

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

PALFORZIA 0,5 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
PALFORZIA 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
PALFORZIA 10 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
PALFORZIA 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
PALFORZIA 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
PALFORZIA 300 mg perorálny prášok vo vrecku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

PALFORZIA 0,5 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie

Každá kapsula obsahuje 0,5 mg podzemnicového proteínu ako odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

PALFORZIA 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie

Každá kapsula obsahuje 1 mg podzemnicového proteínu ako odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

PALFORZIA 10 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie

Každá kapsula obsahuje 10 mg podzemnicového proteínu ako odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

PALFORZIA 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie

Každá kapsula obsahuje 20 mg podzemnicového proteínu ako odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

PALFORZIA 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie

Každá kapsula obsahuje 100 mg podzemnicového proteínu ako odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

PALFORZIA 300 mg perorálny prášok vo vrecku

Každé vrecko obsahuje 300 mg podzemnicového proteínu ako odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Biely až béžový perorálny prášok v kapsulách na otváranie alebo vo vrecku.

PALFORZIA 0,5 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie

Perorálny prášok v bielych nepriehľadných tvrdých kapsulách (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie

Perorálny prášok v červených nepriehľadných tvrdých kapsulách (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie

Perorálny prášok v modrých nepriehľadných tvrdých kapsulách (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie

Perorálny prášok v bielych nepriehľadných tvrdých kapsulách (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie

Perorálny prášok v červených nepriehľadných tvrdých kapsulách (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg perorálny prášok vo vrecku

Perorálny prášok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

PALFORZIA je indikovaná na liečbu pacientov vo veku od 1 do 17 rokov s potvrdenou diagnózou alergie na arašidy. PALFORZIA sa môže používať aj u pacientov vo veku 18 rokov a starších.

PALFORZIA sa má používať spolu s diétou bez arašidov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek sa má podávať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka kvalifikovaného v diagnostike a liečbe alergických ochorení.

Zvyšovanie začiatkovej dávky a prvá dávka každej novej úrovne zvyšovania dávok sa vykonávajú v zdravotníckom zariadení, ktoré je pripravené na kontrolu potenciálnych závažných alergických reakcií.

Pacient musí mať vždy k dispozícii adrenalín na samoinjekovanie (epinefrín).

Dávkovanie

Liečba liekom PALFORZIA sa podáva v 3 následných fázach: zvyšovanie začiatkovej dávky, ďalšie zvyšovanie dávok a udržiavacia fáza.

Pri každej dávkovej úrovni počas fázy zvyšovania dávok majú dávky podané na klinike a doma pochádzať z rovnakej šarže, aby sa predišlo zmenám v rozsahu potencie lieku (pozri časť 4.4).

Zostavy dávok pre každú fázu dávkovania sú uvedené v tabuľke 1, tabuľke 2, tabuľke 3, tabuľke 4 a tabuľke 5.

Dávková úroveň sa môže považovať za tolerovanú, ak sa pozorujú len prechodné symptómy bez potreby lekárskej intervencie/liečby alebo s len s minimálnou lekárskou intervenciou/liečbou.

Fáza zvyšovania začiatkovej dávky

Zvyšovanie začiatkovej dávky sa vykonáva v jeden deň pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka v zdravotníckom zariadení, v ktorom je k dispozícii vybavenie na kontrolu potenciálne závažných alergických reakcií vrátane anafylaxie.

Zvyšovanie začiatkovej dávky sa vykonáva postupne v jeden deň, pričom sa začína dávkou 0,5 mg a končí sa dávkou 3 mg u pacientov vo veku 1 až 3 roky a dávkou 6 mg u pacientov vo veku 4 až 17 rokov (pozri tabuľky 1 a 2).

Tabuľka 1: Dávka a zostava kapsúl pre zvyšovanie začiatkovej dávky u pacientov vo veku 1 až 3 roky

Dávka	Zostava kapsúl na dávku
0,5 mg	1 × 0,5 mg kapsula
1 mg	1 × 1 mg kapsula
1,5 mg	1 × 0,5 mg kapsula + 1 × 1 mg kapsula
3 mg	3 × 1 mg kapsuly

Tabuľka 2: Dávka a zostava kapsúl pre zvyšovanie začiatkovej dávky u pacientov vo veku 4 až 17 rokov

Dávka	Zostava kapsúl na dávku
0,5 mg	1 × 0,5 mg kapsula
1 mg	1 × 1 mg kapsula
1,5 mg	1 × 0,5 mg kapsula + 1 × 1 mg kapsula
3 mg	3 × 1 mg kapsuly
6 mg	6 × 1 mg kapsuly

U pacientov vo veku 1 až 3 roky aj u pacientov vo veku 4 až 17 rokov sa používa rovnaké balenie pre zvyšovanie začiatkovej dávky.

Po každej dávke je potrebné pozorovanie v trvaní 20 až 30 minút.

Žiadna dávková úroveň sa nemá vynechať.

Pacienti musia byť pozorovaní po poslednej dávke aspoň 60 minút, kým sú spôsobilí na prepustenie.

Liečba sa musí ukončiť, ak sa pri akejkoľvek dávke počas fázy zvyšovania začiatkovej dávky vyskytnú symptómy vyžadujúce lekársku intervenciu (napr. použitie adrenalínu).

Pacienti, ktorí tolerujú aspoň 1 mg dávku (vek 1 až 3 roky) alebo aspoň 3 mg dávku (vek 4 až 17 rokov) lieku PALFORZIA počas fázy zvyšovania začiatkovej dávky, sa musia vrátiť do zdravotníckeho zariadenia na začatie ďalšieho zvyšovania dávok.

Ak je to možné, zvyšovanie dávok sa má začať deň po zvýšení začiatkovej dávky.

Ak pacient nie je schopný začať do 4 dní so zvyšovaním dávok, má sa zopakovať zvyšovanie začiatkovej dávky v zdravotníckom zariadení.

Fáza ďalšieho zvyšovania dávok

Pred začatím ďalšieho zvyšovania dávok musí byť dokončené zvyšovanie začiatkovej dávky.

Pacienti vo veku 1 až 3 roky

Zvyšovanie dávok pozostáva z 12 dávkových úrovní, začína sa dávkou 1 mg (úroveň 0) a zvyšuje sa na úroveň 11 (pozri tabuľku 3).

Pacienti vo veku 4 až 17 rokov

Zvyšovanie dávok pozostáva z 11 dávkových úrovní, začína sa dávkou 3 mg (úroveň 1) a zvyšuje sa na úroveň 11 (pozri tabuľku 4).

Prvá dávka každej novej úrovne zvyšovania dávok sa podáva pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka v zdravotníckom zariadení, v ktorom je k dispozícii vybavenie na kontrolu potenciálne závažných alergických reakcií vrátane anafylaxie. Pacientov je potrebné pozorovať aspoň 60 minút po podaní prvej dávky z novej úrovne zvyšovania dávok, kým nie sú vhodní na prepustenie.

Ak pacient toleruje prvú dávku zvýšenej dávkovej úrovne, doma môže pokračovať v tejto dávkovej úrovni.

Všetky dávkové úrovne v tabuľkách 3 a 4 sa musia podať postupne za sebou v 2-týždňových intervaloch, ak sú tolerované. Žiadna dávková úroveň sa nemá vynechať. Pacienti nesmú prejsť fázou zvyšovania dávok rýchlejšie, ako je uvedené v tabuľkách 3 a 4.

Tabuľka 3: Denná zostava dávok pre fázu zvyšovania dávok u pacientov vo veku 1 až 3 roky

Dávková úroveň	Celková denná dávka	Zostava dávky (farba kapsúl)	Trvanie dávky (týždne)
0	1 mg	1 × 1 mg kapsula (červená)	2
1	3 mg	3 × 1 mg kapsuly (červené)	2
2	6 mg	6 × 1 mg kapsuly (červené)	2
3	12 mg	2 × 1 mg kapsuly (červené) 1 × 10 mg kapsula (modrá)	2
4	20 mg	1 × 20 mg kapsula (biele)	2
5	40 mg	2 × 20 mg kapsuly (biele)	2
6	80 mg	4 × 20 mg kapsuly (biele)	2
7	120 mg	1 × 20 mg kapsula (biela) 1 × 100 mg kapsula (červené)	2
8	160 mg	3 × 20 mg kapsuly (biele) 1 × 100 mg kapsula (červená)	2
9	200 mg	2 × 100 mg kapsuly (červené)	2
10	240 mg	2 × 20 mg kapsuly (biele) 2 × 100 mg kapsuly (červené)	2
11	300 mg	1 × 300 mg vrecko	2

Tabuľka 4: Denná zostava dávok pre fázu zvyšovania dávok u pacientov vo veku 4 až 17 rokov

Dávková úroveň	Celková denná dávka	Zostava dávky (farba kapsúl)	Trvanie dávky (týždne)
1	3 mg	3 × 1 mg kapsuly (červené)	2
2	6 mg	6 × 1 mg kapsuly (červené)	2
3	12 mg	2 × 1 mg kapsuly (červené) 1 × 10 mg kapsula (modrá)	2
4	20 mg	1 × 20 mg kapsula (biela)	2
5	40 mg	2 × 20 mg kapsuly (biele)	2
6	80 mg	4 × 20 mg kapsuly (biele)	2
7	120 mg	1 × 20 mg kapsula (biela) 1 × 100 mg kapsula (červená)	2
8	160 mg	3 × 20 mg kapsuly (biele) 1 × 100 mg kapsula (červená)	2
9	200 mg	2 × 100 mg kapsuly (červené)	2
10	240 mg	2 × 20 mg kapsuly (biele) 2 × 100 mg kapsuly (červené)	2
11	300 mg	1 × 300 mg vrecko	2

Denne sa nemá užiť viac ako jedna dávka. Pacientov treba informovať, aby dávku neužili doma v ten istý deň ako dávku užitú na klinike.

Je potrebné venovať pozornosť tomu, aby sa zabezpečilo, že pacienti budú mať k dispozícii len jednu dávkovú úroveň v danom čase.

Úpravu dávky alebo prerušenie dávkovania treba zvážiť v prípade pacientov, ktorí netolerujú zvyšovanie dávok opísané v tabuľkách 3 a 4 (pozri *Pokyny na úpravu dávky*).

Udržiavacia liečba

Pred začatím udržiavacej liečby musia byť dokončené všetky dávkové úrovne zvyšovania dávok.

Udržiavacia dávka lieku PALFORZIA je 300 mg denne.

Tabuľka 5: Denná zostava dávok pre udržiavaciu liečbu

Zostava dávky	Celková denná dávka
1 × 300 mg vrecko	300 mg

Na zachovanie znášanlivosti a klinických účinkov lieku PALFORZIA je potrebná každodenná udržiavacia liečba.

V súčasnosti sú k dispozícii údaje o účinnosti až pre 24 mesiacov liečby liekom PALFORZIA pre vek 4 až 17 rokov. Nemožno poskytnúť žiadne odporúčanie týkajúce sa trvania liečby dlhšieho ako 24 mesiacov.

V súčasnosti sú k dispozícii údaje o účinnosti až pre 12 mesiacov liečby liekom PALFORZIA pre vek 1 až 3 roky. Nemožno poskytnúť žiadne odporúčanie týkajúce sa trvania liečby dlhšieho ako 12 mesiacov.

V prípade zastavenia liečby sa pravdepodobne nezachová dosiahnutá účinnosť.

Ak sa liečba liekom PALFORZIA zastaví, pacienti majú mať vždy pri sebe adrenalín na samoinjekovanie.

Pokyny na úpravu dávky

Počas zvyšovania začiatkovej dávky nie sú vhodné úpravy dávky.

Dočasná úprava dávky lieku PALFORZIA môže byť potrebná v prípade pacientov, u ktorých sa vyskytli alergické reakcie počas zvyšovania dávok alebo počas udržiavacej liečby, alebo z praktických dôvodov pre manažment pacienta. Alergické reakcie vrátane gastrointestinálnych reakcií, ktoré sú závažné, rekurentné, nepríjemné alebo trvajú dlhšie ako 90 minút počas zvyšovania dávok alebo počas udržiavacej liečby, je potrebné aktívne kontrolovať úpravami dávky. Na určenie najlepšieho priebehu účinku u konkrétného pacienta je potrebný klinický posudok. Môže to zahŕňať zachovanie dávkovej úrovne na dlhšie ako 2 týždne, zníženie dávky alebo vysadenie dávok lieku PALFORZIA.

Manažment dávok vynechaných za sebou

Vynechané dávky lieku PALFORZIA môžu predstavovať významné riziko pre pacientov z dôvodu možnej straty desenzibilizácie. Usmernenia v tabuľke 6 sa majú použiť na manažment vynechaných dávok.

Tabuľka 6: Manažment dávok vynechaných za sebou

Dávky vynechané za sebou	Opatrenie
1 až 2 dni	Pacienti môžu znova začať liečbu na rovnakej dávkovej úrovni doma.
3 až 4 dni	Pacienti môžu znova začať liečbu na rovnakej dávkovej úrovni pod lekársym dohľadom v zdravotníckom zariadení na základe lekárskeho posudku.
5 až 14 dní	Pacienti môžu znova začať so zvyšovaním dávky lieku PALFORZIA pod lekársym dohľadom v zdravotníckom zariadení v polovičnej alebo nižšej dávke, ako je posledná tolerovaná dávka.
Viac ako 14 dní	Je potrebné vyhodnotiť u pacienta dodržiavanie liečby a zvážiť opätovné zvýšenie dávky na úrovni 3 mg pod dohľadom v zdravotníckom zariadení, alebo liečbu úplne ukončiť.

