

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PALFORZIA 0,5 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
PALFORZIA 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
PALFORZIA 10 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
PALFORZIA 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
PALFORZIA 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
PALFORZIA 300 mg pulbere orală în plic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

PALFORZIA 0,5 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere

Fiecare capsulă conține proteine din arahide 0,5 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

PALFORZIA 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere

Fiecare capsulă conține proteine din arahide 1 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

PALFORZIA 10 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere

Fiecare capsulă conține proteine din arahide 10 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

PALFORZIA 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere

Fiecare capsulă conține proteine din arahide 20 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

PALFORZIA 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere

Fiecare capsulă conține proteine din arahide 100 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

PALFORZIA 300 mg pulbere orală în plic

Fiecare plic conține proteine din arahide 300 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală de culoare albă până la bej, în capsule pentru desfacere sau în plic.

PALFORZIA 0,5 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere

Pulbere orală în capsule de culoare albă opace (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere

Pulbere orală în capsule de culoare roșie opace (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere

Pulbere orală în capsule de culoare albastră opace (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere

Pulbere orală în capsule de culoare albă opace (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere

Pulbere orală în capsule de culoare roșie opace (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg pulbere orală în plic

Pulbere orală

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

PALFORZIA este indicat pentru tratamentul pacienților cu vârste cuprinse între 1 și 17 ani cu diagnostic confirmat de alergie la arahide. Tratamentul cu PALFORZIA poate continua la pacienții cu vârsta de 18 ani și peste.

PALFORZIA trebuie să fie utilizat împreună cu un regim alimentar cu evitarea arahidelor.

4.2 Doze și mod de administrare

Acest medicament trebuie să fie administrat sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății cu calificare în diagnosticarea și tratarea bolilor alergice.

Creșterea inițială a dozei și prima doză de la fiecare nivel de creștere a dozei se vor administra într-o unitate sanitară pregătită pentru gestionarea posibilelor reacții alergice severe.

Pacientul trebuie să aibă la dispoziție în permanență adrenalină (epinefrină) autoinjectabilă.

Doze

Tratamentul cu PALFORZIA se administrează în 3 faze succesive: creșterea inițială a dozei, creșterea dozei și întreținere.

Pentru fiecare nivel de doză din cadrul creșterii dozei, dozele administrate la clinică și la domiciliu trebuie să fie din același lot, pentru a se evita variațiile intervalului de potență (vezi pct. 4.4).

Configurațiile dozelor pentru fiecare fază de dozare sunt prezentate în Tabelul 1, Tabelul 2, Tabelul 3, Tabelul 4 și Tabelul 5.

Un nivel de doză poate fi considerat tolerat dacă se observă cel mult simptome tranzitorii și se impune o intervenție medicală/terapeutică minimă, sau aceasta nu este necesară.

Faza de creștere inițială a dozei

Creșterea inițială a dozei se administrează într-o singură zi, sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății, într-o unitate sanitară cu capacitatea de a gestiona posibilele reacții alergice severe, inclusiv anafilaxia.

Creșterea inițială a dozei se administrează în ordine succesivă, într-o singură zi, începând cu 0,5 mg și terminând cu 3 mg pentru pacienții cu vârsta între 1 an și 3 ani și cu 6 mg pentru pacienții cu vârsta între 4 ani și 17 ani (a se vedea Tabelul 1 și Tabelul 2).

Tabelul 1: Dozele și prezentarea capsulelor pentru creșterea inițială a dozei pentru pacienții cu vârsta între 1 an și 3 ani

Doza	Prezentarea capsulelor per doză
0,5 mg	1 × capsulă a 0,5 mg
1 mg	1 × capsulă a 1 mg
1,5 mg	1 × capsulă a 0,5 mg + 1 × capsulă a 1 mg
3 mg	3 × capsule a 1 mg

Tabelul 2: Dozele și prezentarea capsulelor pentru creșterea inițială a dozei pentru pacienții cu vârsta între 4 ani și 17 ani

Doza	Prezentarea capsulelor per doză
0,5 mg	1 × capsulă a 0,5 mg
1 mg	1 × capsulă a 1 mg
1,5 mg	1 × capsulă a 0,5 mg + 1 × capsulă a 1 mg
3 mg	3 × capsule a 1 mg
6 mg	6 × capsule a 1 mg

Același pachet de creștere inițială a dozei este utilizat pentru pacienții cu vârsta între 1 și 3 ani și pentru pacienții cu vârsta între 4 și 17 ani.

Fiecare doză trebuie să fie separată de celelalte printr-o perioadă de observație de 20-30 de minute.

Nu trebuie să fie omis niciun nivel de doză.

Pacienții trebuie să fie ținuti sub observație după ultima doză timp de cel puțin 60 de minute până când starea lor este adecvată pentru externare.

Administrarea trebuie să fie întreruptă dacă simptomele care necesită intervenție medicală (de exemplu, utilizarea adrenalinei) apar la orice doză în timpul creșterii inițiale a dozei.

Pacienții care tolerează cel puțin doza unică de 1 mg (vârsta între 1 și 3 ani) sau cel puțin doza unică de 3 mg (vârsta între 4 și 17 ani) de PALFORZIA în timpul creșterii inițiale a dozei trebuie să revină la unitatea sanitară pentru inițializarea creșterii dozei.

Dacă este posibil, creșterea dozei trebuie să înceapă a doua zi după creșterea inițială a dozei.

Dacă pacientul nu poate să înceapă creșterea dozei în interval de 4 zile, creșterea inițială a dozei trebuie să fie repetată într-o unitate sanitară.

Faza de creștere a dozei

Creșterea inițială a dozei trebuie să fie finalizată înainte de a începe creșterea dozei.

Pacienți cu vârsta cuprinsă între 1 an și 3 ani

Creșterea dozei constă în 12 niveluri și este inițializată pornind de la doza de 1 mg (Nivelul 0) și se crește la Nivelul 11 (a se vedea Tabelul 3).

Pacienți cu vârsta cuprinsă între 4 și 17 ani

Creșterea dozei constă în 11 niveluri și este inițializată pornind de la doza de 3 mg (Nivelul 1) și se crește la Nivelul 11 (a se vedea Tabelul 4).

Prima doză a fiecărui nivel din faza de creștere a dozei se administrează sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății, într-o unitate sanitară cu capacitatea de a gestiona posibilele reacții alergice severe, inclusiv anafilaxia. Pacienții trebuie să fie ținuti sub observație timp de cel puțin 60 de minute după administrarea primei doze de la un nou nivel de creștere a dozei, până când starea lor este adecvată pentru externare.

Dacă pacientul tolerează prima doză de la nivelul crescut al dozei, pacientul poate continua să ia respectivul nivel de doză la domiciliu.

Toate nivelurile de doză din Tabelul 3 și Tabelul 4 trebuie să fie administrate în ordine succesivă, la intervale de 2 săptămâni, dacă sunt tolerate. Nu trebuie să fie omis niciun nivel de doză. Pacienții nu trebuie să parcurgă faza de creștere a dozei mai rapid decât se indică în Tabelul 3 și Tabelul 4.

Tabelul 3: Configurarea dozelor zilnice pentru creșterea dozei la pacientul cu vârsta cuprinsă între 1 an și 3 ani

Nivelul de doză	Doza zilnică totală	Prezentarea dozei (culoarea capsulei)	Durata dozei (săptămâni)
0	1 mg	1 × capsulă a 1 mg (culoare roșie)	2
1	3 mg	3 × capsule a 1 mg (culoare roșie)	2
2	6 mg	6 × capsule a 1 mg (culoare roșie)	2
3	12 mg	2 × capsule a 1 mg (culoare roșie) 1 × capsulă a 10 mg (culoare albastră)	2
4	20 mg	1 × capsulă a 20 mg (culoare albă)	2
5	40 mg	2 × capsule a 20 mg (culoare albă)	2
6	80 mg	4 × capsule a 20 mg (culoare albă)	2
7	120 mg	1 × capsulă a 20 mg (culoare albă) 1 × capsulă a 100 mg (culoare roșie)	2
8	160 mg	3 × capsule a 20 mg (culoare albă) 1 × capsulă a 100 mg (culoare roșie)	2
9	200 mg	2 × capsule a 100 mg (culoare roșie)	2
10	240 mg	2 × capsule a 20 mg (culoare albă) 2 × capsule a 100 mg (culoare roșie)	2
11	300 mg	1 × plic a 300 mg	2

Tabelul 4: Configurarea dozelor zilnice pentru creșterea dozei la pacienții cu vârsta cuprinsă între 4 și 17 ani

Nivelul de doză	Doza zilnică totală	Prezentarea dozei (culoarea capsulei)	Durata dozei (săptămâni)
1	3 mg	3 × capsule a 1 mg (culoare roșie)	2
2	6 mg	6 × capsule a 1 mg (culoare roșie)	2
3	12 mg	2 × capsule a 1 mg (culoare roșie) 1 × capsulă a 10 mg (culoare albastră)	2
4	20 mg	1 × capsulă a 20 mg (culoare albă)	2
5	40 mg	2 × capsule a 20 mg (culoare albă)	2
6	80 mg	4 × capsule a 20 mg (culoare albă)	2
7	120 mg	1 × capsulă a 20 mg (culoare albă) 1 × capsulă a 100 mg (culoare roșie)	2
8	160 mg	3 × capsule a 20 mg (culoare albă) 1 × capsulă a 100 mg (culoare roșie)	2
9	200 mg	2 × capsule a 100 mg (culoare roșie)	2
10	240 mg	2 × capsule a 20 mg (culoare albă) 2 × capsule a 100 mg (culoare roșie)	2
11	300 mg	1 × plic a 300 mg	2

Nu trebuie să se consume mai mult de o doză pe zi. Pacienților trebuie să li se spună să nu ia o doză la domiciliu în ziua în care au luat o doză la clinică.

Este necesară precauție pentru a se asigura că pacienții au asupra lor un singur nivel de doză în orice moment.

În cazul pacienților care nu tolerează creșterea dozei, trebuie să se ia în considerare modificarea sau întreruperea dozei conform descrierii din Tabelul 3 și Tabelul 4 (a se vedea *Instrucțiuni privind modificarea dozei*).

Terapia de întreținere

Toate nivelurile de doză din faza de creștere a dozei trebuie să fie finalizate înainte de a începe faza de întreținere.

Doza de întreținere de PALFORZIA este de 300 mg zilnic.

Tabelul 5: Configurarea dozelor zilnice pentru întreținere

Prezentarea dozei	Doza zilnică totală
1 × plic a 300 mg	300 mg

Întreținerea zilnică este necesară pentru a menține tolerabilitatea și efectele clinice ale PALFORZIA.

În prezent, sunt disponibile date privind eficacitatea pentru maximum 24 de luni de tratament cu PALFORZIA pentru vârste cuprinse între 4 și 17 ani. Nu se poate face nicio recomandare privind durata tratamentului pe o perioadă mai lungă decât 24 de luni.

În prezent, sunt disponibile date privind eficacitatea pentru maximum 12 de luni de tratament cu PALFORZIA pentru vârste cuprinse între 1 și 3 ani. Nu se poate face nicio recomandare privind durata tratamentului pe o perioadă mai lungă decât 12 de luni.

Întreruperea tratamentului probabil nu va menține eficacitatea obținută.

Dacă tratamentul cu PALFORZIA este întrerupt, pacienții trebuie să continue să aibă la ei în permanență adrenalină autoinjectabilă.

Instrucțiuni privind modificarea dozei

Modificările dozei nu sunt adecvate în timpul creșterii inițiale a dozei.

Modificarea temporară a dozei de PALFORZIA poate fi necesară în cazul pacienților care prezintă reacții alergice în timpul creșterii dozei sau al întreținerii sau din rațiuni practice care țin de abordarea terapeutică a pacientului. Reacțiile alergice, inclusiv reacțiile gastrointestinale, care sunt severe, recurente, deranjante sau durează mai mult de 90 de minute în timpul creșterii dozei sau al întreținerii trebuie să fie abordate terapeutic în mod activ cu modificări ale dozei. Cel mai bun plan de acțiune se va stabili pe baza judecății clinice, pentru fiecare pacient în parte. Acesta poate include menținerea nivelului de doză mai mult de 2 săptămâni, reducerea sau întreruperea dozelor de PALFORZIA.

Gestionarea dozelor omise consecutive

Omiterea dozelor de PALFORZIA poate prezenta un risc semnificativ pentru pacienți din cauza posibilei pierderi a desensibilizării. Indicațiile din Tabelul 6 se vor utiliza pentru gestionarea dozelor omise.

