faza wstępnego stopniowania dawki (patrz punkt 3)

Każde opakowanie zawiera 13 kapsułek w 5 jednodawkowych blistrach:

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

Faza zwiększania dawki (patrz punkt 3)

Nazwa/moc kapsułki lub saszetki	Zawartość opakowania według poziomu dawkowania (dawka dobową)
PALFORZIA 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych	Poziom 0 (1 mg na dobę) – od 1 roku do 3 lat 16 kapsułek w blistrach 16 dawek (każde zagłębienie blistra zawiera 1 kapsułkę 1 mg) Poziom 1 (3 mg na dobę): 48 kapsułek w blistrach 16 dawek (każde zagłębienie blistra zawiera 3 kapsułki po 1 mg) Poziom 2 (6 mg na dobę): 96 kapsułek w blistrach 16 dawek (każde zagłębienie blistra zawiera 6 kapsułek po 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych	Poziom 3 (12 mg na dobę): 48 kapsułek w blistrach 16 dawek (każde zagłębienie blistra zawiera 1 kapsułkę 10 mg + 2 kapsułki po 1 mg)
PALFORZIA 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych	Poziom 4 (20 mg na dobę): 16 kapsułek w blistrach 16 dawek (każde zagłębienie blistra zawiera 1 kapsułkę 20 mg) Poziom 5 (40 mg na dobę): 32 kapsułki w blistrach 16 dawek (każde zagłębienie blistra zawiera 2 kapsułki po 20 mg) Poziom 6 (80 mg na dobę): 64 kapsułki w blistrach 16 dawek (każde zagłębienie blistra zawiera 4 kapsułki po 20 mg)
PALFORZIA 100 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych	Poziom 9 (200 mg na dobę): 32 kapsułki w blistrach 16 dawek (każde zagłębienie blistra zawiera 2 kapsułki po 100 mg)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg proszek doustny w kapsułkach otwieranych	Poziom 7 (120 mg na dobę): 32 kapsułki w blistrach 16 dawek (każde zagłębienie blistra zawiera 1 kapsułkę 100 mg + 1 kapsułkę 20 mg) Poziom 8 (160 mg na dobę): 64 kapsułki w blistrach 16 dawek (każde zagłębienie blistra zawiera 1 kapsułkę 100 mg + 3 kapsułki po 20 mg) Poziom 10 (240 mg na dobę): 64 kapsułki w blistrach 16 dawek (każde zagłębienie blistra zawiera 2 kapsułki po 100 mg + 2 kapsułki po 20 mg)

Nazwa/moc kapsułki lub saşetki	Zawartość opakowania według poziomu dawkowania (dawka dobową)
PALFORZIA 300 mg proszek doustny w saşetce	Poziom 11 (300 mg na dobę): 15 saşetek (saşetka 300 mg)

Faza dawkowania podtrzymującego (patrz punkt 3)

Każde opakowanie zawiera 30 saşetek po 300 mg.

Podmiot odpowiedzialny

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

Wytwórca

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

STALLERGENES
Tel: 080042059

Lietuva

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

България

STALLERGENES
Тел.: +353 (0)1 5827964

Luxembourg/Luxemburg

STALLERGENES
Tél/Tel: 80085610

Česká republika

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Magyarország

STALLERGENES
Tel.: +353 (0)1 5827964

Danmark

STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Malta

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Deutschland

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

Nederland

STALLERGENES
Tel: 08002255607

Eesti

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Norge

STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Ελλάδα
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>