Po znížení dávky z dôvodu vynechaných dávok je potrebné znova začať zvyšovať dávku, ako je opísané v tabuľkách 3 a 4.

Osobitné populácie

Starší pacienti

Bezpečnosť a účinnosť liečby liekom PALFORZIA u pacientov starších ako 17 rokov neboli stanovené.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť liečby liekom PALFORZIA u pediatrických pacientov s alergiou na arašidy mladších ako 1 rok neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Prášok sa musí užiť perorálne po zmiešaní s mäkkým jedlom primeraným veku.

Kapsuly sa nemajú prehĺtať. Je potrebné vyhnúť sa inhalácii prášku.

Na vyprázdenie obsahu každej kapsuly je potrebné jemne potiahnuť od seba obidva konce kapsuly a jemne ich pootáčať medzi prstami. Vrecká sa majú otvárať opatrne tak, že sa odstrihne alebo odtrhne vrchná časť pozdĺž označenej línie.

Celá dávka prášku PALFORZIA sa má nasypať na niekoľko lyžíc polotuhého jedla, ktoré je ochladené alebo má izbovú teplotu (ako je napr. ovocné pyré, jogurt, ryžový nákyp), a dobre zamiešať. Tekutina (napr. mlieko, voda, džús) sa nesmie použiť.

Po manipulácii s kapsulou (kapsulami) alebo s vreckami lieku PALFORZIA je potrebné okamžite si umyť ruky.

Každá dávka užitá doma sa má užívať denne s jedlom, každý deň približne v rovnakom čase, prednostne večer. Palforzia sa nemá užívať nalačno ani po pôste.

Alkohol sa nemá konzumovať 2 hodiny pred alebo 2 hodiny po podaní dávky (pozri časť 4.4, tabuľku 7).

PALFORZIA sa nemá užívať v priebehu 2 hodín pred spaním.

4.3 Kontraindikácie

- Súčasná závažná alebo nekontrolovaná astma (pozri časť 5.1)
- Anamnéza syndrómu enterokolitídy vyvolanej proteínmi v potrave (*food protein-induced enterocolitis syndrome*, FPIES) v posledných 12 mesiacoch (týka sa pacientov vo veku 1 – 3 roky, pozri časť 5.1)
- Anamnéza neprospievania (týka sa pacientov vo veku 1 – 3 roky, pozri časť 5.1)
- Eozinofilná ezofagitída (EoE) v súčasnosti alebo v minulosti; iné eozinofilné gastrointestinálne ochorenie; chronická, rekurentná alebo závažná gastroezofágová refluxová choroba (GERD); dysfágia
- Závažná porucha mastocytov v súčasnosti alebo v minulosti
- Závažná alebo život ohrozujúca anafylaxia do 60 dní pred začatím liečby liekom PALFORZIA
- Precitlivosť na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

PALFORZIA nie je určený na okamžitú úľavu od alergických symptómov ani tak neúčinkuje. Tento liek sa preto nemá používať na núdzovú liečbu alergických reakcií vrátane anafylaxie.

U pacientov sa nemá pred začatím liečby vyskytovať aktívny sipot, nekontrolované závažné atopické ochorenie (napr. atopická dermatitída alebo ekzém), vzplanutie atopického ochorenia alebo podozrenie na interkurentné ochorenie.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Adrenalín

Pacientom užívajúcim tento liek sa musí predpísať adrenalín na samoinjikovanie. Pacientov treba poučiť, aby mali vždy pri sebe adrenalín na samoinjikovanie. Pacientov a/alebo ich opatrovateľov je potrebné naučiť rozpoznávať prejavy a symptómy alergickej reakcie a správne používať adrenalín na samoinjikovanie. Pacientov je potrebné informovať, aby po jeho použití okamžite vyhľadali lekársku pomoc a zastavili liečbu, kým ich nevyšetrí lekár.

Liek PALFORZIA nemusí byť vhodný pre pacientov užívajúcich lieky, ktoré môžu inhibovať alebo zosilniť účinok adrenalínu (ďalšie informácie sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku pre adrenalín).

Systémové alergické reakcie vrátane anafylaxie

Pri liečbe liekom PALFORZIA sú pacienti alergickí na arašidy vystavení arašidovým alergénom, ktoré spôsobujú alergické symptómy. Preto sa u týchto pacientov očakávajú alergické reakcie na tento liek. Tieto reakcie sa zvyčajne vyskytujú počas prvých 2 hodín po podaní dávky a sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné; môžu sa však vyskytnúť aj závažnejšie reakcie. Pacienti vo veku 12 rokov alebo starší a/alebo s vysokou citlivosťou na arašidy môžu byť vystavení vyššiemu riziku výskytu alergických symptómov počas liečby.

Úpravy dávky treba zvážiť v prípade pacientov, u ktorých sa vyskytujú stredne závažné alebo závažné nežiaduce alergické reakcie na liek PALFORZIA. Pokyny na úpravu dávky sú uvedené v časti 4.2.

PALFORZIA môže spôsobiť systémové alergické reakcie vrátane anafylaxie, ktoré môžu byť život ohrozujúce.

Závažné nežiaduce reakcie, ako sú ťažkosti pri prehĺtaní, ťažkosti pri dýchaní, zmeny hlasu alebo pocit plnosti v hrdle, závrat alebo mdloby, závažné kŕče alebo bolesť v žalúdku, vracanie, hnačka alebo závažné sčervenanie alebo svrbenie kože vyžadujú okamžitú liečbu vrátane použitia adrenalínu a následné lekárske vyhodnotenie.

Pacientov a/alebo ich opatrovateľov je potrebné naučiť rozpoznávať prejavy a symptómy alergických reakcií. Pacientov a/alebo ich opatrovateľov treba informovať, aby pred podaním ďalšej dávky lieku PALFORZIA kontaktovali zdravotníckeho pracovníka, ak sa vyskytnú symptómy zhoršujúcej sa alebo pretrvávajúcej alergickej reakcie. Akákoľvek reakcia sa musí rýchlo liečiť (napr. samopodaním intramuskulárneho adrenalínu) v prípade výskytu závažnej nežiaducej reakcie a treba okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Liečba na pohotovostnom oddelení sa má riadiť usmerneniami pre anafylaxiu.

U pacientov sa môžu vyskytnúť symptómy alergie po podaní lieku PALFORZIA s väčšou pravdepodobnosťou v prítomnosti zdravotnej udalosti, ako je interkurentné ochorenie (napr. vírusová infekcia), exacerbácia astmy, alebo v prítomnosti iných súbežných faktorov (napr. cvičenie, menštruácia, stres, únava, spánková deprivácia, pôst, užívanie nesteroidných protizápalových liekov alebo príjem alkoholu). Pacientov a/alebo ich opatrovateľov je potrebné proaktívne informovať o možnosti zvýšeného rizika anafylaxie v prítomnosti týchto súbežných faktorov, ktoré môžu byť modifikovateľné alebo nemodifikovateľné. Na individuálnej báze a ak je to možné, čas podávania lieku sa má prispôbiť, aby ste sa vyhli modifikovateľným súbežným faktorom. Ak nie je možné vyhnúť sa niektorému z modifikovateľných súbežných faktorov alebo v prípade ovplyvnenia nemodifikovateľnými súbežnými faktormi je potrebné zvážiť dočasné vysadenie lieku PALFORZIA alebo zníženie dávky. V tabuľke 7 je uvedené usmernenie k odporúčaným opatreniam na zníženie rizík súvisiacich so súbežnými faktormi počas liečby.

Tabuľka 7: Usmernenia k manažmentu súbežných faktorov

Modifikovateľné súbežné faktory	Odporúčané opatrenie, ktoré treba vykonať
Horúci kúpeľ alebo sprcha	Bezprostredne pred liečbou alebo 3 hodiny po liečbe sa treba vyhnúť horúcej sprche alebo kúpeľu.
Cvičenie	Bezprostredne pred liečbou alebo 3 hodiny po liečbe sa treba vyhnúť cvičeniu. Pred užitím dávky musia po namáhavom cvičení ustúpiť prejavy hypermetabolického stavu (napr. pocit tepla, potenie, rýchle dýchanie, rýchla srdcová frekvencia).
Pôst alebo prázdny žalúdok	Každú dávku je potrebné užiť s jedlom.
Alkohol (vrátane liekov obsahujúcich alkohol)	Dve hodiny pred a 2 hodiny po podaní dávky sa nemá piť alkohol.
Užívanie nesteroidných protizápalových liekov	Je potrebné zvážiť potenciálny výskyt alergických reakcií pri užívaní nesteroidných protizápalových liekov počas liečby liekom PALFORZIA.
Nemodifikovateľné súbežné faktory	
Interkurentné ochorenie	Pacientov a/alebo ich opatrovateľov je potrebné informovať, aby pred užitím ďalšej dávky lieku PALFORZIA vyhľadali lekársku pomoc.
Exacerbácia astmy	
Menštruácia	Dočasné vysadenie lieku PALFORZIA alebo zníženie dávky je potrebné zvážiť na základe individuálnych potrieb pacienta.
Stres	
Únava alebo spánková deprivácia	

Desenzibilizačná odpoveď

Na dosiahnutie desenzibilizácie a zachovanie liečebného účinku lieku PALFORZIA je potrebné striktné denné dlhodobé podávanie lieku spolu s diétou bez arašidov. Prerušenia liečby vrátane podávania lieku nie každý deň môžu potenciálne viesť k zvýšenému riziku alergických reakcií alebo dokonca k anafylaxii.

Klinicky významná desenzibilizácia sa nemusí dosiahnuť u všetkých pacientov, tak ako pri akejkolvek imunoterapeutickej liečbe (pozri časť 5.1).

Astma

U pacientov s astmou sa liečba môže začať len v prípade, že stav astmy je pod kontrolou. Ak má pacient akútnu exacerbáciu astmy, liečbu je potrebné dočasne ukončiť. Po odznení exacerbácie sa má PALFORZIA začať užívať znova opatrne. Pacientov, ktorí majú rekurentné exacerbácie astmy, je potrebné prehodnotiť a zvážiť ukončenie liečby. Tento liek sa neskúmal u pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia systémovými kortikosteroidmi.

Súbežné ochorenia

Tento liek nemusí byť vhodný pre pacientov s určitými ochoreniami, ktoré môžu znížiť schopnosť prežiť závažnú alergickú reakciu alebo zvýšiť riziko nežiaducich reakcií po podaní adrenalinu. Tieto ochorenia zahŕňajú napríklad okrem iného výrazne poškodenú funkciu pľúc (chronickú alebo akútnu; ako je napr. závažná cystická fibróza), nestabilnú angínu, nedávny infarkt myokardu, výrazné arytmie, cyanotické vrodené ochorenie srdca, nekontrolovanú hypertenziu a dedičné metabolické poruchy.

Gastrointestinálne nežiaduce reakcie vrátane eozinofilnej ezofagitídy (EoE)

Ak sa u pacientov vyvinú chronické alebo rekurentné gastrointestinálne symptómy, možno zvážiť úpravu dávky (pozri časť 4.2). V súvislosti s liekom PALFORZIA bola hlásená EoE (pozri časť 4.8). Pokiaľ ide o chronické/rekurentné gastrointestinálne symptómy, najmä symptómy v hornej časti

gastrointestinálneho traktu (nauzea, vracanie, dysfágia) vo všetkých vekových skupinách, alebo odmietanie potravy a neprospievanie hodnotené najmä u batoliat a mladších pacientov (vek 1 až 3 roky), je potrebné zvážiť možnú diagnózu gastrointestinálnych porúch sprostredkovaných IgE alebo nesprostredkovaných IgE, ako je napríklad EoE. Ďalej je u všetkých batoliat s významnými GI symptómami spojenými s potravou potrebné zvážiť FPIES, gastrointestinálne ochorenie nesprostredkované IgE spojené s potravou, ktoré sa môže vyskytovať u batoliat. U pacientov, ktorí majú závažné alebo pretrvávajúce gastrointestinálne symptómy, vrátane dysfágie, gastroezofágového refluxu, bolesti v hrudníku alebo abdominálnej bolesti, sa liečba musí ukončiť a je potrebné zvážiť diagnózu EoE.

Súbežná imunoterapia alergénmi

Tento liek sa neskúmal u pacientov súbežne podstupujúcich imunoterapiu alergénmi. Pri podávaní tohto lieku spolu s ďalšími imunoterapiami alergénmi je potrebná opatrnosť, pretože potenciál závažných alergických reakcií môže byť zvýšený.

Zápal alebo rany v ústach

Pacienti s akútnym závažným zápalom v ústach alebo pažeráku, alebo s ranami v ústach môžu byť vystavení vyššiemu riziku závažných systémových alergických reakcií po požití podzemnicového proteínu. Začatie liečby u týchto pacientov je potrebné oddialiť a prebiehajúca liečba sa má dočasne prerušiť, aby sa ústna dutina zahojila.

Chronická urtikária

Chronická urtikária, najmä v prítomnosti závažných exacerbácií, môže zabrániť správne posúdeniu bezpečnosti liečby.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Interakcie s inými liekmi sa neočakávajú.

Závažné alergické reakcie sa môžu liečiť adrenalinom (pozri časť 4.4). Ďalšie informácie o liekoch, ktoré môžu zosilniť alebo inhibovať účinky adrenalinu, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku pre adrenalin.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú dispozícii údaje o použití odtučneného prášku zo semien rastliny *Arachis hypogaea L.* (podzemnica olejná, arašidy) u gravidných žien.