Tabelul 6: Gestionarea dozelor omise consecutive

Doze omise consecutive	Acțiune
1-2 zile	Pacienții pot să reia tratamentul la același nivel de doză la domiciliu.
3-4 zile	Pacienții pot să reia tratamentul la același nivel de doză sub supraveghere medicală, într-o unitate sanitară, pe baza opiniei medicale.
5-14 zile	Pacienții pot să reia creșterea dozei de PALFORZIA sub supraveghere medicală, într-o unitate sanitară, la o doză de 50 % sau mai puțin din ultima doză tolerată.
Mai mult de 14 zile	Trebuie să se evalueze complianța pacientului și să se ia în considerare reînceperea creșterii dozei la 3 mg, într-o unitate sanitară, sau întreruperea totală a tratamentului.

După o reducere a dozei din cauza dozelor omise, trebuie să se reia creșterea dozei conform descrierii din Tabelul 3 și Tabelul 4.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Siguranța și eficacitatea terapiei cu PALFORZIA instituite la pacienții cu vârsta de peste 17 ani nu au fost stabilite.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea terapiei cu PALFORZIA la copii și adolescenți cu alergie la arahide cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Pulberea trebuie să fie luată pe cale orală după ce este amestecată cu un aliment moale potrivit vârstei.

Capsulele nu trebuie să fie înghițite. Inhalarea pulberii trebuie să fie evitată.

Pentru a goli conținutul fiecărei capsule, capetele capsulei trebuie să fie trase ușor pentru a le îndepărta și capsula trebuie să fie rotită ușor între degetul arătător și degetul mare. Plicurile trebuie să fie deschise prin tăiere sau rupere cu atenție de-a lungul liniei indicate.

Întreaga doză de pulbere PALFORZIA trebuie să fie golită și amestecată bine cu câteva linguri de aliment semisolid (de exemplu, piure de fructe, iaurt, budincă de orez) din frigider sau la temperatura camerei. Nu trebuie să se utilizeze lichide (de exemplu, lapte, apă, suc).

Măinile trebuie să fie spălate imediat după manipularea capsulelor sau a plicurilor cu PALFORZIA.

Fiecare doză luată la domiciliu trebuie să fie consumată zilnic cu o masă, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, de preferință seara. Palforzia nu trebuie să se administreze pe stomacul gol sau după repaus alimentar.

Nu trebuie să se consume alcool timp de 2 ore înainte și 2 ore după o doză (a se vedea pct. 4.4, Tabelul 7).

PALFORZIA nu trebuie luat în interval de 2 ore până la culcare.

4.3 Contraindicații

- Astm sever sau necontrolat curent (a se vedea pct. 5.1)
- Antecedente de sindrom de enterocolită indusă de proteine alimentare (FPIES) în ultimele 12 luni (aplicabil pentru pacienții cu vârsta cuprinsă între 1-3 ani, a se vedea pct. 5.1)
- Un istoric de insuficiență de a se dezvolta (aplicabil pentru pacienții cu vârsta cuprinsă între 1-3 ani, a se vedea pct. 5.1)
- Esofagită eozinofilică în antecedente sau în prezent; altă boală gastrointestinală eozinofilică; boală de reflux gastroesofagian (BRGE) cronică, recurentă sau severă; disfagie
- Tulburare mastocitară severă în antecedente sau în prezent
- Anafilaxie severă sau care pune viața în pericol în ultimele 60 de zile înainte de instituirea tratamentului cu PALFORZIA
- Hipersensibilitate la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

PALFORZIA nu este destinat pentru și nu asigură ameliorarea imediată a simptomelor alergice. Prin urmare, acest medicament nu trebuie să fie utilizat pentru tratamentul de urgență al reacțiilor alergice, inclusiv al anafilaxiei.

Pacienții nu trebuie să aibă wheezing activ, boală atopică severă necontrolată (de exemplu, dermatită atopică sau eczemă), o exacerbare a unei boli atopice sau boală intercurentă suspectată înainte de instituirea terapiei.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Adrenalină

Pacienților cărora li se administrează acest medicament trebuie să li se prescrie adrenalină autoinjectabilă. Pacienților trebuie să li se spună să aibă în permanență asupra lor adrenalină autoinjectabilă. Pacienții și/sau îngrijitorii trebuie să fie instruiți să recunoască semnele și simptomele unei reacții alergice și să utilizeze corect adrenalina autoinjectabilă. Pacienților trebuie să li se spună să

solicite asistență medicală imediat la folosire și să întrerupă tratamentul până când sunt evaluați de medic.

Este posibil ca PALFORZIA să nu fie adecvat pentru pacienții care iau medicamente care pot inhiba sau potența efectul adrenalinei (a se vedea RCP pentru adrenalină pentru informații suplimentare).

Reacții alergice sistemice, inclusiv anafilaxie

Atunci când sunt tratați cu PALFORZIA, pacienții alergici la arahide sunt expuși la alergenii din arahide care provoacă simptome alergice. Prin urmare, reacțiile alergice la acest medicament sunt așteptate în cazul acestor pacienți. Aceste reacții apar preponderent în primele 2 ore după ingerarea dozei și sunt de obicei ușoare sau moderate; totuși, pot apărea reacții mai severe. Pacienții cu vârsta de 12 ani și peste și/sau cu sensibilitate crescută la arahide pot prezenta un risc mai mare de a avea simptome alergice în timpul tratamentului.

Trebuie să fie luate în considerare modificările dozelor pentru pacienții care prezintă reacții alergice moderate sau severe la PALFORZIA. Pentru instrucțiuni privind modificarea dozei, vezi pct. 4.2.

PALFORZIA poate cauza reacții alergice sistemice, inclusiv anafilaxie, care pot pune viața în pericol.

Reacțiile adverse severe, cum sunt dificultățile la înghițire, dificultățile de respirație, modificările vocii sau senzația de constricție a gâtului, amețelă sau leșin, crampe stomacale severe sau durere stomacală severă, vărsături, diaree sau hiperemie facială severă sau prurit al pielii necesită tratament imediat, inclusiv utilizarea adrenalinei, și evaluare medicală ulterioară.

Pacienții și/sau îngrijitorii trebuie să fie educați să recunoască semnele și simptomele reacțiilor alergice. Pacienților și/sau îngrijitorilor trebuie să li se spună să contacteze un profesionist din domeniul sănătății înainte de a administra următoarea doză de PALFORZIA, dacă apar simptomele unei reacții alergice persistente sau care se agravează. Orice reacție trebuie să fie tratată prompt (de exemplu, cu autoadministrarea intramusculară a adrenalinei) dacă apare o reacție adversă severă și trebuie să se ceară asistență medicală imediată ulterior. În unitatea de primiri urgențe, tratamentul trebuie să respecte ghidurile pentru anafilaxie.

Este posibil ca pacienții să aibă o probabilitate mai mare de a prezenta simptome alergice după administrarea PALFORZIA în prezența unui eveniment medical cum ar fi o boală intercurrentă (de exemplu, infecție virală), exacerbarea astmului, sau în prezența altor factori concurenți (de exemplu, activitate fizică, menstruație, stres, oboseală, privare de somn, post, consumul de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau de alcool). Pacienții și/sau îngrijitorii trebuie să fie consiliați proactiv cu privire la potențialul de risc crescut de anafilaxie în prezența acestor factori concurenți, care pot fi modificabili sau nemodificabili. De la caz la caz, și în funcție de necesități, momentul administrării trebuie să fie modificat astfel încât să fie evitați factorii concurenți modificabili. Dacă nu este posibilă evitarea unui factor concurent modificabil sau dacă pacientul este afectat de factori concurenți nemodificabili, trebuie să fie luată în considerare întreruperea sau scăderea temporară a dozei de PALFORZIA. În Tabelul 7 sunt prezentate indicații privind acțiunile recomandate pentru reducerea riscurilor asociate cu factorii concurenți pe durata tratamentului.

Tabelul 7: Indicații privind abordarea terapeutică a factorilor concurenți

Factori concurenți modificabili	Acțiune recomandată
Baie sau duș fierbinte	Băile sau dușurile fierbinți trebuie să fie evitate imediat înainte de tratament și în interval de 3 ore după acesta.
Activitate fizică	Activitatea fizică trebuie să fie evitată imediat înainte de tratament și în interval de 3 ore după acesta. După activitate fizică intensă, semnele unei stări hipermetabolice (de exemplu, hiperemie facială, transpirație, respirație rapidă, frecvență cardiacă rapidă) trebuie să fi dispărut înainte de administrarea unei doze.
Repaus alimentar sau stomac gol	Fiecare doză trebuie să fie luată cu o masă.
Alcool (inclusiv medicamente care conțin alcool)	Nu trebuie să se consume alcool cu 2 ore înainte și 2 ore după o doză.
Administrarea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene	Trebuie să fie luată în considerare posibilitatea de apariție a reacțiilor alergice dacă se administrează medicamente antiinflamatoare nesteroidiene pe durata tratamentului cu PALFORZIA.
Factori concurenți nemodificabili	
Boală intercurrentă	Pacienților și/sau îngrijitorilor trebuie să li se spună să ceară sfatul medicului înainte de a lua următoarea doză de PALFORZIA.
Exacerbarea astmului	
Menstruație	Trebuie să fie luată în considerare întreruperea sau scăderea temporară a dozei de PALFORZIA în funcție de necesitățile fiecărui pacient în parte.
Stres	
Oboseală sau privare de somn	

Răspunsul de desensibilizare

Administrarea zilnică strictă pe termen lung împreună cu un regim alimentar cu evitarea arahidelor este necesară pentru a obține desensibilizarea și a menține efectul terapeutic al PALFORZIA. Întreruperile tratamentului, inclusiv administrarea dozelor cu altă frecvență decât zilnic, pot duce la un risc crescut de reacții alergice sau chiar anafilaxie.

Ca în cazul oricărui tratament imunoterapeutic, este posibil ca desensibilizarea cu semnificație clinică să nu se producă la toți pacienții (vezi pct. 5.1).

Astm

La pacienții cu astm, tratamentul poate fi instituit numai după ce este controlată starea astmului. Tratamentul trebuie să fie întrerupt temporar dacă pacientul prezintă o exacerbare acută a astmului. După ce exacerbarea se remite, administrarea de PALFORZIA trebuie să fie reluată cu precauție. Pacienții care au exacerbări recurente ale astmului trebuie să fie reevaluați și trebuie să fie luată în considerare întreruperea. Acest medicament nu a fost studiat la pacienții cu terapie cu corticosteroizi sistemici pe termen lung.

Comorbidități

Este posibil ca acest medicament să nu fie adecvat pentru pacienții cu anumite afecțiuni medicale care pot reduce capacitatea de a supraviețui unei reacții alergice severe sau care cresc riscul de reacții adverse după administrarea de adrenalină. Exemplele de astfel de comorbidități includ, fără limitare, compromiterea marcată a funcției pulmonare (cronică sau acută; de exemplu, fibroza chistică severă), angina instabilă, infarctul miocardic recent, aritmiile semnificative, boala cardiacă congenitală cianotică, hipertensiunea arterială necontrolată și tulburările metabolice ereditare.

Reacții adverse gastrointestinale, inclusiv esofagita eozinofilică

Dacă pacienții dezvoltă simptome gastrointestinale cronice sau recurente, poate fi luată în considerare modificarea dozei (vezi pct. 4.2). Esofagita eozinofilică a fost raportată în asociere cu PALFORZIA (a se vedea pct. 4.8). Pentru simptomele gastrointestinale cronice/recurente, în special simptomele gastrointestinale superioare (greață, vărsături, disfagie) la toate grupele de vârstă sau refuzul alimentar și eșecul de a se dezvolta, evaluat în special la copiii mici și la pacienții mai tineri (cu vârste între 1 și 3 ani), potențialul pentru un diagnostic de boli gastrointestinale mediate de IgE sau non-IgE, cum ar fi EoE, trebuie luate în considerare. În plus, FPIES, o boală gastrointestinală non-IgE mediată de alimente, care poate apărea la copii mici, ar trebui luată în considerare la orice copil mic cu simptome gastrointestinale semnificative asociate cu alimentele. La pacienții care prezintă simptome gastrointestinale severe sau persistente, inclusiv disfagie, reflux gastroesofagian, dureri toracice sau dureri abdominale, tratamentul trebuie să fie întrerupt și trebuie să fie luat în considerare un diagnostic de esofagită eozinofilică.

Imunoterapia concomitentă cu alergeni

Acest medicament nu a fost studiat la pacienții cărora li se administrează imunoterapie concomitentă cu alergeni. Trebuie să se procedeze cu precauție atunci când se administrează acest medicament împreună cu alte imunoterapii cu alergeni, deoarece poate fi crescut potențialul de reacții alergice severe.

Inflamații sau leziuni bucale

Pacienții cu inflamație severă acută la nivelul gurii sau al esofagului sau cu leziuni bucale pot prezenta un risc mai mare de reacții alergice sistemice severe după ingerarea proteinelor din arahide. Instituirea tratamentului trebuie să fie amânată la acești pacienți, iar tratamentul în curs trebuie să fie întrerupt temporar, pentru a permite vindecarea cavității bucale.