Neodporúča sa začať liečbu liekom PALFORZIA počas gravidity.

Liečba týmto liekom môže spôsobiť anafylaxiu, čo predstavuje riziko pre gravidné ženy. Anafylaxia môže spôsobiť nebezpečný pokles krvného tlaku, čo by mohlo viesť k narušeniu placentárnej perfúzie a významnému riziku pre plod počas gravidity. Okrem toho, účinok perorálnej imunoterapie (oral immunotherapy, OIT) na imunitný systém matky a plodu počas gravidity nie je známy.

V prípade pacientok, ktoré podstupujú OIT a otehotneli, je potrebné zvážiť prínosy pokračovania OIT a zachovania desenzibilizácie oproti rizikám anafylaktickej reakcie pri pokračovaní OIT.

Dojčenie

Po konzumácii arašidov sa zistili arašidové alergény v ľudskom mlieku. K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinkoch lieku PALFORZIA na dojčené dieťa ani o účinkoch na tvorbu mlieka. Je potrebné zvážiť

prínosy dojčenia pre vývoj a zdravie spolu s klinickou potrebou liečby u matky a akékoľvek ďalšie potenciálne nežiaduce účinky lieku PALFORZIA alebo základného ochorenia matky na dojčené dieťa.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne konkrétne klinické ani predklinické údaje o účinkoch odtučneného prášku zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy) na fertilitu.

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

PALFORZIA má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Dve hodiny po podaní lieku je potrebná opatrnosť v prípade výskytu akýchkoľvek symptómov alergickej reakcie, ktorá by mohla ovplyvniť schopnosť viesť vozidlo, jazdiť na bicykli alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu pre vek 1 až 3 roky

Najčastejšie nežiaduce reakcie (akejkoľvek závažnosti) sú urtikária (30,6 %), kašeľ (20,4 %), erytém (19,4 %), kýchanie (16,3 %), abdominálna bolesť (15,3 %), vracanie (15,3 %) a rinorea (14,3 %).

Výskyt nežiaducich reakcií bol vyšší počas ďalšieho zvyšovania dávok (68,4 %) ako počas zvyšovania začiatkovej dávky (15,3 %) a počas udržiavacej liečby (34,5 %).

6,1 % účastníkov prestalo užívať skúšaný liek z dôvodu 1 alebo viacerých nežiaducich reakcií. Najčastejšími dôvodmi vedúcimi k ukončeniu liečby boli gastrointestinálne poruchy u 5 (5,1 %) účastníkov: po 1 (1,0 %) účastníkovi malo abdominálny diskomfort, abdominálnu bolesť, eruktáciu, regurgitáciu a vracanie. Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína boli dôvody vedúce k ukončeniu liečby u 4 (4,1 %) účastníkov: 2 (2,0 %) účastníci mali kašeľ a po 1 účastníkovi (1,0 %) malo astmu a zápal hrdla.

Súhrn bezpečnostného profilu pre vek 4 až 17 rokov

Najčastejšie nežiaduce reakcie (akejkoľvek závažnosti) sú abdominálna bolesť (49,5 %), podráždenie hrdla (41,4 %), pruritus (33,9 %), nauzea (33,3 %), urtikária (28,7 %), vracanie (28,5 %), orálny pruritus (26,0 %), bolesť v hornej časti brucha (22,9 %) a abdominálny diskomfort (22,8 %).

Výskyt nežiaducich reakcií bol vyšší počas ďalšieho zvyšovania dávok (85,9 %) ako počas zvyšovania začiatkovej dávky (45,7 %) a počas udržiavacej liečby (57,9 %).

Medián času od podania lieku PALFORZIA v klinickom zariadení do nástupu prvého symptómu bol v rozsahu od 4 do 8 minút. Medián času od nástupu prvého symptómu do odznenia posledného symptómu bol v rozsahu od 15 do 30 minút.

11,8 % účastníkov prestalo užívať skúšaný liek z dôvodu 1 alebo viacerých nežiaducich udalostí, najmä počas ďalšieho zvyšovania dávok. Najčastejšie nežiaduce reakcie vedúce k ukončeniu liečby počas ďalšieho zvyšovania dávok boli abdominálna bolesť (2,6 %), vracanie (2,3 %), nauzea (1,5 %) a systémová alergická reakcia (1,1 %) vrátane anafylaxie.

Celkovo bol výskyt nežiaducich udalostí u účastníkov vo veku 1 – 3 roky v súlade s výskytom pozorovaným u účastníkov vo veku 4 – 17 rokov. U mladších účastníkov však bola intenzita nežiaducich udalostí menej závažná (51,0 % nežiaducich udalostí klasifikovaných ako mierne u účastníkov vo veku 1 – 3 roky v porovnaní s 39,4 % nežiaducich udalostí klasifikovaných ako mierne u účastníkov vo veku 4 – 17 rokov) a menej nežiaducich udalostí sa považovalo za súvisiace s liečbou liekom Palforzia (75,5 % nežiaducich udalostí klasifikovaných ako súvisiace u účastníkov vo veku 1 – 3 roky v porovnaní s 90,4 % u účastníkov vo veku 4 – 17 rokov). V štúdiu u batoliat ARC005 boli tiež miernejšie anafylaktické reakcie (systémová alergická reakcia) a s menšou pravdepodobnosťou súviseli

s liečbou liekom Palforzia, pričom sa nevyskytla žiadna závažná anafylaktická reakcia (anafylaxia, závažná systémová alergická reakcia).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka 8 je založená na údajoch z klinických štúdií lieku PALFORZIA kontrolovaných placebom. Uvedené nežiaduce reakcie sú rozdelené do skupín podľa triedy orgánových systémov a frekvencií databázy MedDRA. Kategórie frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$). V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 8: Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií (vek 1 – 17 rokov)

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	<i>Veľmi časté</i>	Anafylaktická reakcia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<i>Veľmi časté</i>	Kašeľ [1] Podráždenie hrdla Stiahnutie hrdla Rinitická alergia Orofaryngeálna bolesť [2] Kýchanie Upchatie nosa
	<i>Časté</i>	Dyspnoe [3] Sipot [4] Dysfónia [5] Prejasnenie hrdla [6] Faryngeálna parestézia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Veľmi časté</i>	Vracanie [7] Abdominálna bolesť [8] Nauzea Orálny pruritus [9] Orálna parestézia [10]
	<i>Časté</i>	Dyspepsia [11] Hnačka [12] Dysfágia Hypersekrécia slín Cheilitída Opuch úst [13] Ulcerácia úst [14]
	<i>Menej časté</i>	Eozinofilná ezofagitída [15]
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<i>Časté</i>	Hrudný diskomfort [16] Opuchnutá tvár [17] Nával horúčavy Únava Pocit cudzieho telesa
Poruchy nervového systému	<i>Časté</i>	Bolesť hlavy [18]
Psychické poruchy	<i>Časté</i>	Úzkosť [19]
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Veľmi časté</i>	Pruritus [20] Urtikária [21] Vyrážka [22]

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
	<i>Časté</i>	Angioedém Ekzém [23]
Poruchy oka	<i>Časté</i>	Pruritus oka [24] Opuch oka [25] Zvýšené slzenie Alergická konjunktivitída
Poruchy ucha a labyrintu	<i>Časté</i>	Pruritus ucha

- [1] Zahŕňa kašeľ, produktívny kašeľ a syndróm kašľa v horných dýchacích cestách.
- [2] Zahŕňa orálny diskomfort, bolesť pier, glosodýniu, odynofágiu, orálnu bolesť, diskomfort jazyka, diskomfort d'asien, orofaryngeálnu bolesť a orofaryngeálny diskomfort.
- [3] Zahŕňa dyspnoe a tachypnoe.
- [4] Zahŕňa sipot a stridor.
- [5] Zahŕňa dysfóniu a afóniu.
- [6] Zahŕňa chrapt v hrdle a chronický chrapt v hrdle.
- [7] Zahŕňa vracanie, napínanie na vracanie a regurgitáciu.
- [8] Zahŕňa abdominálnu bolesť, bolesť v hornej časti brucha, bolesť v dolnej časti brucha, abdominálny diskomfort, citlivosť v oblasti brucha a epigastrický diskomfort.
- [9] Zahŕňa orálny pruritus, pruritus pier, pruritus jazyka a pruritus d'asien.
- [10] Zahŕňa orálnu parestéziu a orálnu hypoastéziu.
- [11] Zahŕňa dyspepsiu, gastroezofágový reflux a eruktáciu.
- [12] Zahŕňa hnačku a časté vyprázdňovanie čriev.
- [13] Zahŕňa opuch úst, opuch pier, edém pier, opuchnutý jazyk a opuch d'asien.
- [14] Zahŕňa ulceráciu úst, aftózne vredy, stomatitídu, pl'uzgier na perách, erytém pier, erytém ústnej sliznice, orálnu papulu a glositídu.
- [15] Eozinofilná ezofagitída sa nepozorovala u účastníkov vo veku 1 – 3 roky.
- [16] Zahŕňa hrudný diskomfort a bolesť na hrudi.
- [17] Zahŕňa edém tváre a opuchnutú tvár.
- [18] Zahŕňa bolesť hlavy a migrénu.
- [19] Zahŕňa úzkosť, podráždenosť, agitáciu, nervozitu a nepokoj.
- [20] Zahŕňa pruritus, generalizovaný pruritus, alergický pruritus a pocit pálenia kože.
- [21] Zahŕňa urtikáriu, papulu, papulárnu urtikáriu a chronickú urtikáriu.
- [22] Zahŕňa vyrážku, erytém, erytematóznu vyrážku, pruritickú vyrážku, makulárnu vyrážku, makulu, makulopapulárnu vyrážku, papulárnu vyrážku a generalizovanú vyrážku.
- [23] Zahŕňa ekzém, periorálnu dermatitídu, dermatitídu, kontaktnú dermatitídu a plienkovú dermatitídu.
- [24] Zahŕňa pruritus oka, podráždenie oka, abnormálny pocit v oku, očný diskomfort a pruritus očného viečka.
- [25] Zahŕňa opuch oka, edém očného viečka, periorbitálny edém a opuch očného viečka.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Systémové alergické reakcie (anafylaktické reakcie)

Na účely hlásenia výsledkov klinických štúdií sa výraz „systémová alergická reakcia“ používa na opis udalostí anafylaktickej reakcie akejkoľvek závažnosti a výraz „anafylaxia“ sa používa na odlišenie udalostí anafylaktickej reakcie, ktoré boli závažné.

Vek 1 až 3 roky

Systémové alergické reakcie akejkoľvek závažnosti boli hlásené u 8,2 % účastníkov liečených liekom PALFORZIA vrátane 0 % počas zvyšovania začiatkovej dávky, 2,0 % počas ďalšieho zvyšovania dávok a 6,9 % počas udržiavacej liečby. Spomedzi celkovo 9 systémových alergických reakcií (ktoré sa vyskytli u 8 účastníkov) 3 súviseli so skúšaným liekom. Medzi účastníkmi liečenými placebom sa u 8,3 % vyskytli systémové alergické reakcie. V populácii liečenej liekom PALFORZIA 7,1 % účastníkov hlásilo jednu epizódu systémovej alergickej reakcie a 1,0 % účastníkov hlásilo dve alebo viac systémových alergických reakcií. Najčastejšie hlásené symptómy systémových alergických reakcií boli kašeľ a urtikária, po ktorých nasledovali podráždenie hrdla a sipot.

Vek 4 až 17 rokov

Systémové alergické reakcie akejkoľvek závažnosti boli hlásené u 15,8 % účastníkov vrátane 0,6 % počas zvyšovania začiatkovej dávky, 8,7 % počas ďalšieho zvyšovania dávok a 10,5 % počas udržiavacej liečby. Väčšina účastníkov, ktorí mali systémové alergické reakcie, mala mierne alebo stredne závažné reakcie. Závažná systémová alergická reakcia (anafylaxia) bola hlásená u 10 účastníkov (1,1 % celkovo) vrátane 4 účastníkov (0,4 %) počas zvyšovania dávok a 6 účastníkov (0,8 %) počas udržiavacej liečby dávkou 300 mg/deň. 1,6 % účastníkov ukončilo štúdiu z dôvodu systémovej alergickej reakcie vrátane 0,34 % účastníkov s anafylaxiou. Z celkovej populácie 11,0 % účastníkov uvádzalo jednu epizódu systémovej alergickej reakcie a 4,8 % účastníkov uvádzalo dve alebo viac systémových alergických reakcií. Existujúce údaje naznačujú zvýšené riziko systémovej alergickej reakcie u dospievajúcich (22,5 %) v porovnaní s deťmi (≤ 11 rokov; 12,5 %).

V klinických štúdiách najčastejšie hlásené symptómy systémových alergických reakcií zahŕňali kožné poruchy (urtikária, pocit tepla, pruritus, opuch tváre, vyrážka), respiračné poruchy (dyspnoe, sipot, kašeľ, stiahnutie hrdla, rinorea, podráždenie hrdla) a gastrointestinálne poruchy (abdominálna bolesť, nauzea, vracanie). Nástup väčšiny (87,0 %) epizód systémovej alergickej reakcie bol do 2 hodín po podaní lieku.