Urticarie cronică

Urticaria cronică, în special în prezența exacerbărilor severe, poate constitui un factor de confuzie în evaluarea siguranței tratamentului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Nu se preconizează interacțiuni cu alte medicamente.

Reacțiile alergice severe pot fi tratate cu adrenalină (vezi pct. 4.4). Consultați RCP pentru adrenalină pentru informații suplimentare despre medicamentele care pot potența sau inhiba efectele adrenalinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind utilizarea pulberii degresate din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide) la femeile gravide.

Instituirea tratamentului cu PALFORZIA nu este recomandată în timpul sarcinii.

Tratamentul cu acest medicament poate cauza anafilaxie, care este un risc pentru femeile gravide. Anafilaxia poate provoca o scădere periculoasă a tensiunii arteriale, care poate avea drept rezultat compromiterea perfuziei placentare și un risc semnificativ la adresa fătului în timpul sarcinii. În plus, efectul imunoterapiei orale (ITO) asupra sistemului imunitar al mamei și al fătului în timpul sarcinii nu este cunoscut.

În cazul pacientelor care urmează un tratament stabilit cu ITO și rămân gravide, beneficiile menținerii ITO și ale păstrării desensibilizării trebuie să fie evaluate în raport cu riscurile unei reacții anafilactice în timpul menținerii ITO.

Alăptarea

S-a constatat prezența alergenilor din arahide în laptele matern după consumul de arahide. Nu există date disponibile privind efectele PALFORZIA asupra sugarului sau efectele asupra secreției de lapte. Beneficiile alăptării în ceea ce privește dezvoltarea și sănătatea trebuie să fie luate în considerare împreună cu necesitatea clinică a mamei de a lua tratament și orice altă reacție adversă potențială a sugarului apărută din cauza PALFORZIA sau din cauza afecțiunii de fond a mamei.

Fertilitatea

Nu există date clinice sau non-clinice specifice privind efectele pulberii degresate din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide) asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

PALFORZIA are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Este necesară precauție în următoarele 2 ore după administrare, în caz că apar simptome ale unei reacții alergice care ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule, biciclete sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță pentru vârste cuprinse între 1 și 3 ani

Cele mai frecvente reacții adverse (de orice gravitate) sunt urticarie (30,6%), tuse (20,4%), eritem (19,4%), strănut (16,3%), durere abdominală (15,3%), vărsături (15,3%) și rinoree (14,3%).

Incidența reacțiilor adverse a fost mai mare în timpul creșterii dozei (68,4%) decât creșterea dozei inițiale (15,3%) și întreținere (34,5%).

6,1% dintre subiecți au întrerupt produsul de studiu din cauza a 1 sau mai multor reacții adverse. Tulburările gastrointestinale au fost cele mai frecvente motive care au condus la întreruperea tratamentului la 5 subiecți (5,1%): 1 subiect (1,0%) fiecare cu disconfort abdominal, dureri abdominale, eructații, regurgitare și vărsături. Tulburările respiratorii, toracice și mediastinale au fost motivele care au condus la întreruperea tratamentului la 4 (4,1%) subiecți; 2 (2,0%) subiecți cu tuse și 1 (1,0%) subiect, fiecare cu astm și curățarea gâtului.

Rezumatul profilului de siguranță pentru vârste cuprinse între 4 și 17 ani

Cele mai frecvente reacții adverse (de orice gravitate) sunt durere abdominală (49,5 %), iritație a gâtului (41,4 %), prurit (33,9 %), nausea (33,3 %), urticarie (28,7 %), vărsături (28,5 %), prurit oral (26,0 %), durere în etajul abdominal superior (22,9 %) și disconfort abdominal (22,8 %).

Incidența reacțiilor adverse a fost mai mare în timpul creșterii dozei (85,9 %) decât în timpul creșterii inițiale a dozei (45,7 %) și al întreținerii (57,9 %).

Timpul median de la administrarea PALFORZIA în mediu clinic până la debutul primului simptom a variat de la 4 la 8 minute. Timpul median de la debutul primului simptom până la remiterea ultimului simptom a variat de la 15 la 30 de minute.

11,8 % dintre subiecți au întrerupt administrarea produsului de studiu din cauza uneia sau a mai multor evenimente adverse, mai ales în timpul creșterii dozei. Cele mai frecvente reacții adverse care au dus la

întreruperea tratamentului în timpul creșterii dozei au fost durere abdominală (2,6 %), vărsături (2,3 %), greață (1,5 %) și reacție alergică sistemică (1,1 %), inclusiv anafilaxie.

În general, modelul evenimentelor adverse la subiecții de 1-3 ani a fost în concordanță cu cel observat la subiecții de 4-17 ani. Cu toate acestea, intensitatea evenimentelor adverse a fost mai puțin severă la subiecții mai tineri (51,0% dintre evenimentele adverse clasificate ca ușoare la subiecții cu vârsta de 1-3 ani, comparativ cu 39,4% dintre evenimentele adverse clasificate ca fiind ușoare la subiecții de 4-17 ani) și mai puține evenimente adverse au fost considerate ca fiind legate de tratamentul cu Palforzia (75,5% dintre evenimentele adverse clasificate ca fiind legate la subiecții de 1-3 ani, comparativ cu 90,4% la subiecții de 4-17 ani). Reacțiile anafilactice (reacție alergică sistemică) au fost, de asemenea, mai ușoare și mai puțin probabil să fie legate de tratamentul cu Palforzia, fără nicio reacție anafilactică severă (anafilaxie, reacție alergică sistemică severă) în studiul ARC005 Toddler.

Lista în format tabelar a reacțiilor adverse

Tabelul 8 se bazează pe date din studiile clinice cu PALFORZIA controlate cu placebo. Reacțiile adverse din listă sunt grupate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe și frecvențe. Categoriile de frecvență sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$) și foarte rare ($< 1/10\,000$). În fiecare categorie de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 8: Reacții adverse (pentru vârsta între 1 și 17 ani)

Aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Frecvența	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	<i>Foarte frecvente</i>	Reacție anafilactică
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	<i>Foarte frecvente</i>	Tuse [1] Iritația gâtului Constricția gâtului Rinită alergică Odinofagie [2] Strănut Congestie nazală
	<i>Frecvente</i>	Dispnee [3] Respirație șuierătoare [4] Disfonie [5] Curățarea gâtului [6] Parestezii faringiene
Tulburări gastro-intestinale	<i>Foarte frecvente</i>	Vărsături [7] Durere abdominală [8] Greață Prurit oral [9] Parestezie bucală [10]
	<i>Frecvente</i>	Dispepsie [11] Diaree [12] Disfagie Hipersecreție salivară Cheilită Umflarea gurii [13] Ulcerăție bucală [14]
	<i>Mai puțin frecvente</i>	Esofagită eozinofilică [15]
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	<i>Frecvente</i>	Disconfort toracic [16] Umflarea feței [17] Flushing Oboseală Senzație de corp străin

Aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Frecvența	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului nervos	<i>Frecvente</i>	Cefalee [18]
Tulburări psihice	<i>Frecvente</i>	Anxietate [19]
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	<i>Foarte frecvente</i>	Prurit [20] Urticarie [21] Erupție cutanată [22]
	<i>Frecvente</i>	Angioedem Eczeme [23]
Tulburări oculare	<i>Frecvente</i>	Prurit ocular [24] Umflarea ochilor [25] Lacrimație crescută Conjunctivită alergică
Tulburări acustice și vestibulare	<i>Frecvente</i>	Prurit auricular

- [1] Include tusea, tusea productivă și sindromul de tuse a căilor aeriene superioare.
- [2] Include disconfort oral, durere de buze, glosodinie, odinofagie, durere bucală, disconfort de limbă, disconfort gingival, durere orofaringiană și disconfort orofaringian.
- [3] Include dispneea și tahipneea.
- [4] Include respirația șuierătoare și stridorul.
- [5] Include disfonie și afonie.
- [6] Include curățarea gâtului și curățarea cronică a gâtului.
- [7] Include vărsături, vomă și regurgitare.
- [8] Include dureri abdominale, dureri abdominale superioare, dureri abdominale inferioare, disconfort abdominal, sensibilitate abdominală și disconfort epigastric.
- [9] Include pruritul oral, pruritul buzelor, pruritul limbii și pruritul gingival.
- [10] Include parestezia orală și hipoestezia orală.
- [11] Include dispepsia, boala de reflux gastroesofagian și eructația.
- [12] Include diaree și mișcări frecvente ale intestinului.
- [13] Include umflarea gurii, umflarea buzelor, edemul buzelor, umflarea limbii și umflarea gingivale.
- [14] Include ulcerarea bucală, ulcerul aftis, stomatita, veziculele buzelor, eritemul buzelor, eritemul mucoasei bucale, papula orală și glosita.
- [15] Esofagita eozinofilă nu a fost observată la subiecții de 1-3 ani.
- [16] Include disconfort toracic și durere toracică.
- [17] Include edem facial și umflarea feței.
- [18] Include dureri de cap și migrene.
- [19] Include anxietate, iritabilitate, agitație, nervozitate și neliniște.
- [20] Include prurit, prurit generalizat, prurit alergic și senzație de arsură a pielii.
- [21] Include urticaria, papula, urticaria populară și urticaria cronică.
- [22] Include erupții cutanate, eritem, erupții cutanate eritematoase, erupții cutanate pruriginoase, erupții cutanate maculare, macule, erupții cutanate maculo-papulare, erupții cutanate papulare, erupții cutanate generalizate.
- [23] Include eczemă, dermatită periorală, dermatită, dermatită de contact, scutec pentru dermatită.
- [24] Include prurit ocular, iritație oculară, senzație anormală la nivelul ochiului, disconfort ocular și prurit al pleoapelor.
- [25] Include umflarea ochilor, edemul pleoapelor, edemul periorbital și umflarea pleoapei.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții alergice sistemice (reacții anafilactice)

În scopul raportării rezultatelor studiilor clinice, termenul de reacție alergică sistemică este utilizat pentru a descrie episoadele de reacții anafilactice de orice gravitate, iar termenul anafilaxie este utilizat pentru a distinge episoadele de reacții anafilactice severe.

Pentru vârste cuprinse între 1 și 3 ani

Reacții alergice sistemice de orice severitate au fost raportate la 8,2% dintre subiecții tratați cu PALFORZIA, inclusiv 0% în timpul creșterii dozei inițiale, 2,0% în timpul creșterii dozei și 6,9% în timpul întreținerii. Din totalul de 9 reacții alergice sistemice (care apar la 8 subiecți), 3 au fost legate de medicamentul de studiu. Dintre subiecții tratați cu placebo, 8,3% au prezentat reacții alergice sistemice. Din populația tratată cu PALFORZIA, 7,1% dintre subiecți au raportat un singur episod de reacție alergică sistemică și 1,0% au raportat două sau mai multe reacții alergice sistemice. Cele mai frecvent raportate simptome ale reacțiilor alergice sistemice au fost tusea și urticaria, urmate de iritația gâtului și respirația șuierătoare.

Pentru vârste cuprinse între 4 și 17 ani

Reacțiile alergice sistemice de orice severitate au fost raportate la 15,8 % dintre subiecți, inclusiv 0,6 % în timpul creșterii inițiale a dozei, 8,7 % în timpul creșterii dozei și 10,5 % în timpul întreținerii. Majoritatea subiecților care au avut reacții alergice sistemice au avut reacții de gravitate ușoară sau moderată. Reacția alergică sistemică severă (anafilaxia) a fost raportată la 10 subiecți (1,1 % la nivel global), inclusiv la 4 subiecți (0,4 %) în timpul creșterii dozei și la 6 subiecți (0,8 %) în timpul întreținerii cu 300 mg/zi. 1,6 % au întrerupt din cauza reacției alergice sistemice, inclusiv 0,3 % cu anafilaxie. Din populația totală, 11,0 % dintre subiecți au raportat un episod unic de reacție alergică sistemică și 4,8 % au raportat una sau mai multe reacții alergice sistemice. Datele existente sugerează un risc mai crescut de reacție alergică sistemică la adolescenți (22,5 %) decât la copii (≤ 11 ani; 12,5 %).

În studiile clinice, simptomele reacțiilor alergice sistemice raportate cel mai frecvent au inclus tulburări cutanate (urticarie, hiperemie facială, prurit, edem facial, erupție cutanată tranzitorie), tulburări respiratorii (dispnee, wheezing, tuse, constricția gâtului, rinoree, iritația gâtului) și tulburări gastrointestinale (durere abdominală, greață, vărsături). Debutul celor mai multe (87,0 %) episoade de reacție alergică sistemică a avut loc în interval de 2 ore de la administrarea medicamentului.

Utilizarea adrenalinei

Pentru vârste cuprinse între 1 și 3 ani

În populația de siguranță cu PALFORZIA, 11,2% dintre subiecți au raportat cel puțin un episod de consum de adrenalină din orice motiv și la 2,1% dintre subiecți adrenalina a fost utilizată pentru simptome care au fost considerate legate de medicamentul de studiu. În 92,3% dintre evenimentele de utilizare de adrenalină, a fost utilizată o singură doză de adrenalină, iar 84,6% din consumul de adrenalină a fost pentru evenimente de severitate ușoară până la moderată.

Pentru vârste cuprinse între 4 și 17 ani

În cadrul populației de siguranță tratate cu PALFORZIA, 15,3 % dintre subiecți au raportat cel puțin un episod de utilizare a adrenalinei, indiferent de motiv. 1,8 % dintre subiecți au raportat cel puțin un episod în timpul creșterii inițiale a dozei, 9,1 % în timpul creșterii dozei și 9,2 % în timpul întreținerii. Dintre subiecții care au raportat utilizarea adrenalinei, 91,8 % au avut nevoie de o singură doză și 92,7 % din cazurile de utilizare a adrenalinei au fost pentru evenimente cu gravitate ușoară până la moderată.

Esofagită eozinofilică

În studiile clinice, 12 din 1217 subiecți au fost diagnosticați cu esofagită eozinofilică confirmată prin biopsie în timp ce li se administra PALFORZIA, în comparație cu 0 din 443 de subiecți cărora li se administra placebo. După întreruperea administrării de PALFORZIA, ameliorarea simptomelor a fost raportată la 12 din 12 subiecți. În cazul celor 8 subiecți cu rezultate disponibile ale biopsiei de urmărire, esofagita eozinofilică s-a remis la 6 subiecți și s-a ameliorat la 2 subiecți. Toate evenimentele au fost diagnosticate la subiecți cu vârsta cuprinsă între 4 și 17 ani.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Administrarea de PALFORZIA în doze la mari decât cele recomandate la pacienții alergici la arahide crește riscul de reacții adverse, inclusiv riscul de reacții alergice sistemice sau reacții alergice severe la nivelul unui organ. În cazurile de anafilaxie survenite la domiciliu, pacienții trebuie să își autoadministreze adrenalină intramuscular și să fie urmăriți cu o evaluare medicală de urgență. În unitatea de primiri urgențe, trebuie să se respecte ghidurile pentru anafilaxie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alergen, extracte alergene codul ATC: V01AA08

Mecanism de acțiune

Mecanismul exact al desensibilizării oferite de pulberea degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide) nu este pe deplin înțeles.

Un sumar al valorilor imunoglobulinei raportate pentru subiecții cu vârsta între 1 și 3 ani tratați cu PALFORZIA timp de 12 luni în studiul POSEIDON este prezentat în Tabelul 9.

Tabelul 9: Modificarea în timp a valorilor imunoglobulinei în studiul POSEIDON (populația ITT, subiecți tratați cu PALFORZIA, 1-3 ani)

Parametru	Date statistice	DBPCFC la selecție	DBPCFC la ieșire
IgE-sa (kUA/l)	n	87	76
	Media geometrică (AS) [1]	7,04 (6,712)	3,33 (7,713)
	Q1, Q3	2,3, 33,5	1,0, 19,8
IgG4-sa (mgA/l)	n	85	76
	Media geometrică (AS) [1]	385,773 (3,8797)	3396,998 (4,5179)
	Q1, Q3	120,0, 910,0	1205,0, 11200,0
IgE/ IgG4-sa	n	85	76
	Media geometrică (AS) [1]	0,02 (5,540)	0,00 (5,407)
	Q1, Q3	0,0, 0,0	0,0, 0,0

[1] Mediile geometrice au fost obținute prin calcularea mediei pe scara log10 și convertirea mediei la scara originală prin calcularea valorii antilogaritmice.

ITT, intenție de tratament; sa, specific pentru arahide; Q1, Q3, prima cvartilă, a treia cvartilă; DBPCFC, provocare alimentară în regim dublu-orb, controlată cu placebo; AS, abaterea standard.

Un sumar al valorilor imunoglobulinei raportate pentru subiecții cu vârstele între 4 și 17 ani tratați cu PALFORZIA timp de 12 luni în studiul PALISADE este prezentat în Tabelul 10.

Tabelul 10: Modificarea în timp a valorilor imunoglobulinei în studiul PALISADE (populația ITT, subiecți tratați cu PALFORZIA, 4-17 ani)

Parametru	Date statistice	DBPCFC la selecție	Sfârșitul creșterii dozei	DBPCFC la ieșire
IgE-sa (kUA/l)	n	372	305	272
	Media geometrică (AS) [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
IgG4-sa (mgA/l)	n	353	305	274
	Media geometrică (AS) [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
IgE/IgG4-sa	n	353	305	272
	Media geometrică (AS) [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] Mediile geometrice au fost obținute prin calcularea mediei pe scara log10 și convertirea mediei la scara originală prin calcularea valorii antilogaritmică.

ITT, intenție de tratament; sa, specific pentru arahide; Q1, Q3, prima cvartilă, a treia cvartilă; DBPCFC, provocare alimentară în regim dublu-orb, controlată cu placebo; AS, abaterea standard.

În studiul ARTEMIS, media geometrică (AS) a IgE specifică pentru arahide în grupul tratat cu PALFORZIA a fost de 30,55 (7 794) kUA/l la provocarea alimentară în regim dublu orb, controlată cu placebo (DBPCFC) de la selecție; aceasta a crescut la 44,28 (10 850) kUA/l la sfârșitul creșterii dozei, iar ulterior a scăzut la 28,92 (9 908) kUA/l la DBPCFC de la ieșire (după 3 luni de tratament de întreținere cu PALFORZIA la doza de 300 mg zilnic). Raportul mediei geometrice a celor mai mici pătrate (valoarea de la ieșire față de valoarea de la selecție) a fost 1,18, interval de încredere (II) 95 % (0,97, 1,44).

Parametrii imunologici în întreținerea pe termen lung

Efectele susținute ale tratamentului cu PALFORZIA asupra parametrilor imunologici reprezentați de IgE, IgG4 specifice pentru arahide și raportul IgE/IgG4 în cazul subiecților care au finalizat 12 luni și 18 luni de tratament de întreținere cu PALFORZIA la doza terapeutică în curs (300 mg zilnic) prin participarea atât la studiul PALISADE, cât și la studiul deschis de monitorizare ARC004, sunt prezentate în Tabelul 11.

Tabelul 11: Parametrii imunologici după întreținerea continuă la ieșirea din studiu (populațiile care au finalizat studiile PALISADE și ARC004, 4-17 ani)

	PALISADE	ARC004	
	Întreținere timp de 6 luni	Întreținere timp de 12 luni	Întreținere timp de 18 luni
n, media geometrică (AS) [1]			
IgE-sa kUA/l	272	96	26
	48,61 (7,799)	27,87 (6,831)	13,42 (9,670)
IgG4-sa mgA/l	274	89	25
	5,557 (4,4633)	5,875 (4,3605)	8,900 (3,1294)
IgE/IgG4-sa	272	89	25
	8,76 (5,261)	4,55 (6,189)	1,55 (5,462)

[1] Mediile geometrice au fost obținute prin calcularea mediei pe scara log10 și convertirea mediei la scara originală prin calcularea valorii antilogaritmică.

Eficacitate clinică

În toate studiile clinice cu PALFORZIA, eficacitatea a fost măsurată utilizând DBPCFC. Această provocare alimentară s-a efectuat în conformitate cu ghidul Practical Allergy (PRACTALL), cu modificare pentru a include o doză de proteine de 600 mg (între dozele de provocare de 300 mg și 1 000 mg).

Eficacitatea PALFORZIA a fost evaluată în 3 studii-pivot randomizate, în regim dublu-orb, controlate cu placebo, multicentrice, de fază 3, PALISADE, ARTEMIS și POSEIDON. Ambele studii au recrutat subiecți cu antecedente documentate de alergii la arahide. Subiecții cu un episod de anafilaxie sever sau care pune viața în pericol în interval de 60 de zile de la intrarea în studiu și cei cu astm sever sau necontrolat au fost excluși din studii. În plus, subiecții cu FPIES actual sau în antecedente, sau alte simptome gastrointestinale recurente sau eșec de a se dezvolta au fost excluși la populația de 1-3 ani (POSEIDON). Pentru PALISADE și ARTEMIS, după o creștere inițială a dozei de la 0,5 mg la 6 mg în ziua 1 și confirmarea tolerabilității dozei de 3 mg în ziua 2, subiecții au efectuat creșterea dozei timp de 20-40 de săptămâni, începând cu 3 mg, până la atingerea dozei de 300 mg. Pentru POSEIDON, după o creștere inițială a dozei variind de la 0,5 mg la 3 mg în ziua 1 și confirmarea tolerabilității de 1 mg în ziua 2, subiecții au suferit o creștere a dozei timp de 20-40 de săptămâni începând cu 1 mg până la atingerea dozei de 300 mg. Pentru toate cele trei studii, perioada de creștere a dozei a variat pentru fiecare subiect, în funcție de dozele tolerate. Apoi, subiecții au efectuat 6 luni (PALISADE și POSEIDON) sau 3 luni (ARTEMIS) de imunoterapie de întreținere cu PALFORZIA 300 mg sau placebo, până la sfârșitul studiului, când subiecții au efectuat o DBPCFC la ieșire pentru a evalua desensibilizarea la arahide.

PALISADE a recrutat subiecți cu vârstele cuprinse între 4 și 55 de ani din Europa și America de Nord. În total au fost selectați 750 de subiecți cu vârstele cuprinse între 4 și 17 ani, și 499 au fost repartizați aleatoriu (în raport de 3:1) pentru a li se administra tratamentul de studiu (374 la PALFORZIA și 125 la placebo). Populația pentru analiza de eficacitate primară a fost formată din 496 de subiecți cu vârstele cuprinse între 4 și 17 ani cărora li s-a administrat cel puțin o doză din tratamentul de studiu. În acest studiu, subiecții eligibili au fost cei sensibili la ≤ 100 mg de proteine din arahide la DBPCFC de la selecție. Dintre subiecții tratați cu PALFORZIA din populația de analiză primară, 72 % aveau antecedente de rinită alergică, 66 % au raportat alergii alimentare multiple, 63 % aveau antecedente de dermatită atopică, iar 53 % aveau diagnostic curent sau anterior de astm. Vârsta mediană a subiecților a fost de 9 ani. Mai mult de jumătate dintre subiecți au fost bărbați (56%) și majoritatea subiecților au fost caucazieni (78%).

ARTEMIS a recrutat subiecți cu vârstele cuprinse între 4 și 17 ani din Europa. În total, 175 de subiecți cu vârstele cuprinse între 4 și 17 ani au fost repartizați aleatoriu (în raport de 3:1) pentru a li se administra tratamentul de studiu (132 la PALFORZIA și 43 la placebo). Populația pentru analiza de eficacitate primară a fost formată din 175 de subiecți cu vârstele cuprinse între 4 și 17 ani cărora li s-a administrat cel puțin o doză din tratamentul de studiu. În acest studiu, subiecții eligibili au fost cei sensibili la ≤ 300 mg de proteine din arahide la DBPCFC de la selecție. Dintre subiecții tratați cu PALFORZIA din grupul de analiză primară, 61 % au raportat alergii alimentare multiple, 59 % au avut antecedente de dermatită atopică, 48 % au avut antecedente de rinită alergică și 42 % au avut un diagnostic curent sau anterior de astm. Vârsta mediană a subiecților a fost de 8,0 ani. Mai mult de jumătate dintre subiecți au fost bărbați (52 %) și majoritatea subiecților au fost caucazieni (82 %).

POSEIDON a recrutat subiecți cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani în Europa și America de Nord. Un total de 289 de subiecți au fost examinați și 146 au fost repartizați aleatoriu (2:1) la tratamentul de studiu (98 la PALFORZIA și 48 la placebo). Populația de analiză primară a eficacității a constat din 98 de subiecți care au primit cel puțin o doză de tratament de studiu. În acest studiu, subiecții eligibili au fost cei sensibili la > 3 mg și ≤ 300 mg de proteină de arahide la screeningul DBPCFC. Dintre subiecții tratați cu PALFORZIA din populația analizată primară, 13,3% au avut antecedente de rinită alergică, 72,4% au raportat alergii alimentare multiple, altele decât arahide, 63,3% au avut antecedente de dermatită atopică și 8,2% au prezentat sau diagnosticul anterior de astm. Vârsta medie a subiecților a fost de 2 ani. Mai mult de jumătate dintre subiecți erau de sex masculin (58,2%) și majoritatea subiecților erau albi (67,1%).