Použitie adrenalínu

Vek 1 až 3 roky

V bezpečnostnej populácii liečenej liekom PALFORZIA hlásilo 11,2 % účastníkov aspoň jednu epizódu použitia adrenalínu z akéhokoľvek dôvodu a u 2,1 % účastníkov sa adrenalín použil na symptómy, ktoré sa považovali za súvisiace so skúšaným liekom. V 92,3 % udalostí použitia adrenalínu sa použila jedna dávka a 84,6 % prípadov použitia adrenalínu sa týkalo miernych až stredne závažných udalostí.

Vek 4 až 17 rokov

V bezpečnostnej populácii liečenej liekom PALFORZIA hlásilo 15,3 % účastníkov aspoň jednu epizódu použitia adrenalínu z akéhokoľvek dôvodu. 1,8 % účastníkov hlásilo aspoň jednu epizódu počas zvyšovania začiatkovej dávky, 9,1 % počas ďalšieho zvyšovania dávok a 9,2 % počas udržiavacej liečby. Pokiaľ ide o účastníkov, ktorí hlásili použitie adrenalínu, 91,8 % účastníkov potrebovalo jednu dávku a 92,7 % prípadov použitia adrenalínu sa týkalo miernych až stredne závažných udalostí.

Eozinofilná ezofagitída (EoE)

V klinických štúdiách bola eozinofilná ezofagitída potvrdená biopsiou diagnostikovaná u 12 z 1 217 účastníkov počas užívania lieku PALFORZIA v porovnaní s 0 zo 443 účastníkov užívajúcich placebo. Po vysadení lieku PALFORZIA bolo hlásené symptomatické zlepšenie u 12 z 12 účastníkov. U 8 účastníkov s dostupnými výsledkami následnej biopsie eozinofilná ezofagitída odznela u 6 účastníkov a zlepšila sa u 2 účastníkov. Všetky udalosti boli diagnostikované u účastníkov vo veku 4 – 17 rokov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Podávanie lieku PALFORZIA vo vyšších dávkach, ako sú odporúčané dávky v prípade pacientov s alergiou na arašidy, zvyšuje riziko vedľajších účinkov vrátane rizika systémových alergických reakcií alebo závažných alergických reakcií postihujúcich jeden orgán. V prípade anafylaxie v domácom prostredí si pacienti majú podať intramuskulárny adrenalin a následne sa má vykonať pohotovostné lekárske vyhodnotenie. Na pohotovostnom oddelení je potrebné dodržiavať usmernenia k anafylaxii.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: alergény, alergénové extrakty, ATC kód: V01AA08

Mechanizmus účinku

Presný mechanizmus desenzibilizácie pomocou odtučneného prášku zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy) nie je úplne známy.

Zhrnutie hodnôt imunoglobulínu hlásených v prípade účastníkov vo veku od 1 do 3 rokov liečených liekom PALFORZIA počas 12 mesiacov v štúdiu POSEIDON je uvedené v tabuľke 9.

Tabuľka 9: Zmena hodnôt imunoglobulínu v priebehu času v štúdiu POSEIDON (ITT populácia, účastníci užívajúci liek PALFORZIA, 1 – 3 rokov)

Parameter	Štatistika	Skríningová DBPCFC	Výstupná DBPCFC
ps-IgE (kUA/l)	n	87	76
	Geometrický priemer (SD) [1]	7,04 (6,712)	3,33 (7,7183)
	Q1 Q3	2,3; 33,5	1,0; 19,8
ps-IgG4 (mgA/l)	n	85	76
	Geometrický priemer (SD) [1]	385,773 (3,8797)	3 396,998 (4,5179)
	Q1 Q3	120,0; 910,0	1 205,0; 11 200,0
ps-IgE/IgG4	n	85	76
	Geometrický priemer (SD) [1]	0,02 (5,540)	0,00 (5,407)
	Q1 Q3	0,0; 0,0	0,0; 0,0

[1] Geometrické priemery sa vypočítali tak, že sa vypočítal priemer na škále log₁₀ a premenil sa na pôvodnú škálu vypočítaním anti-log.

ITT, so zámerom liečby; ps, špecifický pre arašidy; Q1, Q3, prvý kvartil, tretí kvartil, DBPCFC, dvojito zaslepená, placebo kontrolovaná provokácia jedlom; SD, štandardná odchýlka.

Zhrnutie hodnôt imunoglobulínu hlásených v prípade účastníkov vo veku od 4 do 17 rokov liečených liekom PALFORZIA počas 12 mesiacov v štúdiu PALISADE je uvedené v tabuľke 10.

Tabuľka 10: Zmena hodnôt imunoglobulínu v priebehu času v štúdiu PALISADE (ITT populácia, účastníci užívajúci liek PALFORZIA, 4 – 17 rokov)

Parameter	Štatistika	Skríningová DBPCFC	Koniec zvyšovania dávok	Výstupná DBPCFC
ps-IgE (kUA/l)	n	372	305	272
	Geometrický priemer (SD) [1]	51,40 (5,965)	101,33 (8,134)	48,61 (7,799)
	Q1 Q3	18,6; 194,3	28,8; 491,0	12,2; 259,0
ps-IgG4 (mgA/l)	n	353	305	274
	Geometrický priemer (SD) [1]	0,538 (3,4655)	3,341 (4,0450)	5,557 (4,4633)
	Q1 Q3	0,22; 1,21	1,72; 8,79	2,50; 14,70
ps-IgE/IgG4	n	353	305	272
	Geometrický priemer (SD) [1]	97,36 (5,053)	30,32 (4,640)	8,76 (5,261)
	Q1 Q3	36,2; 310,0	11,6; 88,4	2,3; 26,3

[1] Geometrické priemery sa vypočítali tak, že sa vypočítal priemer na škále $\log_{10}$ a premenil sa na pôvodnú škálu vypočítaním antilog.

ITT, so zámerom liečby; ps, špecifický pre arašidy; Q1, Q3, prvý kvartil, tretí kvartil, DBPCFC, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná provokácia jedlom; SD, štandardná odchýlka.

V štúdiu ARTEMIS bol geometrický priemer (SD) protilátky IgE špecifickej pre arašidy v skupine s liekom PALFORZIA 30,55 (7,794) kUA/L pri skríningovej dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej provokácii jedlom (DBPCFC), na konci zvyšovania dávok sa zvýšil na 44,28 (10,850) kUA/L a potom sa znížil na 28,92 (9,908) kUA/L pri výstupnej DBPCFC (po 3 mesiacoch udržiavacej liečby liekom PALFORZIA dávkou 300 mg denne). Pomer geometrických priemerov LS (najmenších štvorcov) (výstupný/skríningový) bol 1,18; 95 % interval spoľahlivosti (IS) (0,97; 1,44).

Imunologické parametre pri dlhodobej udržiavacej liečbe

Trvalé účinky liečby liekom PALFORZIA na imunologické parametre protilátky IgE špecifickej pre arašidy, IgG4 a pomer IgE/IgG4 u účastníkov, ktorí absolvovali udržiavaciu liečbu liekom PALFORZIA v trvaní 12 a 18 mesiacov pokračujúcou terapeutickou dávkou (300 mg denne) počas účasti na štúdiu PALISADE aj otvorenej následnej štúdiu ARC004, sú uvedené v tabuľke 11.

Tabuľka 11: Imunologické koncové ukazovatele po pokračujúcej udržiavacej liečbe pri výstupe zo štúdie (PALISADE a ARC004, populácie s dokončenou liečbou, 4 – 17 rokov)

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

[1] Geometrické priemery sa vypočítali tak, že sa vypočítal priemer na škále $\log_{10}$ a premenil sa na pôvodnú škálu vypočítaním antilog.

Klinická účinnosť

Vo všetkých klinických štúdiách s liekom PALFORZIA sa merala účinnosť pomocou DBPCFC. Táto provokácia jedlom sa vykonala podľa usmernení Practical Allergy (PRACTALL) a zahŕňala dávku proteínu 600 mg (provokačné dávky 300 mg až 1 000 mg).

Účinnosť lieku PALFORZIA sa posudzovala v 3 randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných, multicentrických pivotných štúdiách v 3. fáze PALISADE, ARTEMIS a POSEIDON. Všetky štúdie zahŕňali účastníkov s dokumentovanou anamnézou alergie na arašidy. Účastníci so závažnou alebo život ohrozujúcou udalosťou anafylaxie do 60 dní vstupu do štúdie a účastníci so závažnou alebo nekontrolovanou astmou boli zo štúdií vylúčení. Z populácie vo veku 1 – 3 roky boli navyše vylúčení účastníci s FPIES alebo inými rekurentnými gastrointestinálnymi symptómami alebo s neprospievaním v súčasnosti alebo v minulosti (POSEIDON). V štúdiách PALISADE a ARTEMIS po zvyšovaní začiatkovej dávky v rozsahu od 0,5 mg do 6 mg na 1. deň a potvrdení znášanlivosti dávky 3 mg na 2. deň dvaja účastníci podstúpili ďalšie zvyšovanie dávok počas 20 až 40 týždňov od dávky 3 mg, kým sa nedosiahla dávka 300 mg. V štúdiu POSEIDON po zvyšovaní začiatkovej dávky v rozsahu od 0,5 mg do 3 mg na 1. deň a potvrdení znášanlivosti dávky 1 mg na 2. deň dvaja účastníci podstúpili ďalšie zvyšovanie dávok počas 20 až 40 týždňov od dávky 1 mg, kým sa nedosiahla dávka 300 mg. Vo všetkých troch štúdiách bolo obdobie zvyšovania dávok iné u každého účastníka v závislosti od tolerovaných dávok. Účastníci potom podstúpili 6-mesačnú (PALISADE a POSEIDON) alebo 3-mesačnú (ARTEMIS) udržiavaciu imunoterapiu liekom PALFORZIA v dávke 300 mg alebo dostávali placebo až do konca štúdie, keď účastníci absolvovali výstupnú DBPCFC na posúdenie desenzibilizácie na arašidy.

Štúdia PALISADE zahŕňala účastníkov vo veku od 4 do 55 rokov v Európe a Severnej Amerike. Skrining podstúpilo celkovo 750 účastníkov vo veku od 4 do 17 rokov a 499 účastníkov bolo náhodne pridelených (3:1) na skúšanú liečbu (374 účastníkov na liečbu liekom PALFORZIA a 125 účastníkov na užívanie placeba). Populácia na analýzu primárnej účinnosti pozostávala zo 496 účastníkov vo veku od 4 do 17 rokov, ktorí dostali aspoň jednu dávku skúšaného lieku. V tejto štúdiu boli spôsobilí účastníci tí, ktorí boli citliví na ≤ 100 mg podzemnicového proteínu pri skriningovej DBPCFC. 72 % účastníkov liečených liekom PALFORZIA v populácii primárnej analýzy malo v lekárskej anamnéze alergickú rinitídu, 66 % hlásilo početné potravinové alergie, 63 % malo v lekárskej anamnéze atopickú dermatitídu a 53 % malo aktuálne alebo v minulosti diagnózu astmy. Medián veku účastníkov bol 9 rokov. Viac ako polovicu účastníkov tvorili muži (56 %) a väčšinu účastníkov tvorili belosi (78 %).

Štúdia ARTEMIS zahŕňala účastníkov vo veku od 4 do 17 rokov v Európe. Celkovo 175 účastníkov vo veku od 4 do 17 rokov bolo náhodne pridelených (3:1) na skúšanú liečbu (132 účastníkov na liečbu liekom PALFORZIA a 43 účastníkov na užívanie placeba). Populácia na analýzu primárnej účinnosti pozostávala zo 175 účastníkov vo veku od 4 do 17 rokov, ktorí dostali aspoň jednu dávku skúšaného lieku. V tejto štúdiu boli spôsobilí účastníci tí, ktorí boli citliví na ≤ 300 mg podzemnicového proteínu pri skriningovej DBPCFC. Z účastníkov liečených liekom PALFORZIA v skupine primárnej analýzy 61 % uvádzalo početné potravinové alergie, 59 % malo v lekárskej anamnéze atopickú dermatitídu, 48 % malo v lekárskej anamnéze alergickú rinitídu a 42 % malo aktuálnu alebo predchádzajúcu diagnózu astmy. Medián veku účastníkov bol 8,0 rokov. Viac ako polovicu účastníkov tvorili muži (52 %) a väčšinu účastníkov tvorili belosi (82 %).

Štúdia POSEIDON zahŕňala účastníkov vo veku od 1 do 3 rokov v Európe a Severnej Amerike. Skrining podstúpilo celkovo 289 účastníkov a 146 účastníkov bolo náhodne pridelených (2:1) na skúšanú liečbu (98 účastníkov na liečbu liekom PALFORZIA a 48 účastníkov na užívanie placeba). Populácia na analýzu primárnej účinnosti pozostávala z 98 účastníkov, ktorí dostali aspoň jednu dávku skúšaného lieku. V tejto štúdiu boli spôsobilí účastníci tí, ktorí boli citliví na > 3 mg a ≤ 300 mg podzemnicového proteínu pri skriningovej DBPCFC. Z účastníkov liečených liekom PALFORZIA v skupine primárnej analýzy 13,3 % malo v lekárskej anamnéze alergickú rinitídu, 72,4 % uvádzalo početné potravinové alergie iné ako alergiu na arašidy, 63,3 % malo v lekárskej anamnéze atopickú dermatitídu a 8,2 % malo aktuálnu alebo predchádzajúcu diagnózu astmy. Medián veku účastníkov bol 2 roky. Viac ako polovicu účastníkov tvorili muži (58,2 %) a väčšinu účastníkov tvorili belosi (67,1 %).