Date privind eficacitatea

Criteriul final de evaluare primar privind eficacitatea în toate cele 3 studii, PALISADE, ARTEMIS și POSEIDON, a fost proporția de subiecți care au tolerat o doză maximă unică de cel puțin 1 000 mg de proteine din arahide cu simptome alergice de gravitate cel mult ușoară la DBPCFC de la ieșire (rata răspunsului de desensibilizare). Criteriile finale de evaluare secundare cheie au inclus stabilirea ratelor răspunsului de desensibilizare după doze unice de 300 mg și 600 mg de proteine din arahide și severitatea maximă a simptomelor la DBPCFC de la ieșire. În plus, cea mai mare doză tolerată la ieșirea din DBPCFC, în regim dublu-orb, controlat cu placebo, a fost inclusă ca obiectiv explorator prespecificat.

Ratele răspunsului de desensibilizare

Ratele răspunsului de desensibilizare pentru criteriile finale de evaluare privind eficacitatea la populația ITT (cu intenție de tratament) din toate cele 3 studii, PALISADE, ARTEMIS și POSEIDON, sunt prezentate în rezumat în Tabelul 12. Subiecții care nu au efectuat DBPCFC la ieșire au fost considerați lipsiți de răspuns.

Tabelul 12: PALISADE, ARTEMIS și POSEIDON: Rezumatul ratelor răspunsului de desensibilizare pentru criteriile finale de evaluare primare și secundare principale privind eficacitatea (populația ITT, 1-17 ani)

Criteriu final de evaluare	PALISADE		ARTEMIS		POSEIDON	
	PALFORZIA N = 372	Placebo N = 124	PALFORZIA N = 132	Placebo N = 43	PALFORZIA N = 98	Placebo N = 48
Criteriul final de evaluare primar privind eficacitatea						
Rata de răspuns: proporția de subiecți care au tolerat 1000 mg de proteine din arahide (ÎI 95 %) [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)
Valoarea p [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Criterii finale de evaluare secundare cheie privind eficacitatea						
Rata de răspuns: proporția de subiecți care au tolerat 600 mg de proteine din arahide (ÎI 95 %) [2]	67,2 % (62,3, 71,8)	4,0 % (1,7, 9,1)	68,2 % (59,5, 76,0)	9,3 % (2,6, 22,1)	73,5% (63,6, 81,9)	6,3% (1,3, 17,2)
Valoarea p [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Rata de răspuns: proporția de subiecți care au tolerat 300 mg de proteine din arahide (ÎI 95 %) [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)
Valoarea p [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	

[1] Rata de răspuns la desensibilizare după doza unică de 1 000 mg a fost criteriul principal de eficacitate pentru PALISADE și ARTEMIS și un criteriu secundar cheie de eficacitate pentru POSEIDON.

[2] PALISADE: pe baza limitelor intervalului de încredere (scorului) Wilson, ARTEMIS: pe baza intervalului Clopper-Pearson exact. POSEIDON: pe baza intervalelor Clopper-Pearson exacte.

[3] PALISADE: pe baza limitelor intervalului de încredere Farrington-Manning. ARTEMIS: pe baza limitelor intervalului de încredere necondiționat exact, utilizând datele statistice ale scorului; valorile p au fost bazate pe testul Fisher exact.

POSEIDON: pe baza limitelor intervalului de încredere Farrington-Manning.

[4] Rata de răspuns la desensibilizare după doza unică de 600 mg a fost criteriul principal de eficacitate pentru POSEIDON și un criteriu secundar cheie de eficacitate pentru PALISADE și ARTEMIS.

ÎI, interval de încredere. N.A.: Nu este disponibil.

Ratele de răspuns la subiecții care au împlinit 18 ani în timpul terapiei

Rata de răspuns a subiecților tratați cu PALFORZIA care au împlinit 18 ani în timp ce participau la un studiu și au tolerat o doză maximă unică de cel puțin 1000 mg de proteine din arahide prezentând cel mult simptome alergice ușoare la DBPCFC de la ieșire (15/27, 55,6 %) a corespuns cu eficacitatea primară globală la subiecții cu vârsta cuprinsă între 4 și 17 ani.

Eficacitatea susținută

Eficacitatea susținută a fost demonstrată la 103 subiecți și 26 de subiecți care au finalizat 12 luni și 18 luni de tratament de întreținere cu PALFORZIA la doza terapeutică în curs (300 mg zilnic) prin participarea atât la studiul PALISADE, cât și la studiul deschis de urmărire ARC004. O comparație între ratele de răspuns după terapia de întreținere pe termen lung cu PALFORZIA se poate realiza prin compararea ratelor de răspuns pentru cohortele cu tratament de întreținere de 12 luni și 18 luni din studiul ARC004 cu cele ale subiecților care au finalizat studiul PALISADE (a se vedea Tabelul 13).

Tabelul 13: Procentajul dozelor de provocare tolerate după întreținerea continuă în timpul DBPCFC de la ieșire (populațiile care au finalizat studiile PALISADE și ARC004, 4-17 ani)

	PALISADE	ARC004	
	Întreținere timp de 6 luni (N = 296)	Întreținere timp de 12 luni (N = 103)	Întreținere timp de 18 luni (N = 26)
Subiecții care au tolerat o doză unică de proteine din arahide (rata de răspuns) [Î 95 %]			
2000 mg	nu este cazul [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] 1 000 mg a fost cea mai mare doză de provocare cu proteine din arahide în studiul PALISADE. DBPCFC, provocare alimentară în regim dublu-orb, controlată cu placebo; Î, interval de încredere.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu au fost realizate studii clinice de investigare a profilului farmacocinetic și a metabolizării PALFORZIA. PALFORZIA conține proteine alergice din arahide care apar în mod natural. După administrarea pe cale orală, proteinele sunt hidrolizate în aminoacizi și polipeptide de mici dimensiuni în lumenul tractului gastrointestinal.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost realizate studii non-clinice cu pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere

Celuloză microcristalină
amidon din porumb pregelatinizat parțial
siliciu coloidal anhidru
stearat de magneziu

PALFORZIA 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere și PALFORZIA 300 mg pulbere orală în plic

Celuloză microcristalină
siliciu coloidal anhidru
stearat de magneziu

Capsulele pentru desfacere conțin hidroxipropilmetilceluloză (HPMC).

Învelișul capsulei

Capsula de 0,5 mg (albă)

Hidroxipropilmetilceluloză, dioxid de titan (E171), Grey SW 5014 (cerneală)

Capsula de 1 mg (roșie)

Hidroxipropilmetilceluloză, oxid de fier roșu (E172), dioxid de titan (E171), White TEK SW 0012 (cerneală)

Capsula de 10 mg (albastră)

Hidroxipropilmetilceluloză, FD&C Blue #1 (E133), oxid de fier roșu (E172), oxid de fier negru (E172), dioxid de titan (E171), White SW 0012 (cerneală)

Capsula de 20 mg (albă)

Hidroxipropilmetilceluloză, dioxid de titan (E171), Grey TEK SW 5014 (cerneală)

Capsula de 100 mg (roșie)

Hidroxipropilmetilceluloză, oxid de fier roșu (E172), dioxid de titan (E171), White SW 0012 (cerneală)

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani – Ambalajul pentru faza de creștere inițială a dozei

3 ani – Toate ambalajele cu excepția ambalajului pentru faza de creștere inițială a dozei

După amestecarea unei doze zilnice de PALFORZIA cu un aliment moale corespunzător vârstei, întreaga cantitate de amestec preparată trebuie să fie consumată prompt, însă, dacă este necesar, poate fi păstrată în frigider timp de maximum 8 ore.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Faza de creștere inițială a dozei (vezi pct. 4.2)

Ambalaj pentru faza de creștere inițială a dozei

Blister din PVC:PCTFE/Al care conține 13 capsule (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) în 5 blistere unidoză.

Faza de creștere a dozei (vezi pct. 4.2)

Fiecare pachet pentru 2 săptămâni conține doze suplimentare în caz de nevoie.

Denumirea/concentrația capsulei sau a plicului	Conținutul ambalajului în funcție de nivelul de doză (doza zilnică)
PALFORZIA 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere	Nivelul 0 (1 mg zilnic) – 1-3 ani: 16 capsule în blistere din PVC-PCTFE/Al într-o cutie Fiecare secțiune a blisterului conține câte o capsulă a 1 mg Nivelul 1 (3 mg zilnic): 48 de capsule în blistere din PVC-PCTFE/Al într-o cutie Fiecare secțiune a blisterului conține trei capsule a 1 mg Nivelul 2 (6 mg zilnic): 96 de capsule în blistere din PVC-PCTFE/Al într-o cutie Fiecare secțiune a blisterului conține șase capsule a 1 mg
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere	Nivelul 3 (12 mg zilnic): 48 de capsule în blistere din PVC-PCTFE/Al într-o cutie Fiecare secțiune a blisterului conține o capsulă a 10 mg și două capsule a 1 mg
PALFORZIA 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere	Nivelul 4 (20 mg zilnic): 16 capsule în blistere din PVC-PCTFE/Al într-o cutie Fiecare secțiune a blisterului conține o capsulă a 20 mg Nivelul 5 (40 mg zilnic): 32 de capsule în blistere din PVC-PCTFE/Al într-o cutie Fiecare secțiune a blisterului conține două capsule a 20 mg Nivelul 6 (80 mg zilnic): 64 de capsule în blistere din PVC-PCTFE/Al într-o cutie Fiecare secțiune a blisterului conține patru capsule a 20 mg
PALFORZIA 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere	Nivelul 9 (200 mg zilnic): 32 de capsule în blistere din PVC-PCTFE/Al într-o cutie Fiecare secțiune a blisterului conține două capsule a 100 mg

Denumirea/concentrația capsulei sau a plicului	Conținutul ambalajului în funcție de nivelul de doză (doza zilnică)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere	Nivelul 7 (120 mg zilnic): 32 de capsule în blistere din PVC-PCTFE/Al într-o cutie Fiecare secțiune a blisterului conține o capsulă a 100 mg și o capsulă a 20 mg Nivelul 8 (160 mg zilnic): 64 de capsule în blistere din PVC-PCTFE/aluminiu într-o cutie Fiecare secțiune a blisterului conține o capsulă a 100 mg și trei capsule a 20 mg Nivelul 10 (240 mg zilnic): 64 de capsule în blistere din PVC-PCTFE/Al într-o cutie Fiecare secțiune a blisterului conține două capsule a 100 mg și două capsule a 20 mg
PALFORZIA 300 mg pulbere orală în plic	Nivelul 11 (300 mg zilnic): 15 plicuri din folie de PET/Al/mLLDPE într-o cutie

Faza de întreținere (vezi pct. 4.2)

Ambalaj pentru faza de întreținere:

Fiecare ambalaj de PALFORZIA 300 mg pulbere orală conține 30 de plicuri din folie de PET/Al/mLLDPE într-o cutie.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Medicamentele neutilizate sau materialele reziduale includ capsulele desfăcute (adică goale sau care conțin pulbere care nu a fost utilizată) sau plicurile desfăcute, și amestecurile preparate care nu au fost consumate în interval de 8 ore.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

8. NUMĂRULELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 17 decembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Golden Peanut Company, LLC
(denumită și Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Statele Unite ale Americii

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

- **Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**

Mesajele principale referitoare la măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului

Materiale educative pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Materiale educative pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

Aceste materiale constau în imprimare și materiale și resurse video on-line, inclusiv un manual cu instrucțiuni. Manualul cu instrucțiuni este un document de referință care prezintă în detaliu utilizarea corectă a PALFORZIA și va include următoarele informații:

- **Prezentare generală a tratamentului**
 - Rezumatul informațiilor generale relevante și prezentare generală a celor trei faze de dozare (creșterea inițială a dozei, creșterea dozei și întreținere)
 - Explicarea modului de preparare și de administrare a dozei
 - Când să se ia în considerare modificări ale dozei și gestionarea dozelor omise
- **Prezentare generală a siguranței**
 - Rezumatul riscurilor de anafilaxie și esofagită eozinofilică, cu concentrare pe identificarea simptomelor, gestionarea și reducerea la minimum a riscurilor cunoscute (inclusiv factorii concurenți care pot precipita reacții alergice sistemice)
 - Rezumatul reacțiilor adverse frecvente, cu concentrare pe severitatea, frecvența și abordarea terapeutică a acestora
 - Explicarea obligativității de a respecta tratamentul, cu concentrare pe administrarea zilnică, evitarea arahidelor, și prescrierea și utilizarea corecte ale adrenalinei de urgență
 - Trimiteri corespunzătoare la RCP pentru informații suplimentare
 - Indicații specifice țării cu privire la modalitatea și momentul raportării evenimentelor adverse

Materiale educative pentru pacienți și părinți/îngrijitori:

- Prospect
- Materiale educative pentru pacienți și părinți/îngrijitori:

Acestea constau într-un set de imprimare și materiale și resurse video on-line care vor fi elaborate în limbaj adresat nespecialiștilor, la un nivel de legibilitate adecvat vârstei pentru următoarele categorii de public: pacienți cu vârsta de 1-6, 7-11 și 12-17 ani, respectiv părinți/îngrijitori. Materialele vor include următoarele informații:

- **Prezentare generală a tratamentului**
 - Scurtă explicație a următoarelor aspecte: pentru ce se utilizează PALFORZIA, care pacienți se pretează pentru tratamentul cu PALFORZIA și cine nu trebuie să ia medicamentul
 - Rezumatul informațiilor generale relevante și prezentare generală a celor trei faze de dozare (creșterea inițială a dozei, creșterea dozei și întreținere)
 - Modul de a pregăti, a administra și (dacă este necesar) a păstra în siguranță dozele și de a elimina dozele neutilizate
- **Prezentare generală a siguranței**
 - Rezumatul riscurilor de anafilaxie și esofagită eozinofilică, cu concentrare pe identificarea simptomelor, gestionarea și reducerea la minimum a riscurilor cunoscute (inclusiv factorii concurenți care pot precipita reacții alergice sistemice)
 - Rezumatul reacțiilor adverse frecvente, cu concentrare pe severitatea, frecvența și abordarea terapeutică a acestora
 - Explicarea obligativității de a respecta tratamentul, cu concentrare pe administrarea zilnică, evitarea arahidelor, și utilizarea corectă a adrenalinei de urgență
 - Trimiteri corespunzătoare la prospect pentru informații suplimentare

- Indicații cu privire la modalitatea și momentul raportării reacțiilor adverse către un profesionist din domeniul sănătății

Cardul pacientului

- Va fi înmănat pacientului de medicul prescriptor la instituirea tratamentului cu PALFORZIA
- Pacienților li se va spune să aibă în permanență asupra lor cardul pacientului
- Avertisment pentru profesioniștii din domeniul sănătății care îl tratează pe pacient în orice moment, inclusiv în situații de urgență, cu privire la faptul că pacientul este alergic la arahide și că utilizează PALFORZIA
- Avertisment ca, dacă se suspectează anafilaxia, să se administreze o doză de adrenalină și să se contacteze serviciile de urgență
- Descrierea simptomelor de anafilaxie și indicarea cazului când trebuie să fie contactat un profesionist din domeniul sănătății
- Detalii de contact în caz de urgență pentru pacient
- Detaliile de contact ale medicului care a prescris PALFORZIA

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE SECUNDARĂ PENTRU CREȘTEREA INIȚIALĂ A DOZEI (UTILIZARE NUMAI DE
CĂTRE MEDIC/CLINICĂ)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 0,5 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
Palforzia 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă a 0,5 mg conține proteine din arahide 0,5 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare capsulă a 1 mg conține proteine din arahide 1 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare doză a 1,5 mg este formată din 1 × capsulă de 1 mg + 1 × capsulă a 0,5 mg.

Fiecare doză a 3 mg este formată din 3 × capsule a 1 mg.

Fiecare doză a 6 mg este formată din 6 × capsule a 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere orală în capsule pentru desfacere

Fiecare cutie cu 13 capsule pentru creșterea inițială a dozei conține 2 capsule a 0,5 mg și 11 capsule a 1 mg
5 doze

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Doza de 6 mg nu trebuie utilizată la pacienții cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani.

Administrare orală. Conținutul capsulei trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.
A nu se înghiți capsulele.

Creșterea inițială a dozei
Utilizare numai de către medic

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1495/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ FOLII CU BLISTERE CU 5 DOZE
--

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 0,5 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
Palforzia 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
--

STALLERGENES

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg - TREBUIE FOLOSIT numai PENTRU vârsta de la 4 până la 17 ani (4 până la 17 ani)
0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg (1 până la 3 ani)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE SECUNDARĂ (NIVELUL 0 – 1 MG ZILNIC) NUMAI PENTRU PACIENȚII CU
VÂRSTA ÎNTRE 1 ȘI 3 ANI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă conține proteine din arahide 1 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare doză a 1 mg este formată din 1 × capsulă a 1 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere orală în capsule pentru desfacere

16 capsule

16 doze

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală. Conținutul capsulei trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.

A nu se înghiți capsulele.

Nivelul 0 (1 mg zilnic)

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Numai pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1495/014

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Palforzia nivelul 0 (1 mg zilnic)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
FOLII CU BLISTERE (NIVELUL 0 – 1 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nivelul 0 (1 mg zilnic)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE SECUNDARĂ (NIVELUL 1 – 3 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă conține proteine din arahide 1 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare doză a 3 mg este formată din 3 × capsule a 1 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere orală în capsule pentru desfacere

48 de capsule
16 doze

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală. Conținutul capsulei trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.
A nu se înghiți capsulele.

Nivelul 1 (3 mg zilnic)

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1495/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Palforzia nivelul 1 (3 mg zilnic)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
FOLII CU BLISTERE (NIVELUL 1 – 3 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nivelul 1 (3 mg zilnic)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE SECUNDARĂ (NIVELUL 2 – 6 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă de conține proteine din arahide 1 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare doză de 6 mg este formată din 6 × capsule a 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere orală în capsule pentru desfacere

96 de capsule
16 doze

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală. Conținutul capsulei trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.
A nu se înghiți capsulele.

Nivelul 2 (6 mg zilnic)

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1495/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Palforzia nivelul 2 (6 mg zilnic)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ FOLII CU BLISTERE (NIVELUL 2 – 6 MG ZILNIC)
--

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
--

STALLERGENES

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nivelul 2 (6 mg zilnic)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE SECUNDARĂ (NIVELUL 3 – 12 MG ZILNIC)
--

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 10 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
Palforzia 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE
--

Fiecare capsulă a 10 mg conține proteine din arahide 10 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare capsulă a 1 mg conține proteine din arahide 1 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare doză a 12 mg este formată din 1 × capsulă de 10 mg + 2 × capsule a 1 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL
--

Pulbere orală în capsule pentru desfacere

48 de capsule (16 capsule a 10 mg, 32 de capsule a 1 mg)
16 doze

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală. Conținutul capsulei trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.

A nu se înghiți capsulele.

Nivelul 3 (12 mg zilnic)

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR
--

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1495/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Palforzia nivelul 3 (12 mg zilnic)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
FOLII CU BLISTERE (NIVELUL 3 – 12 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 10 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
Palforzia 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nivelul 3 (12 mg zilnic)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE SECUNDARĂ (NIVELUL 4 – 20 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă conține proteine din arahide 20 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare doză a 20 mg este formată din 1 × capsulă a 20 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere orală în capsule pentru desfacere

16 capsule

16 doze

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală. Conținutul capsulei trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.

A nu se înghiți capsulele.

Nivelul 4 (20 mg zilnic)

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1495/005

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Palforzia nivelul 4 (20 mg zilnic)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
FOLII CU BLISTERE (NIVELUL 4 – 20 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nivelul 4 (20 mg zilnic)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE SECUNDARĂ (NIVELUL 5 – 40 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă conține proteine din arahide 20 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare doză a 40 mg este formată din 2 × capsule a 20 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere orală în capsule pentru desfacere

32 de capsule

16 doze

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală. Conținutul capsulei trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.

A nu se înghiți capsulele

Nivelul 5 (40 mg zilnic)

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1495/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Palforzia nivelul 5 (40 mg zilnic)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
FOLII CU BLISTERE (NIVELUL 5 – 40 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nivelul 5 (40 mg zilnic)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE SECUNDARĂ (NIVELUL 6 – 80 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă conține proteine din arahide 20 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare doză a 80 mg este formată din 4 × capsule a 20 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere orală în capsule pentru desfacere

64 de capsule
16 doze

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală. Conținutul capsulei trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.

A nu se înghiți capsulele.

Nivelul 6 (80 mg zilnic)

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1495/007

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Palforzia nivelul 6 (80 mg zilnic)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
FOLII CU BLISTERE (NIVELUL 6 – 80 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nivelul 6 (80 mg zilnic)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE SECUNDARĂ (NIVELUL 7 – 120 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
Palforzia 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă a 100 mg conține proteine din arahide 100 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare capsulă a 20 mg conține proteine din arahide 20 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare doză a 120 mg este formată din 1 × capsulă a 100 mg + 1 × capsulă a 20 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere orală în capsule pentru desfacere

32 de capsule (16 capsule a 100 mg, 16 capsule a 20 mg)
16 doze

5. MODUL ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală. Conținutul capsulei trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.
A nu se înghiți capsulele.

Nivelul 7 (120 mg zilnic)

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1495/008

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Palforzia nivelul 7 (120 mg zilnic)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ FOLII CU BLISTERE (NIVELUL 7 – 120 MG ZILNIC)
--

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
Palforzia 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
--

STALLERGENES

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nivelul 7 (120 mg zilnic)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR CUTIE SECUNDARĂ (NIVELUL 8 – 160 MG ZILNIC)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
Palforzia 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE
--

Fiecare capsulă a 100 mg conține proteine din arahide 100 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare capsulă a 20 mg conține proteine din arahide 20 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare doză a 160 mg este formată din 1 × capsulă a 100 mg + 3 × capsule a 20 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL
--

Pulbere orală în capsule pentru desfacere

64 de capsule (16 capsule a 100 mg, 48 de capsule a 20 mg)
16 doze

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală. Conținutul capsulei trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.

A nu se înghiți capsulele.

Nivelul 8 (160 mg zilnic)

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR
--

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1495/009

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Palforzia nivelul 8 (160 mg zilnic)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
FOLII CU BLISTERE (NIVELUL 8 – 160 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
Palforzia 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nivelul 8 (160 mg zilnic)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE SECUNDARĂ (NIVELUL 9 – 200 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă conține 100 mg de proteine din arahide sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare doză a 200 mg este formată din 2 × capsule a 100 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere orală în capsule pentru desfacere

32 de capsule

16 doze

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală. Conținutul capsulei trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.

A nu se înghiți capsulele.

Nivelul 9 (200 mg zilnic)

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1495/011

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Palforzia nivelul 9 (200 mg zilnic)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
FOLII CU BLISTERE (NIVELUL 9 – 200 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nivelul 9 (200 mg zilnic)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE SECUNDARĂ (NIVELUL 10 – 240 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
Palforzia 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare capsulă a 100 mg conține proteine din arahide 100 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare capsulă a 20 mg conține proteine din arahide 20 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

Fiecare doză a 240 mg este formată din 2 × capsule a 100 mg + 2 × capsule a 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere orală în capsule pentru desfacere

64 de capsule (32 de capsule a 100 mg, 32 de capsule a 20 mg)
16 doze

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală. Conținutul capsulei trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.
A nu se înghiți capsulele.

Nivelul 10 (240 mg zilnic)

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1495/010

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Palforzia nivelul 10 (240 mg zilnic)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ
FOLII CU BLISTERE (NIVELUL 10 – 240 MG ZILNIC)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
Palforzia 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nivelul 10 (240 mg zilnic)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE SECUNDARĂ (NIVELUL 11 – 300 MG ZILNIC / Întreținere)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Palforzia 300 mg pulbere orală în plic
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare plic conține proteine din arahide 300 mg sub formă de pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere orală în plic

15 plicuri

30 de plicuri

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

Conținutul plicului trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.

Nivelul 11 (300 mg zilnic)

Întreținere

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1495/012 15 plicuri
EU/1/20/1495/013 30 de plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Palforzia nivelul 11 (300 mg zilnic)
Palforzia 300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PLICURI (NIVELUL 11 – 300 MG ZILNIC / Întreținere)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Palforzia 300 mg pulbere orală în plic
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Conținutul plicului trebuie să fie amestecat cu alimente moi înainte de administrare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

300 mg

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

PALFORZIA 0,5 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
PALFORZIA 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
PALFORZIA 10 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
PALFORZIA 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
PALFORZIA 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere
PALFORZIA 300 mg pulbere orală în plic
pulbere degresată din semințe de *Arachis hypogaea* L. (arahide)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este PALFORZIA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PALFORZIA
3. Cum să luați PALFORZIA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PALFORZIA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PALFORZIA și pentru ce se utilizează

PALFORZIA conține proteine din arahide din pulbere degresată provenită din semințe de arahide. Face parte dintr-o clasă de medicamente numite alergeni alimentari. Este un tratament pentru persoanele alergice la arahide (*Arachis hypogaea* L.).

PALFORZIA este destinat pentru copii și tineri cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani și cei care devin adulți pe durata tratamentului.