Údaje o účinnosti

Koncovým ukazovateľom primárnej účinnosti vo všetkých 3 štúdiách PALISADE, ARTEMIS a POSEIDON bol podiel účastníkov, ktorí tolerovali jednu najvyššiu dávku aspoň 1 000 mg podzemnicového proteínu len s miernymi alergickými symptómami pri výstupnej DBPCFC (miera desenzibilizačnej odpovede). Kľúčové sekundárne koncové ukazovatele zahŕňali určenie mier

desenzibilizačnej odpovede po jednej dávke 300 mg a 600 mg podzemnicového proteínu a maximálnu závažnosť symptómov pri výstupnej DBPCFC. Ďalej bola ako vopred stanovený výskumný koncový ukazovateľ zahrnutá najvyššia tolerovaná dávka pri výstupnej dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej provokácii jedlom (DBPCFC).

Miery desenzibilizačnej odpovede

Zhrnutie mier desenzibilizačnej odpovede pre koncové ukazovatele účinnosti v populácii so zámerom liečby (ITT) vo všetkých 3 štúdiách PALISADE, ARTEMIS a POSEIDON sú uvedené v tabuľke 12. Účastníci bez výstupnej DBPCFC sa považovali za účastníkov, ktorí neodpovedali na liečbu.

Tabuľka 12: PALISADE, ARTEMIS a POSEIDON: Zhrnutie mier desenzibilizačnej odpovede pre primárny a kľúčové sekundárne koncové ukazovatele účinnosti (ITT populácia, 1 – 17 rokov)

Parameter	PALISADE		ARTEMIS		POSEIDON	
	PALFORZIA N = 372	Placebo N = 124	PALFORZIA N = 132	Placebo N = 43	PALFORZIA N = 98	Placebo N = 48
Primárny koncový ukazovateľ účinnosti						
Miera odpovede: podiel účastníkov, ktorí tolerovali 1 000 mg podzemnicového proteínu (95 % IS) [2]	50,3 % (45,2; 55,3)	2,4 % (0,8; 6,9)	58,3 % (49,4; 66,8)	2,3 % (0,1; 12,3)	68,4 % (58,2; 77,4)	4,2 % (0,5; 14,3)
P-hodnota [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Kľúčové sekundárne koncové ukazovatele účinnosti						
Miera odpovede: podiel účastníkov, ktorí tolerovali 600 mg podzemnicového proteínu (95 % IS) [2]	67,2 % (62,3; 71,8)	4,0 % (1,7; 9,1)	68,2 % (59,5; 76,0)	9,3 % (2,6; 22,1)	73,5 % (63,6; 81,9)	6,3 % (1,3; 17,2)
P-hodnota [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Miera odpovede: podiel účastníkov, ktorí tolerovali 300 mg podzemnicového proteínu (95 % IS) [2]	76,6 % (72,1; 80,6)	8,1 % (4,4; 14,2)	73,5 % (65,1; 80,8)	16,3 % (6,8; 30,7)	79,6 % (70,3; 87,1)	22,9 % (12,0; 37,3)
P-hodnota [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	

[1] Miera desenzibilizačnej odpovede po jednej dávke 1 000 mg bola primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti v štúdiách PALISADE a ARTEMIS a sekundárnym koncovým ukazovateľom účinnosti v štúdii POSEIDON.

[2] PALISADE: na základe Wilsonových (skóre) hraníc intervalu spoľahlivosti, ARTEMIS: na základe presného Clopperovho-Pearsonovho intervalu, POSEIDON: na základe presných Clopperových-Pearsonových intervalov.

[3] PALISADE: na základe Farringtonových-Manningových hraníc intervalu spoľahlivosti. ARTEMIS: na základe presných nepodmienených hraníc intervalu spoľahlivosti s použitím štatistiky skóre; p-hodnoty boli založené na Fisherovom presnom teste. POSEIDON: na základe Farringtonových-Manningových hraníc intervalu spoľahlivosti.

[4] Miera desenzibilizačnej odpovede po jednej dávke 600 mg bola primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti v štúdii POSEIDON a sekundárnym koncovým ukazovateľom účinnosti v štúdiách PALISADE a ARTEMIS.

IS, interval spoľahlivosti; N.A., nie je k dispozícii.

Miery odpovede u účastníkov, ktorí počas liečby dosiahli vek 18 rokov

Miera odpovede u účastníkov liečených liekom PALFORZIA, ktorí počas účasti na štúdiu dosiahli vek 18 rokov a tolerovali jednu najvyššiu dávku aspoň 1 000 mg podzemnicového proteínu maximálne s miernymi alergickými symptómami pri výstupnej DBPCFC (15/27, 55,6 %), bola konzistentná s celkovou primárnou účinnosťou u účastníkov vo veku od 4 do 17 rokov.

Trvalá účinnosť

Trvalá účinnosť sa preukázala u 103 účastníkov a 26 účastníkov, ktorí absolvovali 12 mesiacov a 18 mesiacov udržiavacej liečby liekom PALFORZIA pokračujúcou terapeutickou dávkou (300 mg denne) počas účasti na štúdiu PALISADE aj na otvorenej následnej štúdiu ARC004. Porovnanie mier odpovede po dlhodobej udržiavacej liečbe liekom PALFORZIA sa môže uskutočniť porovnaním mier odpovede pre kohorty 12-mesačnej a 18-mesačnej udržiavacej liečby v štúdiu ARC004 s mierami odpovede u účastníkov, ktorí dokončili štúdiu PALISADE (pozri tabuľku 13).

Tabuľka 13: Percento provokačných dávok tolerovaných po pokračujúcej udržiavacej liečbe počas výstupnej DBPCFC (PALISADE a ARC004, populácie, ktoré dokončili liečbu, 4–17 rokov)

	PALISADE	ARC004	
	6-mesačná udržiavacia liečba (N = 296)	12-mesačná udržiavacia liečba (N = 103)	18-mesačná udržiavacia liečba (N = 26)
Účastníci, ktorí tolerovali jednu dávku podzemnicového proteínu (miera odpovede) [95 % IS]			
2 000 mg	na [1]	50 (48,5 %) [38,6 %, 58,6 %]	21 (80,8 %) [60,6 %, 93,4 %]
1 000 mg	187 (63,2 %) [57,5 %, 68,5 %]	83 (80,6 %) [71,6 %, 87,7 %]	25 (96,2 %) [80,4 %, 99,9 %]
600 mg	250 (84,5 %) [79,9 %, 88,1 %]	92 (89,3 %) [81,7 %, 94,5 %]	25 (96,2 %) [80,4 %, 99,9 %]
300 mg	285 (96,3 %) [93,5 %, 97,9 %]	101 (98,1 %) [93,2 %, 99,8 %]	26 (100 %) [86,8 %, 100,0 %]

[1] 1 000 mg bola najvyššia provokačná dávka podzemnicového proteínu v štúdiu PALISADE. DBPCFC, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná provokácia jedlom; IS, interval spoľahlivosti; na, neaplikovateľné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie skúmajúce farmakokinetický profil a metabolizmus lieku PALFORZIA. PALFORZIA obsahuje prirodzene sa vyskytujúce alergénne podzemnicové proteíny. Po perorálnom podaní sa proteíny hydrolyzujú na aminokyseliny a malé polypeptidy v lumene gastrointestinálneho traktu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie s odtučneným práškom zo semien rastliny *Arachis hypogaea*. L. (podzemnica olejná, arašidy) sa neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie

mikrokryštalická celulóza,
čiastočne predželatinovaný kukuričný škrob,
koloidný bezvodý oxid kremičitý,
stearan horečnatý.

PALFORZIA 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie a PALFORZIA 300 mg perorálny prášok vo vrecku

mikrokryštalická celulóza,
koloidný bezvodý oxid kremičitý,
stearan horečnatý.

Kapsuly na otváranie obsahujú hydroxypropylmetylcelulózu (HPMC).

Obaly kapsúl

0,5 mg kapsula (biela)

Hydroxypropylmetylcelulóza, oxid titaničitý (E171), Grey SW 5014 (atrament)

1 mg kapsula (červená)

Hydroxypropylmetylcelulóza, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), White TEK SW 0012 (atrament)

10 mg kapsula (modrá)

Hydroxypropylmetylcelulóza, FD&C Blue #1 (E133), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), White SW 0012 (atrament)

20 mg kapsula (biela)

Hydroxypropylmetylcelulóza, oxid titaničitý (E171), Grey TEK SW 5014 (atrament)

100 mg kapsula (červená)

Hydroxypropylmetylcelulóza, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), White SW 0012 (atrament)

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky – Balenie pre zvyšovanie začiatkovej dávky

3 roky – Všetky balenia s výnimkou balenia pre zvyšovanie začiatkovej dávky

Po zmiešaní dennej dávky lieku PALFORZIA s mäkkým jedlom vhodným pre daný vek sa má celý objem pripravenej zmesi okamžite skonzumovať, ale v prípade potreby sa môže uchovávať v chlade maximálne 8 hodín.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fáza zvyšovania začiatkovej dávky (pozri časť 4.2)

Balenie pre zvyšovanie začiatkovej dávky

Blister z PVC:PCTFE/hliníka obsahujúci 13 kapsúl (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) v 5 jednodávkových blistroch.

Fáza ďalšieho zvyšovania dávok (pozri časť 4.2)

Každé dvojtyždňové balenie obsahuje ďalšie dávky v prípade potreby.

Názov/sila kapsuly alebo vrečka	Obsah balenia podľa dávkovej úrovne (denná dávka)
PALFORZIA 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie	0. úroveň (1 mg denne) – 1 až 3 roky: 16 kapsúl v blistroch z PVC:PCTFE/hliníka v škatuli Každá jamka blistra obsahuje jednu 1 mg kapsulu 1. úroveň (3 mg denne): 48 kapsúl v blistroch z PVC:PCTFE/hliníka v škatuli Každá jamka blistra obsahuje tri 1 mg kapsuly 2. úroveň (6 mg denne): 96 kapsúl v blistroch z PVC:PCTFE/hliníka v škatuli Každá jamka blistra obsahuje šesť 1 mg kapsúl
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie	3. úroveň (12 mg denne): 48 kapsúl v blistroch z PVC:PCTFE/hliníka v škatuli Každá jamka blistra obsahuje jednu 10 mg kapsulu a dve 1 mg kapsuly
PALFORZIA 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie	4. úroveň (20 mg denne): 16 kapsúl v blistroch z PVC:PCTFE/hliníka v škatuli Každá jamka blistra obsahuje jednu 20 mg kapsulu 5. úroveň (40 mg denne): 32 kapsúl; v blistroch z PVC:PCTFE/hliníka v škatuli Každá jamka blistra obsahuje dve 20 mg kapsuly 6. úroveň (80 mg denne): 64 kapsúl v blistroch z PVC:PCTFE/hliníka v škatuli Každá jamka blistra obsahuje štyri 20 mg kapsuly
PALFORZIA 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie	9. úroveň (200 mg denne): 32 kapsúl v blistroch z PVC:PCTFE/hliníka v škatuli Každá jamka blistra obsahuje dve 100 mg kapsuly

Názov/sila kapsuly alebo vrečka	Obsah balenia podľa dávkovej úrovne (denná dávka)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie	7. úroveň (120 mg denne): 32 kapsúl v blistroch z PVC:PCTFE/hliníka v škatuli Každá jamka blistra obsahuje jednu 100 mg kapsulu a jednu 20 mg kapsulu 8. úroveň (160 mg denne): 64 kapsúl v blistroch z PVC:PCTFE/hliníka v škatuli Každá jamka blistra obsahuje jednu 100 mg kapsulu a tri 20 mg kapsuly 10. úroveň (240 mg denne): 64 kapsúl v blistroch z PVC:PCTFE/hliníka v škatuli Každá jamka blistra obsahuje dve 100 mg kapsuly a dve 20 mg kapsuly
PALFORZIA 300 mg perorálny prášok vo vrecku	11. úroveň (300 mg denne): 15 vreciek s PET/hliník/mLLDPE fóliou v škatuli

Udržiavacia fáza (pozri časť 4.2)

Balenie na udržiavaciu liečbu:

Každé balenie lieku PALFORZIA 300 mg perorálny prášok obsahuje 30 vreciek s PET/hliník/mLLDPE fóliou v škatuli.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku zahŕňa otvorenú kapsulu (kapsuly) (t. j. prázdne alebo obsahujúce prášok, ktorý sa nepoužil) alebo vrecko (vrecká) a pripravené zmesi neskonsumované do 8 hodín.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. decembra 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Golden Peanut Company, LLC
(známa tiež ako Golden Peanut and Tree Nuts)
Speciality Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Spojené štáty

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika**

Hlavné informácie o ďalších opatreniach na minimalizovanie rizík

Edukačné materiály pre zdravotníckych pracovníkov:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Edukačné materiály pre zdravotníckych pracovníkov:

Tieto materiály pozostávajú z tlačенých a on-line materiálov a zdrojov videí vrátane inštruktážnej príručky. Inštruktážna príručka je referenčný dokument, v ktorom sa podrobne opisuje správne použitie lieku PALFORZIA a ktorá bude zahŕňať tieto informácie:

- Prehľad liečby
 - Súhrn relevantných základných informácií a prehľad troch dávkovacích fáz (fáza zvyšovania začiatkovej dávky, fáza ďalšieho zvyšovania dávok a udržiavacia liečba)
 - Vysvetlenie prípravy a podania dávky
 - Kedy zvážiť zmeny dávky a manažment vynechaných dávok
- Prehľad bezpečnosti
 - Súhrn rizík anafylaxie a eozinofilnej ezofagitídy so zameraním na identifikáciu symptómov, manažment a zníženie známych rizík (vrátane súbežných faktorov, ktoré môžu urýchliť systémové alergické reakcie)
 - Súhrn častých vedľajších účinkov so zameraním na závažnosť, frekvenciu a manažment
 - Vysvetlenie nevyhnutného dodržiavania liečby so zameraním na každodenné dávkovanie, vyhýbanie sa arašidom a príslušné predpísanie a používanie núdzového adrenalínu
 - Príslušný odkaz na súhrn charakteristických vlastností lieku pre ďalšie informácie
 - Návod, ako a kedy hlásiť nežiaduce udalosti v závislosti od krajiny

Edukačné materiály pre pacientov a rodičov/opatrovateľov:

- Písomná informácia pre používateľa
- Edukačné materiály pre pacientov a rodičov/opatrovateľov:

Tieto materiály pozostávajú zo zbierky tlačенých a on-line materiálov a zdrojov videí, ktoré budú vytvorené v laickom jazyku pre nasledujúce príslušné vekové skupiny: pacienti vo veku 1 – 6, 7 – 11 a 12 – 17 rokov a rodičia/opatrovatelia. Materiály budú zahŕňať tieto informácie:

- Prehľad liečby
 - Krátke vysvetlenie, na čo sa PALFORZIA používa, ktorí pacienti sú vhodní na liečbu liekom PALFORZIA a kto liek nemá užívať
 - Súhrn relevantných základných informácií a prehľad troch dávkovacích fáz (fáza zvyšovania začiatkovej dávky, fáza ďalšieho zvyšovania dávok a udržiavacia liečba)
 - Ako bezpečne pripraviť, podávať a (v prípade potreby) uchovávať dávky a zlikvidovať nepoužité dávky
- Prehľad bezpečnosti
 - Súhrn rizík anafylaxie a eozinofilnej ezofagitídy so zameraním na identifikáciu symptómov, manažment a zníženie známych rizík (vrátane súbežných faktorov, ktoré môžu urýchliť systémové alergické reakcie)
 - Súhrn častých vedľajších účinkov so zameraním na závažnosť, frekvenciu a manažment
 - Vysvetlenie nevyhnutného dodržiavania liečby so zameraním na každodenné dávkovanie, vyhýbanie sa arašidom a príslušné predpísanie a používanie núdzového adrenalínu
 - Príslušný odkaz na súhrn charakteristických vlastností lieku pre ďalšie informácie
 - Opis, ako a kedy nahlásiť vedľajšie účinky zdravotníckemu pracovníkovi

Karta pacienta

- Má ju poskytnúť pacientovi lekár, ktorý liek predpisuje, keď sa začne liečba liekom PALFORZIA

- Pacienti budú poučení, aby kartu nosili vždy pri sebe
- Upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí kedykoľvek ošetrojú pacienta vrátane núdzových situácií, že pacient je alergický na arašidy a že užíva liek PALFORZIA
- Upozornenie, že ak existuje podozrenie na anafylaxiu, treba podať dávku adrenalínu a kontaktovať pohotovostnú službu
- Opis symptómov anafylaxie a kedy kontaktovať zdravotníckeho pracovníka
- Kontaktné informácie o pohotovosti pre pacienta
- Kontaktné informácie o lekárovi predpisujúcom liek PALFORZIA

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULE PRE ZVYŠOVANIE ZAČIATOČNEJ DÁVKY (LEN NA POUŽITIE
LEKÁROM/NA KLINIKE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 0,5 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
Palforzia 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. LIEČIVO(LIEČIVÁ)

Každá 0,5 mg kapsula obsahuje 0,5 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 1 mg kapsula obsahuje 1 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 1,5 mg dávka zahŕňa 1 × 1 mg kapsulu + 1 × 0,5 mg kapsulu.

Každá 3 mg dávka zahŕňa 3 × 1 mg kapsuly.

Každá 6 mg dávka zahŕňa 6 × 1 mg kapsuly.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny prášok v kapsulách na otváranie

Každé balenie po 13 kapsúl na zvyšovanie začiatocnej dávky obsahuje 2 kapsuly po 0,5 mg a 11 kapsúl po 1 mg
5 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa. Dávka 6 mg sa nesmie používať u pacientov vo veku 1 až 3 roky.

Perorálne použitie. Pred podaním zmiešajte obsah kapsúl s mäkkým jedlom.

Kapsuly neprehĺtajte.

Zvyšovanie začiatocnej dávky

Len na použitie lekárom

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1495/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH 5-DÁVKOVÝ BLISTROVÝ STRIP
--

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 0,5 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
Palforzia 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

STALLERGENES

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg – SMIE SA POUŽÍVAŤ IBA U ÚČASTNÍKOV vo veku
4 až 17 rokov (4 až 17 rokov)
0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg (1 až 3 roky)

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULEA (0. ÚROVEŇ – 1 MG DENNE) IBA U PACIENTOV VO VEKU 1 AŽ
3 ROKY**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 1 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 1 mg dávka zahŕňa 1 × 1 mg kapsulu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny prášok v kapsulách na otváranie

16 kapsúl

16 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Pred podaním zmiešajte obsah kapsúl s mäkkým jedlom.
Kapsuly neprehltajte.

0. úroveň (1 mg denne)

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Iba pre deti vo veku 1 až 3 roky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1495/014

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Palforzia 0. úroveň (1 mg denne)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
BLISTROVÉ STRIPY (0. ÚROVEŇ – 1 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

0. úroveň (1 mg denne)

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULEA (1. ÚROVEŇ – 3 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 1 mg podzemnicového proteínu ako odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 3 mg dávka zahŕňa 3 × 1 mg kapsuly

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny prášok v kapsulách na otváranie

48 kapsúl

16 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Pred podaním zmiešajte obsah kapsúl s mäkkým jedlom.
Kapsuly neprehĺtajte.

1. úroveň (3 mg denne)

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1495/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Palforzia 1. úroveň (3 mg denne)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
BLISTROVÉ STRIPY (1. ÚROVEŇ – 3 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

1. úroveň (3 mg denne)

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULE (2. ÚROVEŇ – 6 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 1 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 6 mg dávka zahŕňa 6 × 1 mg kapsuly.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny prášok v kapsulách na otváranie

96 kapsúl

16 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Pred podaním zmiešajte obsah kapsúl s mäkkým jedlom.
Kapsuly neprehltajte.

2. úroveň (6 mg denne)

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1495/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE<, KÓDY ODBERU A LIEKU>

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Palforzia 2. úroveň (6 mg denne)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
BLISTROVÉ STRIPY (2. ÚROVEŇ – 6 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

2. úroveň (6 mg denne)

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULE (3. ÚROVEŇ – 12 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 10 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
Palforzia 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 10 mg kapsula obsahuje 10 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 1 mg kapsula obsahuje 1 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 12 mg dávka zahŕňa 1 × 10 mg kapsulu + 2 × 1 mg kapsuly

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny prášok v kapsulách na otváranie

48 kapsúl (16 10 mg kapsúl, 32 1 mg kapsúl)
16 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Pred podaním zmiešajte obsah kapsúl s mäkkým jedlom.
Kapsuly neprehĺtajte.

3. úroveň (12 mg denne)

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1495/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Palforzia 3. úroveň (12 mg denne)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH BLISTROVÉ STRIPY (3. ÚROVEŇ – 12 MG DENNE)

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 10 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
Palforzia 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

STALLERGENES

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

3. úroveň (12 mg denne)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE VONKAJŠIA ŠKATULE (4. ÚROVEŇ – 20 MG DENNE)

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 20 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 20 mg dávka zahŕňa 1 × 20 mg kapsulu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny prášok v kapsulách na otváranie

16 kapsúl

16 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Pred podaním zmiešajte obsah kapsúl s mäkkým jedlom.
Kapsuly neprehltajte.

4. úroveň (20 mg denne)

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1495/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Palforzia 4. úroveň (20 mg denne)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
BLISTROVÉ STRIPY (4. ÚROVEŇ – 20 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

4. úroveň (20 mg denne)

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULEA (5. ÚROVEŇ – 40 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok so semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 20 mg podzemnicového proteínu ako odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 40 mg dávka zahŕňa 2 × 20 mg kapsuly

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny prášok v kapsulách na otváranie

32 kapsúl

16 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Pred podaním zmiešajte obsah kapsúl s mäkkým jedlom.
Kapsuly neprehltajte.

5. úroveň (40 mg denne)

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1495/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Palforzia 5. úroveň (40 mg denne)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
BLISTROVÉ STRIPY (5. ÚROVEŇ – 40 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

5. úroveň (40 mg denne)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE VONKAJŠIA ŠKATULE (6. ÚROVEŇ – 80 MG DENNE)

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 20 mg podzemnicového proteínu ako odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 80 mg dávka zahŕňa 4 × 20 mg kapsuly

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny prášok v kapsulách na otváranie

64 kapsúl

16 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Pred podaním zmiešajte obsah kapsúl s mäkkým jedlom.
Kapsuly neprehltajte.

6. úroveň (80 mg denne)

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1495/007

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Palforzia 6. úroveň (80 mg denne)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
BLISTROVÉ STRIPY (6. ÚROVEŇ – 80 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

6. úroveň (80 mg denne)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE VONKAJŠIA ŠKATULE (7. ÚROVEŇ – 120 MG DENNE)

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
Palforzia 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 100 mg kapsula obsahuje 100 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 20 mg kapsula obsahuje 20 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 120 mg dávka zahŕňa 1 × 100 mg kapsulu + 1 × 20 mg kapsulu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny prášok v kapsulách na otváranie

32 kapsúl (16 100 mg kapsúl, 16 20 mg kapsúl)
16 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Pred podaním zmiešajte obsah kapsúl s mäkkým jedlom.
Kapsuly neprehĺtajte.

7. úroveň (120 mg denne)

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1495/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Palforzia 7. úroveň (120 mg denne)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH BLISTROVÉ STRIPY (7. ÚROVEŇ – 120 MG DENNE)
--

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
Palforzia 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

STALLERGENES

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

7. úroveň (120 mg denne)

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULE (8. ÚROVEŇ – 160 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
Palforzia 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 100 mg kapsula obsahuje 100 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 20 mg kapsula obsahuje 20 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 160 mg dávka zahŕňa 1 × 100 mg kapsulu + 3 × 20 mg kapsuly

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny prášok v kapsulách na otváranie

64 kapsúl (16 100 mg kapsúl, 48 20 mg kapsúl)
16 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Pred podaním zmiešajte obsah kapsúl s mäkkým jedlom.
Kapsuly neprehĺtajte.

8. úroveň (160 mg denne)

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1495/009

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Palforzia 8. úroveň (160 mg denne)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH BLISTROVÉ STRIPY (8. ÚROVEŇ – 160 MG DENNE)
--

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
Palforzia 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

STALLERGENES

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

8. úroveň (160 mg denne)

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULE (9. ÚROVEŇ – 200 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 100 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 200 mg dávka zahŕňa 2 × 100 mg kapsuly

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny prášok v kapsulách na otváranie

32 kapsúl

16 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Pred podaním zmiešajte obsah kapsúl s mäkkým jedlom.
Kapsuly neprehltajte.

9. úroveň (200 mg denne)

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1495/011

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Palforzia 9. úroveň (200 mg denne)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
BLISTROVÉ STRIPY (9. ÚROVEŇ – 200 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučnený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

9. úroveň (200 mg denne)

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULEA (10. ÚROVEŇ – 240 MG DENNE)**

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
Palforzia 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 100 mg kapsula obsahuje 100 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 20 mg kapsula obsahuje 20 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

Každá 240 mg dávka zahŕňa 2 × 100 mg kapsuly + 2 × 20 mg kapsuly.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny prášok v kapsulách na otváranie

64 kapsúl (32 100 mg kapsúl, 32 20 mg kapsúl)
16 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Pred podaním zmiešajte obsah kapsúl s mäkkým jedlom.
Kapsuly neprehĺtajte.

10. úroveň (240 mg denne)

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1495/010

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Palforzia 10. úroveň (240 mg denne)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH BLISTROVÉ STRIPY (10. ÚROVEŇ – 240 MG DENNE)

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
Palforzia 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

STALLERGENES

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

10. úroveň (240 mg denne)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE VONKAJŠIA ŠKATULEA (11. ÚROVEŇ – 300 MG DENNE/Udržiavacia liečba)

1. NÁZOV LIEKU

Palforzia 300 mg perorálny prášok vo vrecku
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 300 mg podzemnicového proteínu ako odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Perorálny prášok vo vrecku

15 vreciek

30 vreciek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie. Pred podaním zmiešajte obsah vrecka s mäkkým jedlom.

11. úroveň (300 mg denne)

Udržiavacia liečba

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Palforzia 11. úroveň (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE VRECKÁ (11. ÚROVEŇ – 300 MG DENNE/Udržiavacia liečba)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Palforzia 300 mg perorálny prášok vo vrecku
odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Pred podaním zmiešajte obsah vrečka s mäkkým jedlom.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

300 mg

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

PALFORZIA 0,5 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
PALFORZIA 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
PALFORZIA 10 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
PALFORZIA 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
PALFORZIA 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie
PALFORZIA 300 mg perorálny prášok vo vrecku

odtučený prášok zo semien rastliny *Arachis hypogaea* L. (podzemnica olejná, arašidy)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je liek PALFORZIA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek PALFORZIA
3. Ako užívať liek PALFORZIA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek PALFORZIA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek PALFORZIA a na čo sa používa

PALFORZIA obsahuje podzemnicový proteín z odtučeného prášku z arašidových semien. Patrí do skupiny liekov nazývaných potravinové alergény. Je to liečba pre ľudí, ktorí sú alergickí na arašidy (*Arachis hypogaea* L., podzemnica olejná).