PALFORZIA acționează la persoanele cu alergie la arahide prin creșterea treptată a capacității organismului de a tolera cantități mici de arahide (desensibilizare). PALFORZIA poate contribui la reducerea severității reacțiilor alergice după contactul cu arahide.

PALFORZIA nu acționează împotriva niciunei alte alergii la fructe cu coajă lemnoasă sau alimente.

Trebuie să evitați în continuare cu strictețe consumul de arahide pe durata administrării PALFORZIA.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați PALFORZIA

Nu luați PALFORZIA

- dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente (alte ingrediente) ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți astm sever sau dacă astmul dumneavoastră nu este sub control (conform evaluării medicului).
- dacă ați avut o afecțiune numită „sindrom de enterocolită indusă de proteine alimentare (FPIES)”, în ultimele 12 luni (aplicabil pentru copiii mici cu vârsta cuprinsă între 1-3 ani)
- dacă ați avut vreodată o problemă cu creșterea sau dezvoltarea așa cum ar trebui, adică „eșecul de a vă dezvolta” (aplicabil pentru copiii mici cu vârsta cuprinsă între 1-3 ani)
- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme la înghițit sau probleme de lungă durată ale sistemului digestiv.
- dacă aveți sau ați avut vreodată o tulburare mastocitară severă (conform evaluării medicului).
- dacă ați avut anafilaxie severă sau care pune viața în pericol în ultimele 60 de zile înainte de începerea tratamentului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați PALFORZIA, adresați-vă medicului dumneavoastră și spuneți-i despre toate afecțiunile medicale pe care le aveți.

Pe durata tratamentului cu PALFORZIA, trebuie să nu includeți în alimentație arahide sau alte alimente care conțin arahide.

Este important să țineți evidența lotului din care face parte medicamentul PALFORZIA pe care îl luați. Astfel, de fiecare dată când primiți o cutie nouă cu PALFORZIA, notați data și numărul lotului (care este indicat pe cutie după „Lot”) și păstrați aceste informații într-un loc sigur.

PALFORZIA nu tratează simptomele alergiei la arahide și nu trebuie să luați PALFORZIA în timpul unei reacții alergice.

Medicul dumneavoastră vă va spune care este cel mai bun moment pentru a începe tratamentul, în funcție de eventualele afecțiuni medicale pe care le aveți.

PALFORZIA conține substanța la care reacționează pacienții cu alergie la arahide. În timpul tratamentului pot apărea reacții alergice la PALFORZIA. Aceste reacții apar preponderent în primele două ore după administrarea unei doze de PALFORZIA și sunt de obicei ușoare sau moderate, însă ocazional pot fi severe.

Pacienții cu vârsta de 12 ani sau peste și/sau cu sensibilitate ridicată la arahide pot prezenta un risc mai mare de a prezenta simptome alergice în timpul tratamentului.

Opriți administrarea de PALFORZIA și solicitați imediat tratament medical dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- Dificultăți de respirație
- Constricția sau umflarea gâtului
- Dificultăți la înghițit
- Modificarea vocii
- Amețeală sau leșin sau senzația de catastrofă iminentă
- Crampe sau dureri stomacale severe, vărsături sau diaree
- Înroșire severă sau mâncărime severă a pielii
- Agravarea astmului sau a oricărei alte afecțiuni respiratorii
- Arsuri în capul pieptului, dificultate la înghițire, durere la înghițire, durere de stomac sau durere în piept care nu trece sau care se agravează

Anumite condiții sau factori pot crește probabilitatea unei reacții alergice. Acestea includ:

- Agravarea astmului
- Prezența unei ulceratii sau a altei leziuni la nivelul gurii sau al tubului care face legătura între gură și stomac (esofag)
- Activitatea fizică
- O baie sau un duș fierbinte
- Oboseală extremă sau lipsa somnului
- În cazul femeilor, menstruația
- Administrarea anumitor medicamente, de exemplu aspirină sau ibuprofen
- Consumul de alcool
- Stres
- Administrarea PALFORZIA pe stomacul gol
- Prezența unei boli cum este o răceală sau o gripă, sau alte infecții virale

Există anumite măsuri pe care trebuie să le luați pentru a evita să fiți afectat de acești factori. Acești factori includ: activitatea fizică, baia sau dușul fierbinte, consumul de alcool sau administrarea acestui medicament pe stomacul gol. A se vedea secțiunile „PALFORZIA împreună cu alimente, băuturi și alcool” și „Instrucțiuni privind administrarea” pentru instrucțiuni în legătură cu acestea.

Pentru toate celelalte condiții enumerate sau factori enumerați mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări dacă prezentați reacții adverse în timpul oricăreia dintre acestea.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie adrenalină pentru autoinjectare, pe care trebuie să o aveți tot timpul la dumneavoastră, în caz că aveți o reacție alergică severă. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să recunoașteți o reacție alergică și vă poate învăța când și cum să utilizați adrenalina. Adresați-vă medicului dumneavoastră și/sau citiți prospectul pentru adrenalină dacă aveți întrebări despre utilizarea acesteia.

Dacă utilizați adrenalină, nu mai luați nicio doză de PALFORZIA și cereți asistență medicală de urgență imediat după aceea.

Pentru desensibilizarea la arahide cu ajutorul PALFORZIA este nevoie de timp. Capacitatea de a tolera cantități mici de arahide, crescute treptat, a fost demonstrată după finalizarea tuturor nivelurilor de creștere a dozei de PALFORZIA și după cel puțin 3 luni de terapie de întreținere, și continuă să se îmbunătățească în timp.

Trebuie să luați PALFORZIA zilnic pentru ca desensibilizarea pe care o oferă să se mențină. Omiterea oricărei doze poate duce la un risc crescut de reacții alergice.

Este posibil ca tratamentul cu PALFORZIA să nu aibă efect în cazul tuturor pacienților.

Copii și adolescenți

PALFORZIA este destinat pentru copii și tineri cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani și cei care devin adulți pe durata tratamentului.

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 1 an, deoarece nu se cunoaște dacă PALFORZIA este sigur și eficient la copiii din această grupă de vârstă.

PALFORZIA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

PALFORZIA împreună cu alimente, băuturi și alcool

PALFORZIA nu trebuie să fie amestecat cu lichide (de exemplu, apă, lapte, suc, supă, smoothie).

Nu consumați alcool sau medicamente care conțin alcool cu 2 ore înainte și timp de 2 ore după administrarea PALFORZIA, deoarece acesta poate crește probabilitatea unei reacții alergice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu începeți tratamentul cu PALFORZIA dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PALFORZIA poate avea un mic efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule, de a merge cu bicicleta sau de a folosi utilaje. Este necesară precauție în cele 2 ore de după administrarea unei doze de PALFORZIA dacă aveți o reacție alergică care vă afectează capacitatea de a conduce vehicule, de a merge cu bicicleta sau de a folosi utilaje. Așteptați ca toate simptomele acestor reacții alergice să dispară înainte de a conduce vehicule, de a merge cu bicicleta, de a merge la locul de joacă sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați PALFORZIA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

PALFORZIA este prescris de medici cu experiență în diagnosticarea și tratarea alergiilor și a reacțiilor alergice, inclusiv anafilaxie.

Cum să luați PALFORZIA

Dozare

Tratamentul cu PALFORZIA are 3 faze: creșterea inițială a dozei, creșterea dozei și întreținere. Trebuie să finalizați aceste faze de dozare în ordinea prescrisă de medicul dumneavoastră. În timpul fazelor de creștere inițială a dozei și de creștere a dozei, doza de PALFORZIA este crescută în mod precis. În timpul dozei de întreținere, luați aceeași doză de PALFORZIA în fiecare zi.

Trebuie să luați PALFORZIA zilnic pentru a vă menține nivelul de desensibilizare la arahide.

Spuneți medicului dumneavoastră în ziua fiecărei vizite la clinică dacă nu vă simțiți bine sau dacă simțiți că astmul dumneavoastră este controlat mai puțin.

Creșterea inițială a dozei

Veți fi tratat cu primele doze (creșterea inițială a dozei) de PALFORZIA într-o perioadă de aproximativ 4-5 ore la clinica medicului dumneavoastră.

Pacienți cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani:

În prima zi veți fi tratat cu PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg și 3 mg.

Pacienți cu vârsta cuprinsă între 4 și 17 ani:

În prima zi veți fi tratat cu PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg și 6 mg.

Creșterea dozei

Dacă tolerați faza de creștere inițială a dozei, vi se va solicita să reveniți la clinica medicului dumneavoastră în altă zi (de obicei, a doua zi) pentru a începe faza de creștere a dozei.

Prima doză a fiecărui nivel din faza de creștere a dozei vă este administrată de medicul dumneavoastră la clinică. Dacă tolerați prima doză a unui nou nivel de dozare, medicul dumneavoastră vă va cere să luați în continuare doza respectivă în fiecare zi, acasă, timp de aproximativ 2 săptămâni. Veți fi observat timp de cel puțin 60 de minute după administrarea primei doze a unui nou nivel de dozare până când este potrivit pentru descărcare.

Pacienți cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani:

Există 12 niveluri de doză diferite în faza de creștere a dozei, începând cu PALFORZIA 1 mg (nivelul 0) și crescând până la PALFORZIA 300 mg (nivelul 11).

Nivelurile de creștere a dozei sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Doza zilnică	Nivelul de doză	Prezentarea dozei
1 mg	nivelul 0	1 × capsulă a 1 mg (culoare roșie)
3 mg	nivelul 1	3 × capsule a 1 mg (culoare roșie)
6 mg	nivelul 2	6 × capsule a 1 mg (culoare roșie)
12 mg	nivelul 3	2 × capsule a 1 mg (culoare roșie) și 1 × capsulă a 10 mg (culoare albastră)
20 mg	nivelul 4	1 × capsulă a 20 mg (culoare albă)
40 mg	nivelul 5	2 × capsule a 20 mg (culoare albă)
80 mg	nivelul 6	4 × capsule a 20 mg (culoare albă)
120 mg	nivelul 7	1 × capsulă a 20 mg (culoare albă) și 1 × capsulă a 100 mg (culoare roșie)
160 mg	nivelul 8	3 × capsule a 20 mg (culoare albă) și 1 × capsulă a 100 mg (culoare roșie)
200 mg	nivelul 9	2 × capsule a 100 mg (culoare roșie)
240 mg	nivelul 10	2 × capsule a 20 mg (culoare albă) și 2 × capsule a 100 mg (culoare roșie)
300 mg	nivelul 11	1 × plic a 300 mg

Trebuie să fi finalizat toate cele 12 niveluri de creștere a dozei înainte să puteți începe tratamentul de întreținere. Pentru finalizarea tuturor nivelurilor de creștere a dozei vor fi necesare cel puțin 24 de săptămâni.

Pacienți cu vârsta cuprinsă între 4 și 17 ani:

Există 11 niveluri de doză diferite în faza de creștere a dozei, începând cu PALFORZIA 3 mg (nivelul 1) și crescând până la PALFORZIA 300 mg (nivelul 11).

Nivelurile de creștere a dozei sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Doza zilnică	Nivelul de doză	Prezentarea dozei
3 mg	nivelul 1	3 × capsule a 1 mg (culoare roșie)
6 mg	nivelul 2	6 × capsule a 1 mg (culoare roșie)
12 mg	nivelul 3	2 × capsule a 1 mg (culoare roșie) și 1 × capsulă a 10 mg (culoare albastră)
20 mg	nivelul 4	1 × capsulă a 20 mg (culoare albă)
40 mg	nivelul 5	2 × capsule a 20 mg (culoare albă)
80 mg	nivelul 6	4 × capsule a 20 mg (culoare albă)
120 mg	nivelul 7	1 × capsulă a 20 mg (culoare albă) și 1 × capsulă a 100 mg (culoare roșie)
160 mg	nivelul 8	3 × capsule a 20 mg (culoare albă) și 1 × capsulă a 100 mg (culoare roșie)
200 mg	nivelul 9	2 × capsule a 100 mg (culoare roșie)
240 mg	nivelul 10	2 × capsule a 20 mg (culoare albă) și 2 × capsule a 100 mg (culoare roșie)
300 mg	nivelul 11	1 × plic a 300 mg

Trebuie să fi finalizat toate cele 11 niveluri de creștere a dozei înainte să puteți începe tratamentul de întreținere. Pentru finalizarea tuturor nivelurilor de creștere a dozei vor fi necesare cel puțin 22 de săptămâni.

În timpul fazei de creștere a dozei, medicul dumneavoastră vă va consulta aproximativ o dată la 2 săptămâni pentru a vă evalua pentru un nou nivel de creștere a dozei.

Administrarea dozei de întreținere

Dacă puteți tolera toate cele 11 (300 mg) niveluri de doză din faza de creștere a dozei, medicul dumneavoastră vă va cere să luați în continuare PALFORZIA la doza a 300 mg în fiecare zi ca terapie de întreținere.