PALFORZIA je určená pre deti a mladých ľudí vo veku od 1 do 17 rokov a pre osoby, ktoré počas liečby dosiahnu dospelosť.

PALFORZIA pôsobí u ľudí s alergiou na arašidy tak, že postupne zvyšuje schopnosť tela tolerovať malé množstvá arašidov (desenzibilizácia). PALFORZIA môže pomôcť znížiť závažnosť alergických reakcií po kontakte s arašidmi.

PALFORZIA nie je účinná proti alergii na iné orechy alebo potraviny.

Počas užívania lieku PALFORZIA sa naďalej musíte striktne vyhýbať konzumácii arašidov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek PALFORZIA

Neužívajte liek PALFORZIA

- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek (ďalšie zložky) tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažnú astmu alebo ak vaša astma nie je pod kontrolou (podľa posúdenia lekárom),
- ak ste mali ochorenie nazývané „syndróm enterokolitídy vyvolanej proteínmi v potrave (FPIES)“, v priebehu posledných 12 mesiacov (týka sa to malých detí vo veku 1 – 3 roky),
- ak máte alebo ste niekedy mali problém s primeraným rastom alebo vývojom, teda „neprospievanie“ (týka sa to malých detí vo veku 1 – 3 roky),
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy s prehĺtaním alebo dlhodobé problémy s tráviacim systémom,
- ak máte alebo ste niekedy mali závažnú poruchu žírnych buniek (podľa posúdenia lekárom),
- ak ste mali závažnú alebo život ohrozujúcu anafylaxiu do 60 dní pred začatím liečby.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek PALFORZIA, obráťte sa na svojho lekára a povedzte mu o akýchkoľvek ochoreniach, ktoré máte.

Počas užívania lieku PALFORZIA nesmiete konzumovať žiadne arašidy ani potraviny obsahujúce arašidy.

Je dôležité, aby ste si zaznamenali číslo šarže lieku PALFORZIA. Takže vždy keď dostanete nové balenie lieku PALFORZIA, zapíšte si dátum a číslo šarže (ktoré je uvedené na obale po „Č. šarže“) a túto informáciu uchovávajte na bezpečnom mieste.

PALFORZIA nelieči príznaky alergie na arašidy a počas alergickej reakcie nesmiete užívať liek PALFORZIA.

Váš lekár vám poradí najlepší čas na začatie liečby v závislosti od akýchkoľvek ochorení, ktoré máte.

PALFORZIA obsahuje látku, na ktorú reagujú pacienti s alergiou na arašidy. Počas liečby sa môžu vyskytnúť alergické reakcie na liek PALFORZIA. Tieto reakcie sa väčšinou vyskytujú počas prvých dvoch hodín po užití lieku PALFORZIA a sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné, ale niekedy môžu byť závažné. Pacienti vo veku 12 rokov alebo starší a/alebo s vysokou citlivosťou na arašidy môžu mať vyššie riziko výskytu alergických príznakov počas liečby.

Prestaňte užívať liek PALFORZIA a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- ťažkosti pri dýchaní,
- stiahnuté hrdlo alebo pocit plného hrdla,
- problémy s prehĺtaním,
- zmena hlasu,
- závrat alebo mdloby či pocit blížaceho sa konca,
- závažné žalúdočné kŕče alebo bolesť, vracanie alebo hnačka,
- závažné pocity tepla alebo svrbenie kože,
- zhoršenie astmy alebo akéhokoľvek iného respiračného ochorenia,
- pálenie záhy, ťažkosti pri prehĺtaní, bolesť pri prehĺtaní, bolesť žalúdka alebo bolesť hrudníka, ktorá nepoľavuje alebo sa zhoršuje.

Určité podmienky alebo faktory môžu zvýšiť pravdepodobnosť alergickej reakcie. Patrí k nim:

- zhoršenie astmy,
- otvorená rana alebo iné poškodenie ústnej sliznice alebo prechodu vedúceho z úst do žalúdka (pažerák),
- cvičenie,
- horúci kúpeľ alebo sprcha,
- silná únava alebo chýbajúci spánok,
- menštruácia u žien,
- užívanie určitých liekov proti bolesti, ako je aspirín alebo ibuprofén,
- pitie alkoholu,
- stres,
- užívanie lieku PALFORZIA nalačno,
- ochorenie, napríklad prechladnutie alebo chrípka alebo iné vírusové infekcie.

Existujú opatrenia, ktoré máte urobiť, aby ste sa vyhli ovplyvneniu niektorým z týchto faktorov. Tieto faktory zahŕňajú: cvičenie, horúci kúpeľ alebo sprchu, pitie alkoholu alebo užívanie tohto lieku nalačno. Pozrite si časti „PALFORZIA a jedlo, nápoje a alkohol“ a „Pokyny na podávanie“, kde sú uvedené odporúčania, čo robiť v danom prípade.

V prípade všetkých ďalších ochorení alebo faktorov uvedených vyššie kontaktujte svojho lekára, ktorý vám poradí, ak sa u vás vyskytnú počas čohokoľvek z uvedeného alergické reakcie.

Váš lekár vám predpíše adrenalín, ktorý si budete vpichovať sami a ktorý musíme mať vždy pri sebe v prípade, že máte závažnú alergickú reakciu. Váš lekár vám povie, ako rozpoznať alergickú reakciu a naučí vás, kedy a ako použiť adrenalín. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa jeho použitia, obráťte sa na svojho lekára a prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pre adrenalín.

Ak používate adrenalín, neužívajte ďalšie dávky lieku PALFORZIA a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Desenzibilizácia na arašidy pomocou lieku PALFORZIA trvá určitý čas. Schopnosť postupne tolerovať zvyšujúce sa malé množstvá arašidov sa preukázala po absolvovaní všetkých úrovní zvyšovania dávok lieku PALFORZIA a aspoň po 3 mesiacoch udržiavacej liečby a časom sa stále zlepšuje.

PALFORZIU musíte užívať každý deň na zachovanie desenzibilizácie, ktorú poskytuje. Vynechávanie dávok môže viesť k zvýšenému riziku alergických reakcií.

Liečba liekom PALFORZIA nemusí účinkovať u všetkých pacientov.

Deti a dospievajúci

PALFORZIA je určená pre deti a mladých ľudí vo veku od 1 do 17 rokov a pre osoby, ktoré počas liečby dosiahnu dospelosť.

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, pretože nie je známe, či je PALFORZIA bezpečná a účinná v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a PALFORZIA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

PALFORZIA a jedlo, nápoje a alkohol

PALFORZIA sa nemá miešať s tekutinou (napr. s vodou, mliekom, džúsom, polievkou, smoothie).

Nepite alkohol ani neužívajte lieky obsahujúce alkohol 2 hodiny pred užitím a 2 hodiny po užití lieku PALFORZIA, pretože to môže zvýšiť pravdepodobnosť alergickej reakcie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nezačínajte liečbu liekom PALFORZIA, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

PALFORZIA môže mať malý vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlo, jazdiť na bicykli alebo obsluhovať stroje. Buďte opatrný 2 hodiny po užití dávky lieku PALFORZIA v prípade, že máte alergickú reakciu, ktorá ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo, jazdiť na bicykli alebo obsluhovať stroje. Pred vedením vozidla, jazdením na bicykli, cestou na detské ihrisko alebo obsluhou strojov počkajte, kým všetky príznaky takýchto alergických reakcií neodznijú.

3. Ako užívať liek PALFORZIA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

PALFORZIU predpisujú lekári, ktorí majú skúsenosti s diagnostikou a liečbou alergie a alergických reakcií vrátane anafylaxie.

Ako užívať liek PALFORZIA?

Dávkovanie

Existujú 3 fázy liečby liekom PALFORZIA: zvyšovanie začiatkovej dávky, ďalšie zvyšovanie dávok a udržiavacia liečba. Tieto fázy liečby musíte absolvovať v poradí, ktoré vám predpísal váš lekár. Počas fázy zvyšovania začiatkovej dávky a fázy ďalšieho zvyšovania dávok sa dávka lieku PALFORZIA zvyšuje presným spôsobom. Počas udržiavacej fázy užívate každý deň rovnakú dávku lieku PALFORZIA.

PALFORZIU máte užívať každý deň, aby sa zachovala vaša úroveň desenzibilizácie na arašidy.

Ak sa necítite dobre, alebo ak cítite, že vaša astma je menej kontrolovaná, vždy to povedzte svojmu lekárovi pri návšteve na klinike.

Zvyšovanie začiatkovej dávky

Budete sa liečiť prvými dávkami (zvyšovanie začiatkovej dávky) lieku PALFORZIA v trvaní približne 4 až 5 hodín na klinike vášho lekára.

Pacienti vo veku 1 až 3 roky

V prvý deň sa budete liečiť dávkami 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg a 3 mg lieku PALFORZIA.

Pacienti vo veku 4 až 17 rokov

V prvý deň sa budete liečiť dávkami 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg a 6 mg lieku PALFORZIA.

Ďalšie zvyšovanie dávok

Ak tolerujete fázu zvyšovania začiatkovej dávky, požiadajú vás, aby ste sa vrátili na kliniku vášho lekára v iný deň (zvyčajne nasledujúci deň), aby ste začali fázu ďalšieho zvyšovania dávok.

Prvú dávku každej úrovne zvyšovania dávok vám podá váš lekár na klinike. Ak tolerujete prvú dávku novej dávkovej úrovne, váš lekár vás požiada, aby ste doma pokračovali v užívaní tejto dávky každý deň počas približne 2 týždňov. Po podaní prvej dávky novej úrovne zvyšovania dávok budete pozorovaný počas aspoň 60 minút, kým vás nebude možné prepustiť.

Pacienti vo veku 1 až 3 roky:

Existuje 12 rôznych úrovní zvyšovania dávok, pričom sa začína dávkou lieku PALFORZIA 1 mg (0. úroveň), ktorá sa zvyšuje až na 300 mg (11. úroveň).

Úrovně zvyšovania dávok sú uvedené v tabuľke nižšie:

Denná dávka	Dávková úroveň	Dávková forma
1 mg	0. úroveň	1 × 1 mg kapsula (červená)
3 mg	1. úroveň	3 × 1 mg kapsuly (červené)
6 mg	2. úroveň	6 × 1 mg kapsuly (červené)
12 mg	3. úroveň	2 × 1 mg kapsuly (červené) a 1 × 10 mg kapsula (modrá)
20 mg	4. úroveň	1 × 20 mg kapsula (biela)
40 mg	5. úroveň	2 × 20 mg kapsuly (biele)
80 mg	6. úroveň	4 × 20 mg kapsuly (biele)
120 mg	7. úroveň	1 × 20 mg kapsula (biela) a 1 × 100 mg kapsula (červená)
160 mg	8. úroveň	3 × 20 mg kapsuly (biele) a 1 × 100 mg kapsula (červená)
200 mg	9. úroveň	2 × 100 mg kapsuly (červené)
240 mg	10. úroveň	2 × 20 mg kapsuly (biele) a 2 × 100 mg kapsuly (červené)
300 mg	11. úroveň	1 × 300 mg vrečko

Predtým, ako môžete začať udržiavaciu liečbu, musíte absolvovať všetkých 12 úrovní zvyšovania dávok. Bude trvať aspoň 24 týždňov, kým absolvujete všetky úrovne zvyšovania dávok.

Pacienti vo veku 4 až 17 rokov:

existuje 11 rôznych úrovní zvyšovania dávok, pričom sa začína dávkou lieku PALFORZIA 3 mg (1. úroveň), ktorá sa zvyšuje až na 300 mg (11. úroveň).

Úrovně zvyšovania dávok sú uvedené v tabuľke nižšie:

Denná dávka	Dávková úroveň	Dávková forma
3 mg	1. úroveň	3 × 1 mg kapsuly (červené)
6 mg	2. úroveň	6 × 1 mg kapsuly (červené)
12 mg	3. úroveň	2 × 1 mg kapsuly (červené) a 1 × 10 mg kapsula (modrá)
20 mg	4. úroveň	1 × 20 mg kapsula (biela)
40 mg	5. úroveň	2 × 20 mg kapsuly (biele)
80 mg	6. úroveň	4 × 20 mg kapsuly (biele)
120 mg	7. úroveň	1 × 20 mg kapsula (biela) a 1 × 100 mg kapsula (červená)
160 mg	8. úroveň	3 × 20 mg kapsuly (biele) a 1 × 100 mg kapsula (červená)
200 mg	9. úroveň	2 × 100 mg kapsuly (červené)
240 mg	10. úroveň	2 × 20 mg kapsuly (biele) a 2 × 100 mg kapsuly (červené)
300 mg	11. úroveň	1 × 300 mg vrečko

Predtým, ako môžete začať udržiavaciu liečbu, musíte absolvovať všetkých 11 úrovní zvyšovania dávok. Bude trvať aspoň 22 týždňov, kým absolvujete všetky úrovne zvyšovania dávok.

Počas fázy zvyšovania dávok vás lekár bude kontrolovať asi každé 2 týždne, aby vás posúdil z hľadiska novej úrovne zvyšovania dávok.

Dávkovanie pri udržiavacej liečbe

Ak dokážete tolerovať 11. úroveň (300 mg) fázy zvyšovania dávok, váš lekár vás požiada, aby ste pokračovali v užívaní lieku PALFORZIA v dávke 300 mg každý deň v rámci udržiavacej liečby.

Príprava na použitie

PALFORZIA je dostupná buď v kapsulách alebo vo vreckách. Vyprázdňte prášok z kapsúl alebo vreciek lieku PALFORZIA.

Neprehlútajte kapsuly lieku PALFORZIA.

- Otvorte dennú dávku lieku PALFORZIA. Na otvorenie kapsuly jemne potiahnite od seba obidva konce kapsuly nad miskou s mäkkým jedlom a vyprázdňte prášok do misky tak, že pootáčate obidve polovice kapsuly medzi prstami. Poklepte na konce každej polovice kapsuly, aby sa vysypal celý prášok.
- Vrečko otvoríte tak, že opatrne odstrihnete alebo odtrhnete vrchnú časť pozdĺž vyznačenej línie. Otočte vrečko nad miskou s mäkkým jedlom a poklepte na vrečko, aby sa vysypal celý prášok.

Nasypte celú dávku lieku PALFORZIA perorálny prášok na malé množstvo mäkkého jedla, na ktoré nie ste alergický, ako je napríklad ovocné pyré, jogurt alebo ryžový nákyp. Uistite sa, či nie ste alergický na potravinu použitú na zmiešanie s liekom.

Potravina použitá na zmiešanie s liekom má byť chladná a nemá byť teplejšia ako izbová teplota.

Dobre zamiešajte.

Použite presne také množstvo potravy na zmiešanie s liekom PALFORZIA, aby ste ho mohli celé zjesť v niekoľkých lyžiciach, aby ste užili celú dávku.

Užite liek PALFORZIA okamžite po zmiešaní. V prípade potreby však môžete liek PALFORZIA zmiešať s potravinou a skladovať ju v chladničke do 8 hodín pred užitím. Ak sa liek nepoužije do 8 hodín, zlikvidujte ho a pripravte novú dávku.

Pokyny na zaobchádzanie

Nevdychujte prášok lieku PALFORZIA, pretože by to mohlo spôsobiť problémy s dýchaním (zhoršenie astmy) alebo alergickú reakciu.

Okamžite po manipulácii s kapsulami alebo vreckami lieku PALFORZIA si umyte ruky.

Keď vám lekár povedal, že úroveň zvyšovania dávok je dokončená, musíte zlikvidovať všetky zvyšné kapsuly alebo vrecká z príslušného balenia pred začatím novej úrovne (pozri časť 5). To zahŕňa všetky ďalšie dávky, ktoré sú súčasťou každého balenia, ak neboli použité.

Pokyny na podávanie

Užívajte liek PALFORZIA každý deň s jedlom približne v rovnakom čase, prednostne v rámci večere. Neužívajte tento liek nalačno.

Neužívajte liek Palforzia doma v dni, keď chodíte k svojmu lekárovi na posúdenie, pretože v týchto dňoch vám podá liek PALFORZIA váš lekár.

Deťom má podať každú dávku lieku PALFORZIA dospelá osoba, ktorá má sledovať asi 1 hodinu po podaní akékoľvek príznaky alergickej reakcie.

Neužívajte do 2 hodín pred spaním.

Nedávajte si horúci kúpeľ ani sprchu tesne pred užitím lieku PALFORZIA alebo v priebehu 3 hodín po užití lieku.

Necvičte tesne pred užitím lieku PALFORZIA alebo v priebehu 3 hodín po užití lieku.

Ak ste cvičili alebo mali horúci kúpeľ alebo sprchu a pociťujete horúčavu alebo sa potíte a srdce vám rýchlo bije, neužívajte liek PALFORZIA, kým sa neochladíte a váš srdcový pulz sa nevráti na normálnu úroveň.

Neužívajte v jeden deň viac ako vašu individuálnu celkovú dennú dávku podľa vašej súčasnej dávkovej úrovne lieku PALFORZIA.

Ak užijete viac lieku PALFORZIA, ako máte

Užívanie lieku PALFORZIA vo vyšších dávkach, ako sú odporúčené dávky, zvyšuje riziko alergických reakcií.

V prípade závažných reakcií, ako sú ťažkosti pri prehltaní, ťažkosti pri dýchaní, zmeny hlasu alebo pocit plnosti v hrdle, liečte reakciu adrenalinovým perom podľa pokynov vášho lekára a potom okamžite kontaktujte lekára.

Ak zabudnete užiť liek PALFORZIA

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Vynechané dávky lieku PALFORZIA môžu spôsobiť, že stratíte znášanlivosť arašidov, ktorú ste si vytvorili a zvýšite riziko alergických reakcií.

Ak neužijete dávku lieku PALFORZIA počas 1 až 2 dní za sebou, užite nasledujúcu dávku ďalší deň v normálnom naplánovanom čase.

Ak vynecháte dávku lieku PALFORZIA 3 alebo viac dní za sebou, prestaňte užívať liek PALFORZIA a poraďte sa so svojím lekárom, ako začať liečbu znova.

Ak prestanete užívať liek PALFORZIA

Vysadenie lieku PALFORZIA môže spôsobiť, že stratíte znášanlivosť arašidov, ktorú ste si vytvorili a zvýšite riziko alergických reakcií.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dôležité vedľajšie účinky

PALFORZIA môže spôsobiť závažné alergické reakcie, ktoré môžu byť život ohrozujúce. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať liek PALFORZIA, liečte reakciu podľa všetkých pokynov, ktoré vám v minulosti poskytol váš lekár a **okamžite** kontaktujte lekára.

- ťažkosti pri dýchaní,
- stiahnuté hrdlo alebo pocit plného hrdla,
- problémy s prehĺtaním alebo rečou,
- zmeny hlasu,
- závrat alebo mdloby alebo pocit blížiacej sa straty vedomia,
- závažné žalúdočné kŕče alebo bolesť, vracanie alebo hnačku,
- závažný pocit tepla alebo svrbenie kože.

PALFORZIA môže spôsobiť problémy so žalúdkom a tráviacim systémom vrátane eozinofilnej ezofagitídy. Ide o ochorenie, ktoré postihuje prechod medzi ústami a žalúdkom a postihuje až 1 osobu z 1 000. Príznaky eozinofilnej ezofagitídy môžu zahŕňať:

- problémy s prehĺtaním,
- uviaznutie jedla v hrdle,
- pálenie v hrudníku, ústach alebo hrdle,
- regurgitáciu (spätný pohyb tekutého obsahu dutých orgánov),
- ťažkosti pri prijímaní potravy,
- malý nárast hmotnosti,
- strata chuti do jedla.

Ak máte tieto príznaky neustále, kontaktujte lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 osobu z 10)

- závažná alergická reakcia,
- kašeľ,
- podráždenie hrdla,
- stiahnutie hrdla,
- bolesť v hrdle alebo ústach,
- rinitická alergia (výtok z nosa, kýchanie, svrbenie nosa, nepríjemný pocit v nose),
- kýchanie,
- upchatý nos,
- vracanie,
- bolesť žalúdka,
- žalúdočná nevoľnosť (nauzea),
- svrbenie v ústach,
- brnenie alebo znecitlivenie v ústach,
- svrbenie,
- vyrážka,
- žihľavka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 osobu zo 100)

- dýchavičnosť
- sipot,
- zachrípnutý hlas,
- zápal hrdla,
- brnenie alebo znecitlivenie v hrdle,
- porucha trávenia,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- zvýšená tvorba slín v ústach,
- zápal pier,
- hnačka,

- opuch úst,
- vredy v ústach,
- nepríjemný pocit na hrudi,
- nával horúčavy,
- únava,
- opuchnutá tvár,
- pocit uviaznutia predmetu v hrdle,
- bolesť hlavy,
- úzkosť,
- opuch pod kožou,
- ekzém,
- svrbenie očí,
- opuchnuté oči,
- zvýšené slzenie,
- alergická konjunktivitída (svrbenie oka, vodnaté oko),
- začervenanie oka,
- svrbenie uší.

Menej časté (môžu postihovať najviac 1 osobu z 1 000)

- príznaky eozinofilnej ezofagitídy (ťažkosti s prehĺtaním, uviaznutie potravy v hrdle, pálenie na hrudníku, v ústach alebo hrdle, regurgitácia, ťažkosti s prijímaním potravy, malý nárast hmotnosti, strata chuti do jedla).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek PALFORZIA

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri alebo vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek tvrdé hrčky prášku, ktoré sa ťažko oddeľujú, alebo ak má prášok zmenenú farbu.

Nelikvidujte lieky domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PALFORZIA obsahuje

Liečivo je podzemnicový proteín z odtučneného prášku z arašidových (*Arachis hypogaea* L., - podzemnica olejná) semien.

Ďalšie zložky sú:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie

Čiastočne predželatinovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearan horečnatý

PALFORZIA 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie

Mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearan horečnatý

PALFORZIA 300 mg perorálny prášok vo vrecku

Mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearan horečnatý

Ako vyzerá PALFORZIA a obsah balenia

Biely až béžový perorálny prášok v kapsuli na otváranie alebo vo vrecku.

Zvyšovanie začiatkovej dávky (pozri časť 3)

Každá škatuľka obsahuje 13 kapsúl v 5 jednodávkových blistroch:

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

Fáza ďalšieho zvyšovania dávok (pozri časť 3)

Názov/sila kapsuly alebo vrecka	Obsah balenia podľa dávkovej úrovne (denná dávka)
PALFORZIA 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie	0. úroveň (1 mg denne) – 1 až 3 roky 16 kapsúl v blistroch 16 dávok (každá blisterová jamka obsahuje jednu 1 mg kapsulu) 1. úroveň (3 mg denne): 48 kapsúl v blistroch 16 dávok (každá blisterová jamka obsahuje tri 1 mg kapsuly) 2. úroveň (6 mg denne): 96 kapsúl v blistroch 16 dávok (každá blisterová jamka obsahuje šesť 1 mg kapsúl)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie	3. úroveň (12 mg denne): 48 kapsúl v blistroch 16 dávok (každá blisterová jamka obsahuje jednu 10 mg kapsulu + dve 1 mg kapsuly)

Názov/sila kapsuly alebo vrecka	Obsah balenia podľa dávkovej úrovne (denná dávka)
PALFORZIA 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie	4. úroveň (20 mg denne): 16 kapsúl v blistroch 16 dávok (každá blisterová jamka obsahuje jednu 20 mg kapsulu) 5. úroveň (40 mg denne): 32 kapsúl v blistroch 16 dávok (každá blisterová jamka obsahuje dve 20 mg kapsuly) 6. úroveň (80 mg denne): 64 kapsúl v blistroch 16 dávok (každá blisterová jamka obsahuje štyri 20 mg kapsuly)
PALFORZIA 100 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie	9. úroveň (200 mg denne): 32 kapsúl v blistroch 16 dávok (každá blisterová jamka obsahuje dve 100 mg kapsuly)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg perorálny prášok v kapsulách na otváranie	7. úroveň (120 mg denne): 32 kapsúl v blistroch 16 dávok (každá blisterová jamka obsahuje jednu 100 mg kapsulu + jednu 20 mg kapsulu) 8. úroveň (160 mg denne): 64 kapsúl v blistroch 16 dávok (každá blisterová jamka obsahuje jednu 100 mg kapsulu + tri 20 mg kapsuly) 10. úroveň (240 mg denne): 64 kapsúl v blistroch 16 dávok (každá blisterová jamka obsahuje dve 100 mg kapsuly + dve 20 mg kapsuly)
PALFORZIA 300 mg perorálny prášok vo vrečku	11. úroveň (300 mg denne): 15 vreciek (300 mg vrecko)

Dávkovanie pre udržiavaciu liečbu (pozri časť 3)

Každá škatuľa obsahuje 30 vreciek po 300 mg.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

Výrobca

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

Danmark
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

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

Eesti
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ελλάδα
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

España
Stallergenes Ibérica S.A.
Tel: 900752204

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

Hrvatska
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ireland
STALLERGENES
Tel: (+353) 0151 34005

Ísland
STALLERGENES
Sími: +353 (0)1 5827964

Lietuva
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Luxembourg/Luxemburg
STALLERGENES
Tél/Tel: 80085610

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

Malta
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Nederland
STALLERGENES
Tel: 08002255607

Norge
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Österreich
STALLERGENES
Tel: +43 (0)800 017821

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

Portugal
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

România
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

Italia

Stallergenes Italia S.r.l.
Tel: 800931497

Suomi/Finland

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

Κύπρος

STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

Sverige

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Latvija

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA IV

**ZÁVERY TÝKAJÚCE SA ŽIADOSTI O JEDNOROČNÉ OBDOBIE OCHRANY UVEDENIA
LIEKU NA TRH, PREDLOŽENÉ EURÓPSKOU AGENTÚROU PRE LIEKY**

Závery predložené Európskou agentúrou pre lieky:

- **jednoročné obdobie ochrany uvedenia lieku na trh**

Výbor CHMP preskúmal údaje, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, s ohľadom na ustanovenia článku 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004 a dospel k záveru, že nová terapeutická indikácia prináša významný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami, ako je to podrobnejšie opísané v Európskej verejnej hodnotiacej správe.