Pregătirea pentru utilizare

PALFORZIA este disponibil fie în capsule, fie în plicuri. Goliți pulberea din capsulele sau plicurile de PALFORZIA.

Nu înghițiți capsulele de PALFORZIA.

- Desfaceți doza zilnică de PALFORZIA. Pentru a desface o capsulă, trageți ușor de capetele capsulei pentru a le îndepărta, deasupra unui castron cu un aliment moale, și goliți pulberea în castron rotind ușor fiecare jumătate de capsulă între degetul arătător și degetul mare. Loviți ușor capetele fiecărei jumătăți de capsulă pentru a vă asigura că s-a golit toată pulberea.
- Pentru a desface un plic, tăiați sau rupeți cu grijă de-a lungul părții de sus, de-a lungul liniei indicate. Țineți plicul cu fundul în sus deasupra unui castron cu un aliment moale și loviți-l ușor pentru a vă asigura că s-a golit toată pulberea.

Goliți toată doza de PALFORZIA pulbere orală pe o cantitate mică dintr-un aliment moale la care nu sunteți alergic, de exemplu piure de fructe, iaurt sau budincă de orez. Asigurați-vă că nu sunteți alergic la alimentul folosit pentru amestecare.

Alimentul folosit pentru amestecare trebuie să fie rece și nu trebuie să depășească temperatura camerei.

Amestecați bine.

Utilizați pentru amestecarea cu PALFORZIA doar cantitatea de aliment care să vă permită să luați întreaga doză din câteva linguri.

Luați PALFORZIA imediat după amestecare. Totuși, dacă este necesar, puteți amesteca PALFORZIA cu alimente și îl puteți păstra în frigider timp de maximum 8 ore înainte de administrare. Dacă nu este utilizat în interval de 8 ore, eliminați-l și preparați o nouă doză.

Instrucțiuni privind manipularea

Nu inhalați pulberea de PALFORZIA, deoarece acest lucru ar putea provoca dificultăți de respirație (agravarea astmului) sau ar putea provoca o reacție alergică.

Spălați-vă pe mâini imediat după manipularea capsulelor sau a plicurilor cu PALFORZIA.

Când medicul dumneavoastră vă spune că ați finalizat un nivel de creștere a dozei, trebuie să eliminați toate capsulele sau plicurile rămase din cutie (vezi pct. 5) înainte de a începe un nou nivel. Acest lucru include eventualele doze suplimentare furnizate în fiecare cutie, dacă nu sunt utilizate.

Instrucțiuni privind administrarea

Luați PALFORZIA aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, cu alimente, de preferință ca parte a mesei de seară. Nu luați acest medicament pe stomacul gol.

Nu luați PALFORZIA la domiciliu în zilele în care mergeți la medic pentru evaluare, deoarece medicul dumneavoastră vă va administra PALFORZIA în zilele respective.

Copiilor trebuie să li se administreze fiecare doză de PALFORZIA de către un adult și trebuie să fie ținută sub observație timp de aproximativ 1 oră după aceea, pentru depistarea eventualelor simptome ale unei reacții alergice.

Nu luați PALFORZIA în ultimele 2 ore înainte de culcare.

Nu faceți o baie sau un duș fierbinte imediat înainte de a lua sau în interval de 3 ore după ce luați PALFORZIA.

Nu faceți activitate fizică imediat înainte de a lua sau în interval de 3 ore după ce luați PALFORZIA.

Dacă ați făcut activitate fizică sau o baie sau un duș fierbinte și vă este cald sau dacă transpirați și inima vă bate repede, nu luați PALFORZIA decât după ce v-ați răcorit și bătăile inimii (pulsul) au revenit la frecvența normală.

Nu luați mai mult de doza dumneavoastră individuală zilnică totală, conform nivelului de doză curent de PALFORZIA într-o zi.

Dacă luați mai mult PALFORZIA decât trebuie

Dacă luați PALFORZIA în doze mai mari decât aceste creșteri recomandate, crește riscul de reacții alergice.

În cazul unor reacții severe, de exemplu dificultăți la înghițire, dificultăți de respirație, modificări ale vocii sau senzația de constricție a gâtului, tratați reacția cu adrenalină autoinjectabilă, în conformitate cu instrucțiunile primite de la medicul dumneavoastră și apoi contactați imediat un medic.

Dacă uitați să luați PALFORZIA

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Omiterea dozelor de PALFORZIA poate cauza pierderea toleranței la arahide pe care ați dobândit-o și vă poate crește riscul de reacții alergice.

Dacă omiteți doza de PALFORZIA timp de 1-2 zile la rând, luați următoarea doză la ora normală programată în ziua următoare.

Dacă omiteți doza de PALFORZIA timp de 3 zile la rând sau pe o perioadă mai îndelungată, nu mai luați PALFORZIA și contactați medicul dumneavoastră pentru recomandări privind începerea din nou a tratamentului.

Dacă încetați să luați PALFORZIA

Oprirea administrării de PALFORZIA poate cauza pierderea toleranței la arahide pe care ați dobândit-o și vă poate crește riscul de reapariție a reacțiilor alergice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse importante

PALFORZIA poate cauza reacții alergice care pot pune viața în pericol. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, opriți administrarea de PALFORZIA, tratați reacția în conformitate cu instrucțiunile primite în prealabil de la medicul dumneavoastră și apoi contactați **imediat** un medic.

- Dificultăți de respirație
- Constricția gâtului sau senzația de blocaj în gât
- Dificultăți la înghițire sau la vorbit
- Modificări ale vocii
- Amețeală sau leșin sau senzația de moarte iminentă
- Crampe sau dureri stomacale severe, vărsături sau diaree
- Înroșire sau mâncărime severă a pielii

PALFORZIA poate cauza probleme ale stomacului și ale sistemului digestiv, inclusiv o problemă numită esofagită eozinofilică. Aceasta este o boală care afectează tubul care face legătura între gură și stomac și afectează până la 1 din 1000 de persoane. Simptomele esofagitei eozinofilice pot include:

- Dificultăți la înghițit
- Blocarea alimentelor în gât
- Senzație de arsură la nivelul pieptului, al gurii sau al gâtului
- Regurgitare
- Dificultate la hrănire
- Creștere mică în greutate
- Pierderea poftei de mâncare

Dacă aceste simptome persistă, adresați-vă medicului.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Reacție alergică severă
- Tuse
- Irritația gâtului
- Constricția gâtului
- Dureri în gât și în gură
- Rinită alergică (nas care curge, strănut, mâncărime nazală, disconfort nazal)

- Strănut
- Nas înfundat
- Vărsături
- Durere de stomac
- Senzație de rău în stomac (greață)
- Mâncărime la nivelul gurii
- Furnicăături sau amorțeală la nivelul gurii
- Puruit
- Erupție pe piele
- Urticarie

Frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Dificultăți de respirație
- Respirație șuierătoare
- Voce răgușită
- Curățarea gâtului
- Furnicăături sau amorțeală la nivelul gâtului
- Indigestie
- Dificultate la înghițire
- Cantitate crescută de salivă în gură
- Inflamația buzelor
- Diaree
- Umflarea gurii
- Răni în gură
- Disconfort toracic
- Înroșire
- Oboseală
- Umflarea feței
- Senzația de ceva blocat în gât
- Dureri de cap
- Anxietate
- Umflături sub piele
- Eczeme
- Mâncărime a ochilor
- Ochi umflați
- Lăcrimare crescută
- Conjunctivită alergică (mâncărime oculară, ochi lăcrimând)
- Înroșirea ochilor
- Mâncărime a urechilor

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Simptome ale esofagitei eozinofile (probleme de înghițire, alimente blocate în gât, arsuri în piept, gură sau gât, regurgitare, dificultăți de hrănire, creștere slabă în greutate, pierderea apetitului)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PALFORZIA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister sau plic după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați aglomerări tari de pulbere care nu se sfărâmă ușor, sau dacă pulberea prezintă modificări de culoare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PALFORZIA

Substanța activă este proteina din arahide provenită din pulbere degresată din semințe de arahide (*Arachis hypogaea L.*).

Celelalte componente sunt:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere

Amidon de porumb pregelatinizat parțial, celuloză microcristalină, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

PALFORZIA 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere

Celuloză microcristalină, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

PALFORZIA 300 mg pulbere orală în plic

Celuloză microcristalină, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Cum arată PALFORZIA și conținutul ambalajului

Pulbere albă până la bej în capsulă pentru desfacere sau plic.

Creșterea inițială a dozei (vezi pct. 3)

Fiecare cutie conține 13 capsule în 5 folii cu blistere unidoză:

- 0,5 mg (1 × capsulă a 0,5 mg)
- 1 mg (1 × capsulă a 1 mg)
- 1,5 mg (1 × capsulă a 0,5 mg și 1 × capsulă a 1 mg)
- 3 mg (3 × capsule a 1 mg)
- 6 mg (6 × capsule a 1 mg)

Faza de creștere a dozei (vezi pct. 3)

Denumirea/concentrația din capsulă sau plic	Conținutul ambalajului în funcție de nivelul de doză (doza zilnică)
PALFORZIA 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere	Nivelul 0 (1 mg zilnic) – 1-3 ani: 16 capsule în blistere 16 doze (fiecare secțiune a blisterului conține 1 capsulă a 1 mg) Nivelul 1 (3 mg zilnic): 48 de capsule în blistere 16 doze (fiecare secțiune a blisterului conține 3 capsule a 1 mg) Nivelul 2 (6 mg zilnic): 96 de capsule în blistere 16 doze (fiecare secțiune a blisterului conține 6 capsule a 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere	Nivelul 3 (12 mg zilnic): 48 de capsule în blistere 16 doze (fiecare secțiune a blisterului conține 1 capsulă a 10 mg + 2 capsule a 1 mg)
PALFORZIA 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere	Nivelul 4 (20 mg zilnic): 16 capsule în blistere 16 doze (fiecare secțiune a blisterului conține 1 capsulă a 20 mg) Nivelul 5 (40 mg zilnic): 32 de capsule în blistere 16 doze (fiecare secțiune a blisterului conține 2 capsule a 20 mg) Nivelul 6 (80 mg zilnic): 64 de capsule în blistere 16 doze (fiecare secțiune a blisterului conține 4 capsule a 20 mg)
PALFORZIA 100 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere	Nivelul 9 (200 mg zilnic): 32 de capsule în blistere 16 doze (fiecare secțiune a blisterului conține 2 capsule a 100 mg)

Denumirea/concentrația din capsulă sau plic	Conținutul ambalajului în funcție de nivelul de doză (doza zilnică)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg pulbere orală în capsule pentru desfacere	Nivelul 7 (120 mg zilnic): 32 de capsule în blistere 16 doze (fiecare secțiune a blisterului conține 1 capsulă a 100 mg + 1 capsulă a 20 mg) Nivelul 8 (160 mg zilnic): 64 de capsule în blistere 16 doze (fiecare secțiune a blisterului conține 1 capsulă a 100 mg + 3 capsule a 20 mg) Nivelul 10 (240 mg zilnic): 64 de capsule în blistere 16 doze (fiecare secțiune a blisterului conține 2 capsule a 100 mg + 2 capsule a 20 mg)
PALFORZIA 300 mg pulbere orală în plic	Nivelul 11 (300 mg zilnic): 15 plicuri (plic a 300 mg)

Doza de întreținere (vezi pct. 3)

Fiecare cutie conține 30 de plicuri a 300 mg.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

Fabricantul

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Lietuva
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

Luxembourg/Luxemburg
STALLERGENES
Tél/Tel: 80085610

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

Danmark
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

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

Eesti
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ελλάδα
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

España
Stallergenes Ibérica S.A.
Tel: 900752204

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

Hrvatska
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ireland
STALLERGENES
Tel: (+353) 0151 34005

Ísland
STALLERGENES
Sími: +353 (0)1 5827964

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

Κύπρος
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

Latvija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

Malta
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Nederland
STALLERGENES
Tel: 08002255607

Norge
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Österreich
STALLERGENES
Tel: +43 (0)800 017821

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

Portugal
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

România
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

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

Sverige
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA IV

CONCLUZII PRIVIND CEREREA PENTRU PROTECȚIA PENTRU PUNEREA PE PIATĂ PE O PERIOADĂ DE UN AN, PREZENTATE DE AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU MEDICAMENTE

Concluzii prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente privind:

- **protecția pentru punerea pe piață pe o perioadă de un an**

CHMP a evaluat datele depuse spre examinare de către deținătorul autorizației de punere pe piață, luând în considerare dispozițiile articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și consideră că noua indicație terapeutică aduce un beneficiu clinic semnificativ comparativ cu cele existente, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare.