

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

PALFORZIA 0,5 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
PALFORZIA 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
PALFORZIA 10 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
PALFORZIA 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
PALFORZIA 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
PALFORZIA 300 mg peroralni prašek v vrečici

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

PALFORZIA 0,5 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

Vsaka kapsula vsebuje 0,5 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

PALFORZIA 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

Vsaka kapsula vsebuje 1 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

PALFORZIA 10 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

Vsaka kapsula vsebuje 10 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

PALFORZIA 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

Vsaka kapsula vsebuje 20 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

PALFORZIA 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

Vsaka kapsula vsebuje 100 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

PALFORZIA 300 mg peroralni prašek v vrečici

Vsaka vrečica vsebuje 300 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

Peroralni prašek v vrečici

PALFORZIA 0,5 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

Bel do bež peroralni prašek v belih neprosojnih trdih kapsulah (16 x 6 mm).

PALFORZIA 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

Bel do bež peroralni prašek v rdečih neprosojnih trdih kapsulah (16 x 6 mm).

PALFORZIA 10 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

Bel do bež peroralni prašek v modrih neprosojnih trdih kapsulah (23 x 9 mm).

PALFORZIA 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

Bel do bež peroralni prašek v belih neprosojnih trdih kapsulah (23 x 9 mm).

PALFORZIA 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

Bel do bež peroralni prašek v rdečih neprosojnih trdih kapsulah (23 x 9 mm).

PALFORZIA 300 mg peroralni prašek v vrečici

Bel do bež peroralni prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo PALFORZIA je indicirano za zdravljenje bolnikov, starih od 1 do 17 let, s potrjeno diagnozo alergije na arašide. Zdravljenje z zdravilom PALFORZIA se lahko nadaljuje pri bolnikih, starih 18 let in več.

Zdravilo PALFORZIA je treba uporabljati v kombinaciji z dieto, ki ne vsebuje arašidov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

To zdravilo je treba uporabljati pod nadzorom zdravstvenega delavca, usposobljenega za diagnostiko in zdravljenje alergijskih bolezni.

Začetno večanje odmerka in dajanje prvega odmerka na vsaki ravni povečanega odmerjanja je treba opraviti v zdravstveni ustanovi, ki omogoča obvladovanje morebitnih hudih alergijskih reakcij.

Ves čas mora bolnik imeti na voljo adrenalin (epinefrin) za samoinjiciranje.

Odmerjanje

Zdravljenje se izvaja v 3 zaporednih fazah: začetno večanje odmerka, večanje odmerka in vzdrževanje.

Med večanjem odmerka morajo biti za vsako raven odmerka odmerki, dani v zdravstveni ustanovi in uporabljeni doma, iz iste serije, da se preprečijo razlike v razponu jakosti zdravila (glejte poglavje 4.4).

Konfiguracije odmerkov za vsako fazo odmerjanja so navedene v preglednici 1, preglednici 2, preglednici 3, preglednici 4 in preglednici 5.

Raven odmerka se lahko obravnava kot tolerirana, če se pojavijo le prehodni simptomi in če medicinsko posredovanje/zdravljenje ni potrebno oz. je minimalno.

Faza začetnega večanja odmerka

Začetno večanje odmerka se izvede v enem dnevu pod nadzorom zdravstvenega delavca v zdravstveni ustanovi, ki omogoča obvladovanje morebitnih hudih alergijskih reakcij, vključno z anafilaksijo.

Začetno večanje odmerka se izvede z zaporednimi odmerki v enem samem dnevu, pri čemer je prvi odmerek 0,5 mg in zadnji 3 mg za bolnike, stare od 1 do 3 let, in 6 mg za bolnike, stare od 4 do 17 let (glejte preglednici 1 in 2).

Preglednica 1: Odmerek in jakost kapsule v fazi začetnega večanja odmerka za bolnike, stare od 1 do 3 leta

Odmerek	Jakost kapsule
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 kapsula

Preglednica 2: Odmerek in jakost kapsule v fazi začetnega večanja odmerka za bolnike, stare od 4 do 17 let

Odmerek	Jakost kapsule
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 kapsula
6 mg	6 × 1 mg kapsula

Enako pakiranje za povečanje začetnega odmerka se uporablja za bolnike, stare od 1 do 3 let, in za bolnike, stare od 4 do 17 let.

Vsakemu odmerku mora slediti obdobje opazovanja, ki traja od 20 do 30 minut, preden bolnik dobi naslednji odmerek.

Nobena raven odmerka se ne sme izpustiti.

Po zadnjem odmerku je treba bolnika pred odpustom opazovati najmanj 60 minut.

Zdravljenje je treba opustiti, če se pri katerem koli odmerku med začetnim večanjem odmerka pojavijo simptomi, ki zahtevajo medicinsko posredovanje (npr. dajanje adrenalina).

Bolniki, ki med začetnim večanjem odmerka prenesejo, najmanj 1 mg v posameznem odmerku (starosti od 1 do 3 leta) ali najmanj 3 mg v posameznem odmerku (starosti od 4 do 17 let), se morajo vrniti v zdravstveno ustanovo za začetno večanje odmerka.

Če je mogoče, je treba večanje odmerka začeti na dan po začetnem večanju odmerka.

Če bolnik ne more začeti faze večanja odmerka v 4 dneh, mora ponoviti začetno večanje odmerka v zdravstveni ustanovi.

Faza večanja odmerka

Pred začetkom večanja odmerka je treba zaključiti začetno večanje odmerka.

Bolniki, stari od 1 do 3 leta

Faza večanja odmerka obsega 12 ravni odmerkov in se začne z odmerkom 1 mg (raven 0), ki se povečuje do ravni 11 (glejte Preglednico 3).

Bolniki, stari od 4 do 17 let

Faza večanja odmerka obsega 11 ravni odmerkov in se začne z odmerkom 3 mg (raven 1), ki se povečuje do ravni 11 (glejte preglednico 4).

Prvi odmerek na vsaki novi (višji) ravni odmerjanja mora bolnik vzeti pod nadzorom zdravstvenega delavca v zdravstveni ustanovi, ki omogoča obvladovanje morebitnih hudih alergijskih reakcij, vključno z anafilaksijo. Pred odpustom je treba bolnike opazovati najmanj 60 minut, potem ko dobijo prvi odmerek na novi (višji) ravni odmerjanja.

Če bolnik prenese prvi odmerek na višji ravni odmerjanja, lahko jemanje tega odmerka nadaljuje doma.

Bolnik mora v 2-tedenskih intervalih zaporedoma dobiti vse ravni odmerkov v preglednicah 3 in 4, če jih dobro prenaša. Nobena raven odmerka se ne sme izpustiti. V fazi večanja odmerka bolniki ne smejo napredovati hitreje, kot je prikazano v preglednicah 3 in 4.

Preglednica 3: Konfiguracija dnevnega odmerjanja v fazi večanja odmerka pri bolnikih, starih od 1 do 3 leta

Raven odmerka	Skupni dnevni odmerek	Oblika zdravila (barva kapsule)	Trajanje odmerjanja (v tednih)
0	1 mg	1 x 1 mg kapsula (rdeča)	2
1	3 mg	3 x 1 mg kapsula (rdeča)	2
2	6 mg	6 x 1 mg kapsula (rdeča)	2
3	12 mg	2 x 1 mg kapsula (rdeča) 1 x 10 mg kapsula (modra)	2
4	20 mg	1 x 20 mg kapsula (bela)	2
5	40 mg	2 x 20 mg kapsula (bela)	2
6	80 mg	4 x 20 mg kapsula (bela)	2
7	120 mg	1 x 20 mg kapsula (bela) 1 x 100 mg kapsula (rdeča)	2
8	160 mg	3 x 20 mg kapsula (bela) 1 x 100 mg kapsula (rdeča)	2
9	200 mg	2 x 100 mg kapsula (rdeča)	2
10	240 mg	2 x 20 mg kapsula (bela) 2 x 100 mg kapsula (rdeča)	2
11	300 mg	1 x 300 mg vrečica	2

Preglednica 4: Konfiguracija dnevnega odmerjanja v fazi večanja odmerka pri bolnikih, starih od 4 do 17 let

Raven odmerka	Skupni dnevni odmerek	Oblika zdravila (barva kapsule)	Trajanje odmerjanja (v tednih)
1	3 mg	3 × 1 mg kapsula (rdeča)	2
2	6 mg	6 × 1 mg kapsula (rdeča)	2
3	12 mg	2 × 1 mg kapsula (rdeča) 1 × 10 mg kapsula (modra)	2
4	20 mg	1 × 20 mg kapsula (bela)	2
5	40 mg	2 × 20 mg kapsula (bela)	2
6	80 mg	4 × 20 mg kapsula (bela)	2
7	120 mg	1 × 20 mg kapsula (bela) 1 × 100 mg kapsula (rdeča)	2
8	160 mg	3 × 20 mg kapsula (bela) 1 × 100 mg kapsula (rdeča)	2
9	200 mg	2 × 100 mg kapsula (rdeča)	2
10	240 mg	2 × 20 mg kapsula (bela) 2 × 100 mg kapsula (rdeča)	2
11	300 mg	1 × 300 mg vrečica	2

Bolnik ne sme zaužiti več kot enega odmerka v enem dnevu. Bolniku je treba naročiti, naj na dan, ko dobi odmerek v zdravstveni ustanovi, ne vzame še enega odmerka doma.

Potrebna je pazljivost, da se zagotovi, da imajo bolniki pri sebi vedno samo eno raven odmerka.

Pri bolnikih, ki ne prenašajo večanja odmerka, opisanega v preglednicah 3 in 4, je treba razmisliti o spremembi ali prenehanju odmerjanja (glejte *Navodila za spremembe odmerjanja*).

Vzdrževalno zdravljenje

Pred začetkom faze vzdrževanja je treba dokončati vse ravni večanja odmerka.

Vzdrževalni odmerek je 300 mg na dan.

Preglednica 5: Konfiguracija dnevnega odmerjanja v fazi vzdrževanja

Oblika zdravila	Skupnidnevni odmerek
1 × 300 mg vrečica	300 mg

Za ohranjanje tolerance in kliničnih učinkov zdravila PALFORZIA je potrebno dnevno vzdrževanje.

Trenutno so na voljo podatki o učinkovitosti zdravljenja za starosti od 4 do 17 let v obdobju do 24 mesecev. Ni mogoče dati nobenega priporočila glede trajanja zdravljenja po 24 mesecih.

Trenutno so na voljo podatki o učinkovitosti zdravljenja za starosti od 1 do 3 let v obdobju do 12 mesecev. Ni mogoče dati nobenega priporočila glede trajanja zdravljenja po 12 mesecih.

Prekinitev zdravljenja verjetno ne bo ohranila dosežene učinkovitosti.

Če zdravljenje prekinemo, morajo bolniki ves čas imeti pri sebi adrenalin za samoinjiciranje.

Navodila za spremembe odmerjanja

Spremembe odmerjanja niso primerne med začetnim večanjem odmerka.

Začasna sprememba odmerjanja zdravila PALFORZIA bo morda potrebna pri bolnikih, ki med večanjem odmerka ali vzdrževanjem doživijo alergijske reakcije ali zaradi praktičnih razlogov v zvezi z obravnavo bolnika. Alergijske reakcije, vključno s prebavnimi, ki se pojavijo med večanjem odmerka ali vzdrževanjem in so hude, ponavljajoče se, moteče ali trajajo dlje kot 90 minut, je treba aktivno obvladovati s spremembami odmerjanja. Najustreznejši ukrepi se določijo za vsakega bolnika posebej na podlagi klinične presoje. To lahko vključuje vzdrževanje z enako ravno odmerka dlje kot 2 tedna, zmanjšanje odmerka ali odtegnitev odmerjanja zdravila PALFORZIA.

Ravnanje ob izpuščenih zaporednih odmerkih

Izpuščeni odmerki zdravila PALFORZIA lahko pomenijo pomembno tveganje za bolnike zaradi možne izgube desenzibilizacije. V primeru izpuščenih zaporednih odmerkov se uporabljajo smernice v preglednici 6.

Preglednica 6: Ravnanje ob izpuščenih zaporednih odmerkih

Izpuščeni zaporedni odmerki	Dejanje
1–2 dni	Bolnik lahko zdravljenje nadaljuje doma z enako ravno odmerka zdravila.
3–4 dni	Bolnik lahko na podlagi medicinske presoje nadaljuje zdravljenje z enako ravno odmerka, vendar pod zdravniškim nadzorom v zdravstveni ustanovi.
5–14 dni	Bolnik lahko pod zdravniškim nadzorom v zdravstveni ustanovi nadaljuje večanje odmerka z odmerkom, ki znaša 50 % zadnjega toleriranega odmerka ali manj.
Več kot 14 dni	Treba je oceniti bolnikovo upoštevanje navodil in razmisliti o ponovni uvedbi večanja odmerka z odmerkom 3 mg pod nadzorom v zdravstveni ustanovi ali dokončni prekinitvi zdravljenja.

Po zmanjšanju odmerka zaradi izpuščenih odmerkov je treba nadaljevati z večanjem odmerka, kot je opisano v preglednicah 3 in 4.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki

Varnost in učinkovitost zdravljenja z zdravilom PALFORZIA, kadar se uvede pri bolnikih, starejših od 17 let, nista bili dokazani.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravljenja z zdravilom PALFORZIA pri pediatričnih bolnikih z alergijo na arašide, mlajših od 1 leta, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Prašek je treba zmešati z mehko hrano, primerno glede na bolnikovo starost, in zaužiti peroralno.

Kapsule se ne smejo zaužiti cele. Prašek se ne sme vdihniti.

Vsebino kapsule je treba izprazniti tako, da se konca kapsule previdno povleče narazen in ju nežno suka med palcem in kazalcem. Vrečice odprite tako, da jih previdno prerežete ali pretrgate po označeni črti.

Celoten odmerek praška PALFORZIA je treba izprazniti na nekaj žlic poltrde hrane (npr. sadna kaša, jogurt, mlečni riž) iz hladilnika ali sobne temperature in dobro premešati. Tekočine (npr. mleko, voda, sok) se ne smejo uporabljati.

Po ravnanju s kapsulami ali vrečicami zdravila PALFORZIA si je treba takoj umiti roke.

Vsak odmerek, ki ga bolnik vzame doma, je treba zaužiti vsak dan skupaj z obrokom približno ob isti uri, po možnosti zvečer. Zdravilo Palforzia se ne sme jemati na prazen želodec ali na tešče.

Alkohola se ne sme uživati 2 uri pred odmerkom ali 2 uri po njem (glejte poglavje 4.4, preglednica 7).

Zdravilo PALFORZIA se ne sme vzeti v 2 urah pred spanjem za lažje odkrivanje alergijskih reakcij in zagotavljanje njihove ustrezne obravnave (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

- Trenutna huda ali nenadzorovana astma (glejte poglavje 5.1).
- Sindrom enterokolitisa, inducirane s prehranskimi beljakovinami (food protein-induced enterocolitis syndrome - FPIES), v preteklih 12 mesecih (pri bolnikih, starih od 1 do 3 let, glejte poglavje 5.1).
- Pretekel nezadosten razvoj (pri bolnikih, starih od 1 do 3 let, glejte poglavje 5.1).
- Pretekel ali trenutni eozinofilni ezofagitis (EoE); druga eozinofilna bolezen prebavil; kronična, ponavljajoča se ali huda gastroezofagealna refluksna bolezen (GERD); disfagija.
- Pretekla ali trenutna huda bolezen mastocitov.
- Huda ali smrtno nevarna anafilaksija v 60 dneh pred začetkom zdravljenja.
- Preobčutljivost na katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo PALFORZIA ni namenjeno takojšnjemu lajšanju alergijskih simptomov in tega ne zagotavlja. Zato se tega zdravila ne sme uporabljati za nujno zdravljenje alergijskih reakcij, vključno z anafilaksijo.

Pred uvedbo zdravljenja bolniki ne smejo imeti aktivnih težav s sopenjem, nekontrolirane hude atopijske bolezni (npr. atopijskega dermatitisa ali ekcema), izbruha atopijske bolezni ali suma na sočasno bolezen.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Adrenalin

Bolnikom, ki prejemajo to zdravilo, je treba predpisati adrenalin za samoinjiciranje. Bolnikom je treba naročiti, da morajo ves čas imeti pri sebi adrenalin za samoinjiciranje. Bolnike in/ali skrbnike je treba poučiti o prepoznavanju znakov in simptomov alergijske reakcije ter pravilni uporabi adrenalina za samoinjiciranje. Bolnikom je treba naročiti, naj po uporabi adrenalina takoj poiščejo zdravniško pomoč in se prenehajo zdraviti, dokler njihovega stanja ne oceni zdravnik.

Zdravilo PALFORZIA morda ni primerno za bolnike, ki jemljejo zdravila, ki lahko zavirajo ali okrepijo učinek adrenalina (več informacij je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila za adrenalin).

Sistemske alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo

Med zdravljenjem z zdravilom PALFORZIA so bolniki, ki so alergični na arašide, izpostavljeni alergenom arašidov, ki povzročajo alergijske simptome. Zato so alergijske reakcije na to zdravilo pri teh bolnikih pričakovane. Te reakcije se večinoma pojavijo v prvih 2 urah po zaužitju odmerka in so običajno blage ali zmerne, vendar se lahko pojavijo tudi hujše reakcije. Bolniki, stari 12 let ali več in/ali

z visoko občutljivostjo za arašide, imajo lahko med zdravljenjem večje tveganje za pojav alergičnih simptomov.

Pri bolnikih, ki imajo zmerne ali hude neželene alergijske reakcije na zdravilo PALFORZIA, je treba razmisliti o spremembi odmerjanja. Za navodila za spremembe odmerjanja glejte poglavje 4.2.

Zdravilo PALFORZIA lahko povzroči sistemske alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo, ki so lahko smrtno nevarne.

Hudi neželeni učinki, kot so oteženo požiranje, oteženo dihanje, spremembe glasu ali občutek polnosti v grlu, omotica ali omedlevica, močni krči ali bolečine v želodcu, bruhanje, driska ali huda rdečica ali srbenje kože zahtevajo takojšnje zdravljenje, vključno z uporabo adrenalina in naknadno zdravniško oceno.

Bolnike in/ali skrbnike je treba naučiti prepoznavati znake in simptome alergijskih reakcij. Bolnikom in/ali negovalcem je treba naročiti, naj se pred dajanjem naslednjega odmerka zdravila PALFORZIA obrnejo na zdravstvenega delavca, če se pojavijo simptomi naraščajoče ali persistentne alergijske reakcije. Vsako reakcijo je treba nemudoma zdraviti (npr. s samoinjiciranjem adrenalina intramuskularno), če se razvije huda neželena reakcija in takoj zatem poiskati zdravniško pomoč. V urgentnem centru mora zdravljenje potekati v skladu s smernicami za zdravljenje anafilakse.

Pojav alergijskih simptomov po odmerjanju zdravila PALFORZIA je verjetnejši pri bolnikih z zdravstvenimi stanji, kot sta sočasna bolezen (npr. virusna okužba) in poslabšanje astme, ali v kombinaciji z drugimi dejavniki (npr. telesna vadba, menstruacija, stres, utrujenost, pomanjkanje spanja, post, uživanje nesteroidnih protivnetnih zdravil ali alkohola). Bolnike in/ali skrbnike je treba proaktivno opozoriti na možnost povečanega tveganja za anafilaksijo ob teh sodejavniki, na katere je mogoče vplivati ali pa ne. Odvisno od posameznika in po potrebi je treba prilagoditi čas odmerjanja, da se izognejo sodejavniki, na katere je mogoče vplivati. Če se nobenemu sodejavniku, na katerega je mogoče vplivati, ni mogoče izogniti ali v primeru vpliva sodejavnikov, na katere ni mogoče vplivati, je treba razmisliti o začasni odtegnitvi ali zmanjšanju odmerka zdravila PALFORZIA. V preglednici 7 so napotki o priporočenih ukrepih za zmanjšanje tveganj, povezanih s sodejavniki med zdravljenjem.

Preglednica 7: Smernice za obravnavo sodejavnikov

Sodejavniki, na katere je mogoče vplivati	Priporočeni ukrepi
Vroča kopel ali prha	Bolniki se morajo izogibati vročim prham ali kopelim tik pred zdravljenjem in v 3 urah po njem.
Telesna vadba	Bolniki se morajo izogibati telesni vadbi neposredno pred zdravljenjem in 3 ure po njem. Po naporni telesni vadbi se morajo znaki hipermetaboličnega stanja (npr. rdečica, potenje, hitro dihanje, hiter srčni utrip) umiriti pred novim odmerkom.
Jemanje na tešče ali prazen želodec	Bolniki morajo vsak odmerek zaužiti skupaj z obrokom.
Alkohol (vključno z zdravili, ki vsebujejo alkohol)	Bolniki se morajo izogibati alkoholu 2 uri pred odmerkom in 2 uri po njem.
Jemanje nesteroidnih protivnetnih zdravil	Upoštevati je treba možnost alergijskih reakcij pri jemanju nesteroidnih protivnetnih zdravil med zdravljenjem z zdravilom PALFORZIA.
Sodejavniki, na katere ni mogoče vplivati	
Medsebojna bolezen	Bolnike in/ali skrbnike je treba opozoriti, da poiščejo zdravniško pomoč, preden vzamejo naslednji odmerek zdravila PALFORZIA.
Poslabšanje astme	
Menstruacija	Glede na potrebe posameznega bolnika je treba razmisliti o začasni odtegnitvi ali zmanjšanju odmerka zdravila PALFORZIA.
Stres	
Utrujenost ali pomanjkanje spanja	

Desenzibilizacijski odziv

Za doseganje desenzibilizacije in ohranitev učinka zdravila PALFORZIA je potrebna stroga vsakodnevna dolgotrajna uporaba odmerka v kombinaciji z dieto, ki ne vsebuje arašidov. Prekinitve zdravljenja, vključno z nedoslednim dnevnim odmerjanjem, lahko povečajo tveganje za nastanek alergijskih reakcij ali celo anafilaksije.

Kot pri vsakem imunoterapevtskem zdravljenju morda ne bo pri vseh bolnikih prišlo do klinično pomembne desenzibilizacije (glejte poglavje 5.1).

Astma

Zdravilo se sme uvesti pri astmatiku, ko je bolnikova astma ustrezno nadzorovana. Če pri bolniku pride do akutnega poslabšanja astme, je treba zdravljenje začasno ukiniti. Po odpravi poslabšanja astme je treba previdno nadaljevati zdravljenje z zdravilom PALFORZIA. Bolnike, ki imajo ponavljajoča se poslabšanja astme, je treba znova oceniti in razmisliti o ukinitvi zdravljenja. To zdravilo ni raziskano pri bolnikih, ki se dolgotrajno zdravijo s sistemskimi kortikosteroidi.

Sočasne bolezni

To zdravilo morda ni primerno za bolnike z nekaterimi zdravstvenimi stanji, ki lahko zmanjšajo sposobnost preživetja hude alergijske reakcije ali povečajo tveganje za neželene reakcije po dajanju adrenalina. Primeri teh zdravstvenih stanj vključujejo med drugim izrazito poslabšano delovanje pljuč (kronično ali akutno; npr. huda cistična fibroza), nestabilno angino pectoris, nedavni miokardni infarkt, izrazite aritmije, prirojeno cianotično bolezen srca, nenadzorovano hipertenzijo in dedne presnovne bolezni.

Neželeni učinki na prebavila, vključno z eozinofilnim ezofagitisom (EoE)

Če se pri bolnikih pojavijo kronični ali ponavljajoči se prebavni simptomi, se lahko razmisli o spremembi odmerjanja (glejte poglavje 4.2). V povezavi z zdravilom PALFORZIA so poročali o eozinofilnem ezofagitisu (glejte poglavje 4.8). Pri kroničnih/ponavljajočih se prebavnih simptomih, zlasti simptomih zgornjih prebavil (navzea, bruhanje, disfagija) v vseh starostnih skupinah, zavračanju hrane in nezadostnem razvoju, zlasti pri malčkih in mlajših bolnikih (starih od 1 do 3 let), je treba upoštevati možnost diagnoze IgE- ali ne-IgE-posredovanih gastrointestinalnih bolezni, kot je EoE. Poleg tega je treba razmisliti o FPIES, prehransko povezani ne-IgE-posredovani gastrointestinalni bolezni, ki se lahko pojavi pri malčkih, pri vsakem malčku s pomembnimi prebavnimi simptomi, povezanimi s hrano. Pri bolnikih, ki imajo hude ali persistentne prebavne simptome, vključno z disfagijo, gastroezofagealnim refluksom, bolečinami v prsih ali trebuhu, se mora zdravljenje prekiniti in razmisliti o diagnozi eozinofilnega ezofagitisa.

Sočasna imunoterapija z alergenom

To zdravilo ni raziskano pri bolnikih, ki sočasno prejemajo imunoterapijo z alergenom. Pri sočasni uporabi tega zdravila z drugimi imunoterapijami z alergeni je potrebna previdnost, saj se lahko poveča možnost hudih alergijskih reakcij.

Vnetje ali rane v ustni votlini

Bolniki z akutnim hudim vnetjem ustne votline ali požiralnika ali ranami v ustih so lahko po zaužitju beljakovin arašida v večji nevarnosti za hude sistemske alergijske reakcije. Pri teh bolnikih je treba odložiti zdravljenje in začasno prekiniti potekajoče zdravljenje, da se ustna votlina lahko zaceli.

Kronična urtikarija

Kronična urtikarija, zlasti s hudimi poslabšanji, lahko oteži oceno varnosti zdravljenja.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni pričakovano.

Hude alergijske reakcije se lahko zdravijo z adrenalinom (glejte poglavje 4.4). Nadaljnje informacije o zdravilih, ki lahko okrepijo ali zavirajo učinke adrenalina, so na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila za adrenalin.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi razmaščenega praška *Arachis hypogaea L.*, semena (arašid), pri nosečnicah ni.

Med nosečnostjo ni priporočljivo začeti zdravljenja.

Zdravljenje s tem zdravilom lahko povzroči anafilaksijo, ki pri nosečnicah pomeni posebno tveganje. Anafilaksija lahko povzroči nevarno znižanje krvnega tlaka, kar lahko pripelje do poslabšanja perfuzije posteljice in s tem pomembnega tveganja za plod. Poleg tega učinek peroralne imunoterapije na imunski sistem matere in plodu med nosečnostjo ni znan.

Pri bolnicah, ki so na peroralni imunoterapiji in zanosijo, je treba pretehtati koristi nadaljevanja peroralne imunoterapije in ohranitve desenzibilizacije v primerjavi s tveganjem za anafilaktično reakcijo med nadaljevanjem peroralne imunoterapije.

Dojenje

Alergene arašida lahko najdemo v materinem mleku po zaužitju arašidov. O učinkih na dojenega otroka ali o učinkih na nastajanje mleka ni na voljo nobenih podatkov. Upoštevati je treba koristi dojenja za otrokov razvoj in zdravstveno stanje, klinično potrebo matere po zdravljenju ter vse druge morebitne neželene učinke na dojenega otroka zaradi zdravila PALFORZIA ali materinega izhodiščnega zdravstvenega stanja.

Plodnost

O učinkih razmaščenega praška *Arachis hypogaea L.*, semena (arašid), na plodnost ni specifičnih kliničnih ali nekliničnih podatkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo PALFORZIA ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. V obdobju 2 ur po odmerku zdravila je potrebna previdnost, če se pojavijo simptomi alergijske reakcije, ki bi vplivali na sposobnost vožnje, kolesarjenja ali upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila za starosti od 1 do 3 leta

Najpogostejši neželeni učinki (vseh stopenj resnosti) so urtikarija (30,6 %), kašelj (20,4 %), eritem (19,4 %), kihanje (16,3 %), bolečine v trebuhu (15,3 %), bruhanje (15,3 %) in rinoreja (14,3 %).

Pojavnost neželenih učinkov je bila med večanjem odmerka višja (68,4 %) kot med začetnim večanjem odmerka (15,3 %) in vzdrževanjem (34,5 %).

5,1 % preiskovancev je prekinilo zdravljenje zaradi ene ali več neželenih reakcij.

Povzetek varnostnega profila za starosti od 4 do 17 let

Najpogostejši neželeni učinki (vseh stopenj resnosti) so bolečine v trebuhu (49,5 %), draženje grla (41,4 %), pruritus (33,9 %), navzea (33,3 %), urtikarija (28,7 %), bruhanje (28,5 %), oralni pruritus (26,0 %), bolečine v zgornjem delu trebuha (22,9 %) in neprijeten občutek v trebuhu (22,8 %).

Pojavnost neželenih učinkov je bila med večanjem odmerka višja (85,9 %) kot med začetnim večanjem odmerka (45,7 %) in vzdrževanjem (57,9 %).

Mediani čas od dajanja zdravila PALFORZIA v kliničnem okolju do pojava prvega simptoma se je gibal med 4 in 8 minutami. Mediani čas od pojava prvega simptoma do ponehanja zadnjega simptoma se je gibal med 15 in 30 minutami.

11,2 % preiskovancev je prekinilo zdravljenje zaradi ene ali več neželenih reakcij.

Na splošno je bil varnostni profil pri preiskovancih, starih od 1 do 3 let, skladen s tistim, kar je bilo opaziti pri preiskovancih, starih od 4 do 17 let. Vendar pa so bile vse hude neželene reakcije diagnosticirane pri preiskovancih, starih od 4 do 17 let.

Preglednica neželenih učinkov

Preglednica 8 temelji na podatkih iz kliničnih študij, ki so bile nadzorovane s placebom, in izkušenj iz obdobja trženja. Našteti neželeni učinki so razdeljeni v skupine skladno z razvrstitvijo glede na organske sisteme in pogostnost po MedDRA. Kategorije pogostnosti so opredeljene na naslednji način: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$) in zelo redki ($< 1/10\,000$). Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 8: Preglednica neželenih učinkov

Organski sistem po MedDRA	Pogostost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	<i>zelo pogosti</i>	anafilaktična reakcija
	<i>neznana</i>	preobčutljivost*
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	<i>zelo pogosti</i>	kašelj draženje grla stiskanje v grlu alergijski rinitis bolečina v votlini usta-grlo kihanje zamašenost nosu

Organski sistem po MedDRA	Pogostost	Neželeni učinek
	<i>pogosti</i>	dispneja sopenje disfonija hrkanje parestezija žrela
Bolezni prebavil	<i>zelo pogosti</i>	bruhanje bolečina v trebuhu slabost srbenje v ustih parestezija ust
	<i>Pogosti</i>	dispepsija driska disfagija hipersekrecija sline heilitis otekanje ust ulcerosa ust eozinofilni ezofagitis
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<i>pogosti</i>	nelagodje v prsih otekanje obraza rdečica utrujenost občutek tujka
Bolezni živčevja	<i>pogosti</i>	glavobol
Psihiatrične motnje	<i>pogosti</i>	anksioznost
Bolezni kože in podkožja	<i>zelo pogosti</i>	pruritus urtikarija izpuščaj
	<i>pogosti</i>	angioedem ekcem
Očesne bolezni	<i>pogosti</i>	srbenje oči otekanje oči povečano solzenje alergijski konjunktivitis
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	<i>pogosti</i>	srbenje ušes

*O primerih preobčutljivosti so poročali iz izkušenj v obdobju trženja.

**Na podlagi kliničnih študij, nadzorovanih s placebom, in podaljšanih odprtih študij – niso opazili pri udeležencih, starih od 1 do 3 leta.

Opis izbranih neželenih učinkov

Sistemske alergijske reakcije (anafilaktične reakcije)

Za namene poročanja o rezultatih kliničnih študij se izraz »sistemska alergijska reakcija« uporablja za opis anafilaktičnih reakcij kakršne koli resnosti, medtem ko se izraz »anafilaksija« nanaša na hude anafilaktične reakcije. Sistemske alergijske reakcije so bile blažje v skupini starosti od 1 do 3 leta.

Za starosti od 1 do 3 leta

Sistemske alergijske reakcije katere koli resnosti so bile poročane pri 8,2 % preskušancev, zdravljenih z zdravilom PALFORZIA, vključno z 0 % med začetnim večanjem odmerka, 2,0 % v fazi večanja

odmerka in 6,9 % med vzdrževanjem. Od skupno 9 sistemskih alergijskih reakcij (pri 8 preiskovancih) so bile 3 povezane s preučevanim zdravilom. Med preskušanci, zdravljenimi z zdravilom PALFORZIA, jih je 7,1 % poročalo o enkratnem pojavu sistemske alergijske reakcije, 1,0 % pa o dveh ali več sistemskih alergijskih reakcijah. Najpogosteje poročana simptoma sistemskih alergijskih reakcij sta bila kašelj in urtikarija, sledila pa sta draženje grla in sopenje.

Za starosti od 4 do 17 let

O sistemskih alergijskih reakcijah katere koli resnosti so poročali pri 15,8 % preskušancev, kar vključuje 0,6 % med začetnim večanjem odmerka, 8,7 % med večanjem odmerka in 10,5 % med vzdrževanjem. Pri večini preskušancev, ki so imeli sistemske alergijske reakcije, so se pojavile reakcije blage ali zmerne resnosti. O hudi sistemski alergijski reakciji (anafilaksiji) so poročali pri 10 preskušancih (1,1 %), in sicer pri 4 (0,4 %) med večanjem odmerka in 6 (0,8 %) med vzdrževanjem z odmerkom 300 mg na dan. 1,6 % se jih je prenehalo zdraviti zaradi sistemske alergijske reakcije, vključno s 0,3 % preskušancev z anafilaksijo. V skupni populaciji je 11,0 % preskušancev poročalo o eni epizodi sistemske alergijske reakcije, 4,8 % pa o dveh ali več sistemskih alergijskih reakcijah. Obstoječi podatki kažejo na povečano tveganje za sistemsko alergijsko reakcijo pri mladostnikih (22,5 %) v primerjavi z otroci (≤ 11 let; 12,5 %).

V kliničnih študijah so najpogosteje ugotovljeni simptomi sistemskih alergijskih reakcij obsegali bolezní kože (urtikarija, rdečica, pruritus, otekanje obraza, izpuščaji), bolezní dihal (dispneja, sopenje, kašelj, stiskanje v grlu, rinoreja, draženje grla) in bolezní prebavil (bolečine v trebuhu, navzea, bruhanje). Večina (87,0 %) epizod sistemske alergijske reakcije se je pojavila v 2 urah po dajanju zdravila.

Uporaba adrenalina

Za starosti od 1 do 3 leta

V varnostni populaciji je 11,2 % preskušancev poročalo o vsaj enem primeru uporabe adrenalina iz kakršnega koli razloga, pri 2,1 % preskušancev pa je bil adrenalin uporabljen zaradi simptomov, ki so bili ocenjeni kot povezani s študijskim zdravilom. V 92,3 % primerov uporabe adrenalina je bil uporabljen en odmerek adrenalina, 84,6 % primerov uporabe adrenalina pa je bilo zaradi dogodkov blage do zmerne jakosti.

Za starosti od 4 do 17 let

V varnostni populaciji je 15,3 % preskušancev poročalo o vsaj eni epizodi uporabe adrenalina iz katerega koli razloga. 1,8 % preskušancev je poročalo o vsaj eni epizodi med začetnim večanjem odmerka, 9,1 % med večanjem odmerka in 9,2 % med vzdrževanjem. Med posamezniki, ki so poročali o uporabi adrenalina, jih je 91,8 % potrebovalo samo en odmerek in pri 92,7 % dogodkov uporabe adrenalina je šlo za blago do zmerno resnost.

Eozinofilni ezofagitis

V vseh kliničnih študijah je bilo 1,2 % preskušancev, starih od 1 leta do 17 let, diagnosticiranih z biopsijsko potrjenim eozinofilnim ezofagitisom med jemanjem zdravila PALFORZIA v primerjavi z 0 % preskušancev, ki so prejeli placebo. Po prenehanju zdravljenja so poročali o izboljšanju simptomov pri 73 % preskušancev. Med 7 preskušanci, za katere so bili na voljo rezultati kontrolne biopsije, je eozinofilni ezofagitis pri 57 % posameznikov izginil, medtem ko se je pri 43 % posameznikov izboljšal. Vsi dogodki so bili diagnosticirani pri preskušancih, starih od 4 do 17 let.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri bolnikih z alergijo na arašide uporaba zdravila PALFORZIA v odmerkih, ki presegajo priporočene, poveča tveganje za neželene učinke, vključno s tveganjem za sistemske alergijske reakcije ali hude alergijske reakcije posameznega organa. Anafilaksijo, ki se pojavi v domačem okolju, je treba zdraviti s samoinjiciranjem adrenalina intramuskularno, čemur sledi naknadna nujna zdravniška ocena. V urgentnem centru mora zdravljenje potekati v skladu s smernicami za zdravljenje anafilakse.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Alergijo sprožajoče snovi (alergeni), alergenski ekstrakti, hrana; oznaka ATC: V01AA08

Mehanizem delovanja

Natančen mehanizem desenzibilizacije, ki ga zagotavlja razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semena (arašid), ni popolnoma razjasnjen.

Povzetek vrednosti imunoglobulinov, o katerih so poročali pri preskušanih, starih od 1 do 3 let, ki so v študiji POSEIDON 12 mesecev prejeli zdravilo PALFORZIA, je naveden v preglednici 9.

Preglednica 9: Sprememba vrednosti imunoglobulinov skozi čas v študiji POSEIDON (populacija ITT, preskušanci, ki so prejeli zdravilo PALFORZIA, 1–3 leta)

Parameter	Statistika	DBPCFC ob presejanju	DBPCFC ob izstopu
ps-IgE (kUA/L)	n	87	76
	Geometrijska sredina (SD) [1]	7,04 (6,712)	3,33 (7,713)
	Q1, Q3	2,3, 33,5	1,0, 19,8
ps-IgG4 (mgA/L)	n	85	76
	Geometrijska sredina (SD) [1]	385,773 (3,8797)	3396,998 (4,5179)
	Q1, Q3	120,0; 910,0	1205,0; 11 200,0
ps-IgE/IgG4	n	85	76
	Geometrijska sredina (SD) [1]	0,02 (5,540)	0,00 (5,407)
	Q1, Q3	0,0; 0,0	0,0; 0,0

[1] Geometrijske sredine so bile izračunane z izračunom srednje vrednosti na lestvici log10 in s pretvorbo srednje vrednosti na prvotno lestvico z izračunom antilogaritma.

ITT = populacija, predvidena za zdravljenje [intent-to-treat]; ps = specifično za arašide; Q1, Q3 = prvi kvartil, tretji kvartil; DBPCFC, dvojno slepa, s placebom kontrolirana provokacija s hrano [double-blind, placebo-controlled food challenge]; SD, standardni odklon [standard deviation].

Povzetek vrednosti imunoglobulinov, o katerih so poročali pri preskušanih, starih od 4 do 17 let, ki so v študiji PALISADE 12 mesecev prejeli zdravilo PALFORZIA, je naveden v preglednici 10.

Preglednica 10: Sprememba vrednosti imunoglobulinov skozi čas v študiji PALISADE (populacija ITT, preskušanci, ki so prejeli zdravilo PALFORZIA, 4–17 let)

Parameter	Statistika	DBPCFC ob presejanju	Konec večanja odmerka	DBPCFC ob izstopu
ps-IgE (kUA/L)	n	372	305	272
	Geometrijska sredina (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
	Geometrijska sredina (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
	Geometrijska sredina (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] Geometrijske sredine so bile izračunane z izračunom srednje vrednosti na lestvici log10 in s pretvorbo srednje vrednosti na prvotno lestvico z izračunom antilogaritma.

ITT = populacija, predvidena za zdravljenje; ps = specifično za arašide; Q1, Q3 = prvi kvartil, tretji kvartil; DBPCFC, dvojno slepa, s placebom kontrolirana provokacija s hrano; SD, standardni odklon.

V študiji ARTEMIS je bila geometrijska sredina (SD) IgE, specifičnega za arašide, v skupini z zdravilom PALFORZIA pri presejalni dvojno slepi, s placebom nadzorovani provokaciji s hrano (DBPCFC) 30,55 (7,794) kUA/l. Na koncu večanja odmerka je narasla na 44,28 (10,850) kUA/l in se nato pri izstopni provokaciji DBPCFC znižala na 28,92 (9,908) kUA/l (po 3 mesecih vzdrževanja z zdravilom PALFORZIA v dnevnem odmerku 300 mg). Razmerje geometrijske sredine najmanjših kvadratov (izstop/presejanje) je bilo 1,18; 95 % interval zaupanja (IZ) (0,97; 1,44).

Imunološki parametri pri dolgoročnem vzdrževanju

Ohranjeni učinki zdravljenja z zdravilom PALFORZIA na imunološke parametre – za arašide specifični IgE, IgG4 in razmerje IgE/IgG4 – pri preskušancih, ki so med sodelovanjem v študiji PALISADE in odprti nadaljevalni študiji ARC004 dokončali 12- oz. 18-mesečno vzdrževalno zdravljenje s stalnim terapevtskim odmerkom zdravila PALFORZIA (300 mg na dan), so navedeni v preglednici 11.

Preglednica 11: Imunološki parametri po stalnem vzdrževanju ob izstopu iz študije (populaciji, ki sta dokončali študiji PALISADE in ARC004, 4–17 let)

	PALISADE	ARC004	
	6-mesečno vzdrževanje	12-mesečno vzdrževanje	18-mesečno vzdrževanje
n, geometrijska sredina (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] Geometrijske sredine so bile izračunane z izračunom srednje vrednosti na lestvici log10 in s pretvorbo srednje vrednosti na prvotno lestvico z izračunom antilogaritma.

Klinična učinkovitost

V vseh kliničnih študijah z zdravilom PALFORZIA je bila učinkovitost izmerjena z uporabo DBPCFC. Ta provokacija s hrano je bila izvedena skladno s praktičnimi smernicami PRACTALL s prilagoditvijo za vključitev odmerka 600 mg beljakovin (provokacijski odmerki med 300 mg in 1000 mg).

Učinkovitost zdravila PALFORZIA je bila ocenjena v 3 randomiziranih, dvojno slepih, s placebom nadzorovanih, multicentričnih ključnih študijah faze 3, PALISADE, ARTEMIS in POSEIDON. V vsaki študiji so sodelovali preskušanci z dokumentirano anamnezo alergije na arašide. Preskušanci, pri katerih se je v 60 dneh po vstopu v študijo pojavila huda ali smrtno nevarna anafilaksija, in tisti s hudo ali nenadzorovano astmo so bili iz študij izključeni. Poleg tega so bili v populaciji otrok, starih od 1 do 3 leta, izključeni udeleženci s trenutnim ali preteklim FPIES, drugimi ponavljajočimi se gastrointestinalnimi simptomi ali nezadostnim razvojem (POSEIDON). Za PALISADE in ARTEMIS po začetnem večanju odmerka z 0,5 mg na 6 mg na 1. dan in potrditvi prenašanja odmerka 3 mg na 2. dan so preskušanci 20 do 40 tednov opravljali večanje odmerka z začetnega odmerka 3 mg, dokler niso dosegli odmerka 300 mg. V študiji POSEIDON so udeleženci po začetnem povečevanju odmerka od 0,5 mg do 3 mg prvega dne in potrditvi prenašanja 1 mg drugega dne, prešli na fazo povečevanja odmerka, ki je trajala od 20 do 40 tednov, pri čemer so začeli z odmerkom 1 mg in postopoma dosegli odmerek 300 mg. Za vse tri študije se je obdobje večanja odmerka med posamezniki razlikovalo v odvisnosti od prenašanja odmerkov. Preskušanci so nato opravljali 6-mesečno (PALISADE in POSEIDON) ali 3-mesečno (ARTEMIS) vzdrževalno imunoterapijo s 300 mg zdravila PALFORZIA ali placebom do konca študije, ko so opravili še izstopno provokacijo DBPCFC za oceno desenzibilizacije na arašide.

V študiji PALISADE so sodelovali preskušanci v Evropi in Severni Ameriki, stari od 4 do 55 let. Presejanih je bilo skupaj 750 posameznikov, starih od 4 do 17 let, 499 posameznikom pa je bilo naključno dodeljeno (3 : 1) raziskovano zdravilo (374 zdravilo PALFORZIA in 125 placebo). Populacijo za primarno analizo učinkovitosti je sestavljalo 496 posameznikov, starih od 4 do 17 let, ki so prejeli vsaj en odmerek raziskovanega zdravila. V tej študiji so bili primerni tisti preskušanci, ki so bili pri presejalni provokaciji DBPCFC občutljivi za ≤ 100 mg arašidovih beljakovin. Med preskušanci, zdravljenimi z zdravilom PALFORZIA v populaciji za primarno analizo, je 72 % imelo anamnezo alergijskega rinitisa, 66 % je poročalo o več alergijah na hrano, 63 % je imelo anamnezo atopijskega dermatitisa, 53 % pa je imelo sedanjo ali preteklo diagnozo astme. Mediana starost preskušancev je bila 9 let. Več kot polovica preskušancev je bilo moških (56 %) in večina je bila belcev (78 %).

V študiji ARTEMIS so sodelovali preskušanci v Evropi, stari od 4 do 17 let. Skupaj 175 posameznikom, starih od 4 do 17 let, je bilo naključno dodeljeno (3 : 1) raziskovano zdravilo (132 zdravilo PALFORZIA in 43 placebo). Populacijo za primarno analizo učinkovitosti je sestavljalo 175 posameznikov, starih od 4 do 17 let, ki so prejeli vsaj en odmerek raziskovanega zdravila. V tej študiji so bili primerni tisti preskušanci, ki so bili pri presejalni provokaciji DBPCFC občutljivi za ≤ 300 mg arašidovih beljakovin. Med preskušanci, zdravljenimi z zdravilom PALFORZIA, v skupini za primarno analizo jih je 61 % navedlo alergijo na več vrst hrane, 59 % imelo anamnezo atopijskega dermatitisa, 48 % imelo anamnezo alergijskega rinitisa in 42 % jih je imelo diagnozo astme trenutno ali v preteklosti. Mediana starosti preskušancev je bila 8,0 leta. Več kot pol preskušancev je bilo moških (52 %) in večina je bila belcev (82 %).

V študijo POSEIDON so bili vključeni preskušanci, stari od 1 do 3 leta, iz Evrope in Severne Amerike. Skupno je bilo pregledanih 289 preskušanci, od tega je bilo 146 naključno razporejenih (2 : 1) za študijsko zdravljenje (98 za zdravilo PALFORZIA in 48 za placebo). Primarna populacija za analizo učinkovitosti je vključevala 146 preskušancev, ki so prejeli vsaj en odmerek preskušane zdravila. V tej študiji so bili primerni preskušanci tisti, ki so bili občutljivi na > 3 mg in ≤ 300 mg arašidovih beljakovin ob presejalnem DBPCFC. Med preskušanci, zdravljenimi z zdravilom PALFORZIA v populaciji za primarno analizo, jih je imelo 13,3 % v anamnezi alergijski rinitis, 72,4 % je poročalo o več alergijah na hrano, razen na arašide, 63,3 % je imelo v anamnezi atopijski dermatitis, 8,2 % pa je imelo sedanjo ali preteklo diagnozo astme. Srednja starost preskušancev je bila 2 leti. Več kot polovica preskušancev je bilo moških (58,2 %), in večina je bila belcev (67,1 %).

Primarni opazovani dogodek učinkovitosti v vseh 3 študijah PALISADE, ARTEMIS in POSEIDON je bil delež preskušancev, ki so pri izstopni provokaciji DBPCFC (stopnja desenzibilizacijskega odziva) prenesli posamezen največji odmerek najmanj 1000 mg arašidovih beljakovin z ne več kot blagimi alergijskimi simptomi. Ključni sekundarni opazovani dogodki so vključevali določitev stopnje desenzibilizacijskega odziva po posameznih odmerkih 300 mg in 600 mg arašidovih beljakovin ter največjo resnost simptomov pri izstopni provokaciji DBPCFC. Poleg tega je bil kot vnaprej določen cilj opazovanja vključen tudi najvišji tolerirani odmerek pri izhodnem, dvojno slepem, s placebom nadzorovanem prehranskem testu DBPCFC.

Stopnje desenzibilizacijskega odziva

Povzetek stopenj desenzibilizacijskega odziva za opazovane dogodke učinkovitosti pri populaciji, predvideni za zdravljenje (ITT), v vseh 3 študijah PALISADE, ARTEMIS in POSEIDON, je naveden v preglednici 12. Preskušanci brez izstopne provokacije DBPCFC so bili obravnavani kot neodzivni.

Preglednica 12: PALISADE, ARTEMIS in POSEIDON: povzetek stopenj desenzibilizacijskega odziva za primarne, ključne sekundarne opazovane dogodke učinkovitosti (populacija, predvidena za zdravljenje, 1–17 let)

Opazovani dogodek	PALISADE		ARTEMIS		POSEIDON	
	PALFORZIA N = 372	Placebo N = 124	PALFORZIA N = 132	Placebo N = 43	PALFORZIA N=98	Placebo N=48
Primarni opazovani dogodek učinkovitosti						
Stopnja odziva: delež preskušancev, ki so prenesli 1000 mg arašidovih beljakovin (95 % IZ) [1][2]	50,3 % (45,2; 55,3)	2,4 % (0,8; 6,9)	58,3 % (49,4; 66,8)	2,3 % (0,1; 12,3)	68,4 % (58,2; 77,4)	4,2 % (0,5; 14,3)
P-vrednost [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Ključni sekundarni opazovani dogodki učinkovitosti						
Stopnja odziva: delež preskušancev, ki so prenesli 600 mg arašidovih beljakovin (95 % IZ) [2][4]	67,2 % (62,3; 71,8)	4,0 % (1,7; 9,1)	68,2 % (59,5; 76,0)	9,3 % (2,6; 22,1)	73,5 % (63,6; 81,9)	6,3 % (1,3; 17,2)
P-vrednost [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
Stopnja odziva: delež preskušancev, ki so prenesli 300 mg arašidovih beljakovin (95 % IZ) [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-vrednost [3]	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	

- [1] Stopnja odziva na desenzibilizacijo po enkratnem odmerku 1000 mg je bila primarni cilj opazovanja za dosego učinkovitosti v študijah PALISADE in ARTEMIS ter ključni sekundarni cilj opazovanja za dosego učinkovitosti v študiji POSEIDON.
- [2] PALISADE: na podlagi Wilsonovih meja zaupanja (rezultat), ARTEMIS: na podlagi natančnega Clopper-Pearsonovega intervala, POSEIDON: na podlagi natančnega Clopper-Pearsonovega intervala.
- [3] PALISADE: na podlagi Farrington-Manningovih meja zaupanja. ARTEMIS: na podlagi natančnih brezpogojnih meja zaupanja z uporabo statistike rezultatov; p-vrednosti so temeljile na Fisherjevem natančnem testu.
- POSEIDON: na podlagi Farrington-Manningovega intervala zaupanja.
- [4] Stopnja odziva na desenzibilizacijo po enkratnem odmerku 600 mg je bila primarni cilj opazovanja za dosego učinkovitosti v študiji POSEIDON ter ključni sekundarni cilj opazovanja za dosego učinkovitosti v študijah PALISADE in ARTEMIS.

IZ, interval zaupanja

Stopnje odziva pri preskušancih, ki so med zdravljenjem dopolnili 18 let

Stopnja odziva preskušancev, zdravljenih z zdravilom PALFORZIA, ki so med sodelovanjem v študiji dopolnili 18 let in so tolerirali enkratni največji odmerek vsaj 1000 mg beljakovin arašida z največ blagimi alergijskimi simptomi ob izstopni provokaciji DBPCFC (15/27, 55,6 %), je bila skladna s splošno primarno učinkovitostjo pri preskušancih, starih od 4 do 17 let.

Ohranitev učinkovitosti

Ohranitev učinkovitosti je dokazana pri 103 in 26 preskušancih, ki so med sodelovanjem v študiji PALISADE in odprti nadaljevalni študiji ARC004 dokončali 12- oz. 18-mesečno vzdrževalno zdravljenje s stalnim terapevtskim odmerkom zdravila PALFORZIA (300 mg na dan). Primerjava stopenj odziva po dolgotrajnejšem vzdrževalnem zdravljenju se lahko naredi s primerjavo stopenj odziva pri 12-mesečni in 18-mesečni vzdrževalni kohorti v študiji ARC004 s tistimi, ki so zaključile zdravljenje v študiji PALISADE (glejte preglednico 13).

Preglednica 13: Odstotek toleriranih provokacijskih odmerkov ob izstopni provokaciji DBPCFC po stalnem vzdrževanju (populaciji, ki sta dokončali študiji PALISADE in ARC004, 4–17 let)

	PALISADE	ARC004	
	6-mesečno vzdrževanje (N = 296)	12-mesečno vzdrževanje (N = 103)	18-mesečno vzdrževanje (N = 26)
Preskušanci, ki so prenesli posamezen odmerek arašidovih beljakovin (stopnja odziva) [95 % IZ]			
2.000 mg	n. r. [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] 1000 mg je bil največji provokacijski odmerek arašidovih beljakovin v študiji PALISADE. DBPCFC, dvojno slepa, s placebom kontrolirana provokacija s hrano; IZ, interval zaupanja; n. r., ni razpoložljivo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Klinične študije za preučitev farmakokinetičnega profila in presnove zdravila PALFORZIA niso bile izvedene. Zdravilo PALFORZIA vsebuje arašidove beljakovine, ki so naraven alergen. Po peroralni uporabi se beljakovine v lumnu prebavi hidrolizirajo v aminokisline in majhne polipeptide.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične študije z razmaščenim praškom *Arachis hypogaea* L., semena (arašid), niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

mikrokristalna celuloza
delno predgelirani koruzni škrob
koloidni brezvodni silicijev dioksid
magnezijev stearat

PALFORZIA 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje in PALFORZIA 300 mg peroralni prašek v vrečici

mikrokristalna celuloza
koloidni brezvodni silicijev dioksid
magnezijev stearat

Ovojnice kapsule

0,5 mg kapsula (bela)

Hidroksipropilmetilceluloza, titanov dioksid (E 171), siva SW 5014 (črnilo).

1 mg kapsula (rdeča)

Hidroksipropilmetilceluloza, rdeči železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171), bela TEK SW 0012 (črnilo).

10 mg kapsula (modra)

Hidroksipropilmetilceluloza, FD&C modra št. 1 (E 133), rdeči železov oksid (E 172), črni železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171), bela SW 0012 (črnilo).

20 mg kapsula (bela)

Hidroksipropilmetilceluloza, titanov dioksid (E 171), siva TEK SW 5014 (črnilo).

100 mg kapsula (rdeča)

Hidroksipropilmetilceluloza, železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171), bela SW 0012 (črnilo).

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Pakiranje za začetno večanje odmerka: 2 leti

Vsa pakiranja, razen pakiranja za začetno večanje odmerka: 3 leta

Po mešanju dnevnega odmerka zdravila PALFORZIA z mehko hrano, primerno starosti, se mora celotna količina pripravljene mešanice zaužiti čim prej, vendar lahko po potrebi počaka v hladilniku do 8 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pakiranje za začetno večanje odmerka

Pretisni omot iz PVC:PCTFE/aluminija, ki vsebuje 13 kapsul (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) v 5 pretisnih omotih s posameznim odmerkom.

2-tedenska pakiranja

Vsako 2-tedensko pakiranje vsebuje dodatne odmerke v primeru potrebe.

Ime/jakost kapsule ali vrečice	Vsebina pakiranja po ravneh odmerka (dnevni odmerek)
PALFORZIA 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje	Raven 0 (1 mg na dan) – od 1 do 3 leta: 16 kapsul v pretisnih omotih, izdelanih iz PVC:PCTFE/aluminija, v kartonasti škatli Vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje eno 1 mg kapsulo Raven 1 (3 mg na dan): 48 kapsul v pretisnih omotih, izdelanih iz PVC:PCTFE/aluminija, v kartonasti škatli Vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje tri 1 mg kapsule Raven 2 (6 mg na dan): 96 kapsul v pretisnih omotih, izdelanih iz PVC:PCTFE/aluminija, v kartonasti škatli Vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje šest 1 mg kapsul
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje	Raven 3 (12 mg na dan): 48 kapsul v pretisnih omotih, izdelanih iz PVC:PCTFE/aluminija, v kartonasti škatli Vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje eno 10 mg kapsulo in dve 1 mg kapsuli
PALFORZIA 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje	Raven 4 (20 mg na dan): 16 kapsul v pretisnih omotih, izdelanih iz PVC:PCTFE/aluminija, v kartonasti škatli Vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje eno 20 mg kapsulo Raven 5 (40 mg na dan): 32 kapsul v pretisnih omotih, izdelanih iz PVC:PCTFE/aluminija, v kartonasti škatli Vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje dve 20 mg kapsuli Raven 6 (80 mg na dan): 64 kapsul v pretisnih omotih, izdelanih iz PVC:PCTFE/aluminija, v kartonasti škatli Vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje štiri 20 mg kapsule
PALFORZIA 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje	Raven 9 (200 mg na dan): 32 kapsul v pretisnih omotih, izdelanih iz PVC:PCTFE/aluminija, v kartonasti škatli Vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje dve 100 mg kapsuli

Ime/jakost kapsule ali vrečice	Vsebina pakiranja po ravneh odmerka (dnevni odmerek)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje	Raven 7 (120 mg na dan): 32 kapsul v pretisnih omotih, izdelanih iz PVC:PCTFE/aluminija, v kartonasti škatli Vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje eno 100 mg kapsulo in eno 20 mg kapsulo Raven 8 (160 mg na dan): 64 kapsul v pretisnih omotih, izdelanih iz PVC:PCTFE/aluminija, v kartonasti škatli Vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje eno 100 mg kapsulo in tri 20 mg kapsule Raven 10 (240 mg na dan): 64 kapsul v pretisnih omotih, izdelanih iz PVC:PCTFE/aluminija, v kartonasti škatli Vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje dve 100 mg kapsuli in dve 20 mg kapsuli
PALFORZIA 300 mg peroralni prašek v vrečici	Raven 11 (300 mg na dan): 15 vrečic, izdelanih iz PET/aluminija/mLLDPE, v kartonasti škatli

Pakiranje za vzdrževanje

Vsako pakiranje zdravila PALFORZIA 300 mg peroralni prašek vsebuje 30 vrečic, izdelanih iz folije PET/aluminija/mLLDPE, v kartonasti škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material vključuje odprto(e) kapsulo(e) (tj. prazne kapsule ali kapsule z neuporabljenim praškom) ali vrečico(e) in pripravljene mešanice, ki se niso zaužile v 8 urah.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1495/001
EU/1/20/1495/002
EU/1/20/1495/003
EU/1/20/1495/004
EU/1/20/1495/005
EU/1/20/1495/006
EU/1/20/1495/007
EU/1/20/1495/008

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. december 2020

Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Golden Peanut Company, LLC
(ali Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Združene države Amerike

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

Ključna sporočila dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj

Izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila,
- izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce:

To gradivo je sestavljeno iz tiskanih, spletnih in video gradiv, vključno z vodnikom za uporabo. Vodnik za uporabo je referenčni dokument, ki podrobno opisuje ustrezno uporabo zdravila PALFORZIA in obsega naslednje informacije:

- Pregled zdravljenja:
 - o povzetek ustreznih osnovnih informacij in pregled treh faz odmerjanja (začetno večanje odmerka, večanje odmerka in vzdrževanje),
 - o obrazložitev priprave in dajanja odmerka,
 - o kdaj razmisliti o spremembi odmerka in obvladovanje izpuščenih odmerkov.
- Pregled varnosti:
 - o povzetek tveganj anafilaksije in eozinofilnega ezofagitisa s poudarkom na prepoznavanju simptomov, obvladovanju in ublažitvi znanih tveganj (vključno s sodejavniki, ki lahko povzročijo sistemske alergijske reakcije),
 - o povzetek pogostih neželenih učinkov s poudarkom na resnosti, pogostosti in obvladovanju,
 - o obrazložitev potrebnega upoštevanja zdravljenja s poudarkom na dnevnem odmerjanju, izogibanju arašidom ter ustreznemu predpisovanju in uporabi adrenalina v sili,
 - o ustrezna napotitev na povzetek glavnih značilnosti zdravila za dodatne informacije,
 - o smernice za posamezne države o tem, kako in kdaj poročati o neželenih učinkih.

Izobraževalno gradivo za bolnika in starše/skrbnike:

- navodilo za uporabo,
- izobraževalno gradivo za bolnika in starše/skrbnike:

Sestavljeno je iz zbirke tiskanih, spletnih in video gradiv, ki bodo pripravljene z laičnimi izrazi, primernimi bralni starosti naslednjih občinstev: bolnike, stare od 1 do 6, od 7 do 11 in od 12 do 17 let ter starše/skrbnike. Gradivo bo vsebovalo naslednje informacije:

- Pregled zdravljenja:
 - o kratka razlaga, za kaj se zdravilo PALFORZIA uporablja, kateri bolniki so primerni za zdravljenje z zdravilom PALFORZIA in kdo ne sme jemati zdravila,
 - o povzetek ustreznih osnovnih informacij in pregled treh faz odmerjanja (začetno večanje odmerka, večanje odmerka in vzdrževanje),
 - o kako varno pripraviti, uporabiti in (če je potrebno) shraniti odmerke in odstraniti neuporabljene odmerke.
- Pregled varnosti:
 - o povzetek tveganj anafilaksije in eozinofilnega ezofagitisa s poudarkom na prepoznavanju simptomov, obvladovanju in ublažitvi znanih tveganj (vključno s sodejavniki, ki lahko povzročijo sistemske alergijske reakcije),
 - o povzetek pogostih neželenih učinkov s poudarkom na resnosti, pogostosti in obvladovanju,
 - o obrazložitev potrebnega upoštevanja zdravljenja s poudarkom na dnevnem odmerjanju, izogibanju arašidom in uporabi adrenalina v sili,
 - o ustrezna napotitev na navodilo za uporabo za dodatne informacije,
 - o opis, kako in kdaj zdravstvenemu delavcu poročati o neželenih učinkih.

Kartica za bolnika:

- Zdravnik, ki je predpisal zdravilo, jo izda bolniku, ko se začne zdravljenje z zdravilom PALFORZIA.
- Bolniki bodo dobili navodilo, da morajo kartico vedno imeti pri sebi.
- Opozorilo za zdravstvene delavce, ki zdravijo bolnika kadar koli, tudi v nujnih primerih, da je bolnik alergičen na arašide in da uporablja zdravilo PALFORZIA.
- Opozorilo, da se v primeru suma na anafilaksijo uporabi odmerek adrenalina in se posvetuje z nujno medicinsko pomočjo.
- Opis simptomov anafilaksije in kdaj se obrniti na zdravstvenega delavca.
- Kontaktni podatki za nujne primere za bolnika.
- Kontaktni podatki zdravnika, ki je predpisal zdravila PALFORZIA.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA ZA ZAČETNO VEČANJE ODMERKA (IZDELEK
SMEJO UPORABLJATI SAMO ZDRAVNIKI/KLINIKE)**

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 0,5 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
Palforzia 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka 0,5 mg kapsula vsebuje 0,5 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsaka 1 mg kapsula vsebuje 1 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsak 1,5 mg odmerek obsega 1×1 mg kapsulo + $1 \times 0,5$ mg kapsulo.

Vsak 3 mg odmerek obsega 3×1 mg kapsulo.

Vsak 6 mg odmerek obsega 6×1 mg kapsulo.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

Vsako pakiranje 13 kapsul za začetno večanje odmerka vsebuje 2 kapsuli po 0,5 mg in 11 kapsul po 1 mg
5 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo! Odmerek 6 mg se ne sme uporabljati za bolnike, stare od 1 do 3 leta.

Peroralna uporaba. Pred zaužitjem vsebino kapsule zmešajte z mehko hrano.
Kapsul ne zaužijte.

Začetno večanje odmerka
Izdelek smejo uporabljati samo zdravniki.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1495/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOT S 5 ODMERKI**

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 0,5 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
Palforzia 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg – UPORABITI SAMO ZA otroke, stare od 4 do 17 let
(4 do 17 let)
0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg (od 1 do 3 leta)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA (RAVEN 0 – 1 MG DNEVNO)

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka kapsula vsebuje 1 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsak 1 mg odmerek obsega 1 × 1 mg kapsulo.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

16 kapsul
16 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba. Pred zaužitjem vsebino kapsule zmešajte z mehko hrano.
Kapsul ne zaužijte.

Raven 0 (1 mg na dan)

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Samo za otroke, stare od 1 do 3 let.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1495/014

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Palforzia raven 0 (1 mg dnevno)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOTI (RAVEN 0 – 1 MG DNEVNO)**

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semen (arašidov)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Raven 0 (1 mg dnevno)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA (RAVEN 1 – 3 MG DNEVNO)

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka kapsula vsebuje 1 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsak 3 mg odmerek obsega 3×1 mg kapsulo.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

48 kapsul
16 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba. Pred zaužitjem vsebino kapsule zmešajte z mehko hrano.
Kapsul ne zaužijte.

Raven 1 (3 mg na dan)

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1495/002

13. ŠTEVILKA SERIJE<, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV>

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Palforzia raven 1 (3 mg na dan)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOTI (RAVEN 1 – 3 MG DNEVNO)**

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semen (arašidov)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Raven 1 (3 mg na dan)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA (RAVEN 2 – 6 MG DNEVNO)

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka kapsula vsebuje 1 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsak 6 mg odmerek obsega 6×1 mg kapsulo.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

96 kapsul
16 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba. Pred zaužitjem vsebino kapsule zmešajte z mehko hrano.
Kapsul ne zaužijte.

Raven 2 (6 mg na dan)

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1495/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Palforzia raven 2 (6 mg na dan)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOTI (RAVEN 2 – 6 MG DNEVNO)**

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semen (arašidov)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Raven 2 (6 mg na dan)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA (RAVEN 3 – 12 MG DNEVNO)

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 10 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
Palforzia 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka 10 mg kapsula vsebuje 10 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsaka 1 mg kapsula vsebuje 1 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsak 12 mg odmerok obsega 1×10 mg kapsulo + 2×1 mg kapsulo.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

48 kapsul (16 kapsul po 10 mg, 32 kapsul po 1 mg)
16 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba. Pred zaužitjem vsebino kapsule zmešajte z mehko hrano.
Kapsul ne zaužijte.

Raven 3 (12 mg na dan)

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1495/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Palforzia raven 3 (12mg na dan)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOTI (RAVEN 3 – 12 MG DNEVNO)**

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 10 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
Palforzia 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semen (arašidov)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Raven 3 (12 mg na dan)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA (RAVEN 4 – 20 MG DNEVNO)

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semen (arašidov)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka kapsula vsebuje 20 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea L.*, semena (arašid).

Vsak 20 mg odmerek obsega 1 × 20 mg kapsulo.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

16 kapsul
16 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba. Pred zaužitjem vsebino kapsule zmešajte z mehko hrano.
Kapsul ne zaužijte.

Raven 4 (20 mg na dan)

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1495/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Palforzia raven 4 (20 mg na dan)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOTI (RAVEN 4 – 20 MG DNEVNO)**

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semen (arašidov)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Raven 4 (20 mg na dan)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA (RAVEN 5 – 40 MG DNEVNO)

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semen (arašidov)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka kapsula vsebuje 20 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea L.*, semena (arašid).

Vsak 40 mg odmerek obsega 2 × 20 mg kapsulo.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

32 kapsul
16 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba. Pred zaužitjem vsebino kapsule zmešajte z mehko hrano.
Kapsul ne zaužijte.

Raven 5 (40 mg na dan)

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1495/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Palforzia raven 5 (40 mg na dan)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOTI (RAVEN 5 – 40 MG DNEVNO)

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semen (arašidov)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Raven 5 (40 mg na dan)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA (RAVEN 6 – 80 MG DNEVNO)

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semen (arašidov)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka kapsula vsebuje 20 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea L.*, semena (arašid).

Vsak 80 mg odmerek obsega 4 × 20 mg kapsulo.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

64 kapsul
16 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba. Pred zaužitjem vsebino kapsule zmešajte z mehko hrano.
Kapsul ne zaužijte.

Raven 6 (80 mg na dan)

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1495/007

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Palforzia raven 6 (80 mg na dan)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOTI (RAVEN 6 – 80 MG DNEVNO)**

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semen (arašidov)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Raven 6 (80 mg na dan)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA (RAVEN 7 – 120 MG DNEVNO)

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
Palforzia 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka 100 mg kapsula vsebuje 100 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsaka 20 mg kapsula vsebuje 20 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsak 120 mg odmerek obsega 1 × 100 mg kapsulo + 1 × 20 mg kapsulo.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

32 kapsul (16 kapsul po 100 mg, 16 kapsul po 20 mg)
16 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba. Pred zaužitjem vsebino kapsule zmešajte z mehko hrano.
Kapsul ne zaužijte.

Raven 7 (120 mg na dan)

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1495/008

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Palforzia raven 7 (120 mg na dan)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOTI (RAVEN 7 – 120 MG DNEVNO)**

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
Palforzia 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semen (arašidov)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Raven 7 (120 mg na dan)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA (RAVEN 8 – 160 MG DNEVNO)

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
Palforzia 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka 100 mg kapsula vsebuje 100 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsaka 20 mg kapsula vsebuje 20 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsak 160 mg odmerek obsega 1 × 100 mg kapsulo + 3 × 20 mg kapsulo.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

64 kapsul (16 kapsul po 100 mg, 48 kapsul po 20 mg)
16 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba. Pred zaužitjem vsebino kapsule zmešajte z mehko hrano.
Kapsul ne zaužijte.

Raven 8 (160 mg na dan)

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1495/009

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Palforzia raven 8 (160 mg na dan)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOTI (RAVEN 8 – 160 MG DNEVNO)**

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
Palforzia 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semen (arašidov)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Raven 8 (160 mg na dan)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA (RAVEN 9 – 200 MG DNEVNO)

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka kapsula vsebuje 100 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsak 200 mg odmerek obsega 2 × 100 mg kapsulo

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

32 kapsul
16 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba. Pred zaužitjem vsebino kapsule zmešajte z mehko hrano.
Kapsul ne zaužijte.

Raven 9 (200 mg na dan)

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1495/011

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Palforzia raven 9 (200 mg na dan)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOTI (RAVEN 9 – 200 MG DNEVNO)**

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Raven 9 (200 mg na dan)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA (RAVEN 10 – 240 MG DNEVNO)

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 100 mg peroralni prašek v vrečici
Palforzia 20 mg peroralni prašek v vrečici
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka 100 mg kapsula vsebuje 100 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsaka 20 mg kapsula vsebuje 20 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

Vsak 240 mg odmerek obsega 2 × 100 mg kapsulo + 2 × 20 mg kapsulo.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralni prašek v kapsulah za odpiranje

64 kapsul (32 kapsul po 100 mg, 32 kapsul po 20 mg)
16 odmerkov

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba. Pred zaužitjem vsebino kapsule zmešajte z mehko hrano.
Kapsul ne zaužijte.

Raven 10 (240 mg na dan)

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1495/010

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Palforzia raven 10 (240 mg na dan)

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU
PRETISNI OMOTI (RAVEN 10 – 240 MG DNEVNO)**

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
Palforzia 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea L.*, semen (arašidov)

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Raven 10 (240 mg na dan)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA KARTONASTA ŠKATLA (RAVEN 11 – 300 MG DNEVNO / Vzdrževanje)

1. IME ZDRAVILA

Palforzia 300 mg peroralni prašek v vrečici
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Vsaka vrečica vsebuje 300 mg arašidovih beljakovin v obliki razmaščenega praška *Arachis hypogaea* L., semena (arašid).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Peroralni prašek v vrečici

15 vrečic

30 vrečic

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Peroralna uporaba. Pred zaužitjem vsebino vrečice zmešajte z mehko hrano.

Raven 11 (300 mg na dan)

Vzdrževanje

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Palforzia raven 11 (300 mg na dan)
Palforzia 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
VREČICE (RAVEN 11 – 300 MG DNEVNO / Vzdrževanje)**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Palforzia 300 mg peroralni prašek v vrečici
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)
Peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Pred zaužitjem vsebino vrečice zmešajte z mehko hrano.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

300 mg

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

PALFORZIA 0,5 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
PALFORZIA 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
PALFORZIA 10 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
PALFORZIA 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
PALFORZIA 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
PALFORZIA 300 mg peroralni prašek v vrečici
razmaščeni prašek *Arachis hypogaea* L., semen (arašidov)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo PALFORZIA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PALFORZIA
3. Kako jemati zdravilo PALFORZIA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PALFORZIA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PALFORZIA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo PALFORZIA vsebuje arašidove beljakovine iz razmaščenega praška semen arašidov. Spada v skupino zdravil, imenovanih prehranski alergeni. Namenjeno je zdravljenju ljudi, ki so alergični na arašide (*Arachis hypogaea* L.).

Zdravilo PALFORZIA je namenjeno otrokom in mladim osebam, starim od 1 do 17 let, ter posameznikom, ki med zdravljenjem dosežejo odraslo dobo.

Zdravilo PALFORZIA deluje pri ljudeh z alergijo na arašide tako, da postopoma povečuje sposobnost telesa za prenašanje majhnih količin arašidov (desenzibilizacija). Zdravilo PALFORZIA lahko pomaga zmanjšati resnost alergijskih reakcij po stiku z arašidom.

Zdravilo PALFORZIA ni učinkovito proti alergijam na druge oreščke ali druga živila.

Med jemanjem zdravila PALFORZIA je še vedno strogo prepovedano uživanje arašidov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PALFORZIA

Ne jemljite zdravila PALFORZIA

- če ste alergični na katero koli pomožno snov (druge sestavine) tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hudo astmo, ali če vaša astma ni nadzorovana (po oceni zdravnika);

- če ste v preteklih 12 mesecih imeli bolezen, imenovano sindrom enterokolitisa, ki ga povzroča prehranski protein (food protein-induced enterocolitis syndrome - FPIES) (velja za majhne otroke, stare od 1 do 3 let)
- če ste kdaj imeli težave z rastjo ali razvojem, kot bi to moralo potekati, tj. »nezadosten razvoj« (velja za majhne otroke, stare od 1 do 3 let)
- če imate ali ste v preteklosti imeli težave s požiranjem ali dolgotrajne težave s prebavili;
- če imate ali ste v preteklosti (po oceni zdravnika) imeli hudo bolezen mastocitov;
- če ste v 60 dneh pred začetkom zdravljenja imeli hudo ali smrtno nevarno anafilaksijo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila PALFORZIA se posvetujte z zdravnikom in mu povejte za zdravstvene težave, ki jih morda imate.

Med jemanjem zdravila PALFORZIA ne smete uživati arašidov oziroma hrane, ki vsebuje arašide.

Pomembno je voditi evidenco o številki serije zdravila PALFORZIA, ki ga uporabljate.

To pomeni, da si vsakič, ko prejmete novo pakiranje zdravila PALFORZIA, zabeležite datum in številko serije (ki je na embalaži za besedo „Lot“) in ta podatek shranite na varnem.

Zdravilo PALFORZIA ne zdravi simptomov alergije na arašide in ga ne smete vzeti med alergijsko reakcijo.

Zdravnik vam bo svetoval najboljši čas za začetek zdravljenja, odvisno od vaših zdravstvenih stanj.

Zdravilo PALFORZIA vsebuje snov, na katero se odzivajo bolniki z alergijo na arašide. Med zdravljenjem lahko pride do alergijskih reakcij na zdravilo PALFORZIA. Te reakcije se večinoma pojavijo v prvih 2 urah po zaužitju odmerka zdravila PALFORZIA in so po navadi blage ali zmerne, vendar so občasno lahko hude. Bolniki, stari 12 let ali več, in/ali tisti z visoko občutljivostjo na arašide so lahko bolj ogroženi zaradi pojava alergijskih simptomov med zdravljenjem.

Če se pri vas pojavi kateri od naslednjih simptomov, prenehajte jemati zdravilo PALFORZIA in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- oteženo dihanje,
- stiskanje v grlu ali občutek polnosti v grlu,
- oteženo požiranje,
- sprememba glasu,
- omotica ali omedlevica ali občutek, da se bo zgodilo nekaj hudega,
- močni želodčni krči ali bolečina, bruhanje ali driska,
- huda rdečica ali srbenje kože,
- poslabšanje astme ali katere koli druge bolezni dihal,
- zgaga, oteženo požiranje, boleče požiranje ali bolečina v želodcu ali prsnem košu, ki ne mine ali se stopnjuje.

Nekatera zdravstvena stanja ali dejavniki lahko povečajo verjetnost alergijske reakcije. Mednje sodijo:

- poslabšanje astme,
- nezaceljena razjeda ali druga poškodba sluznice ust ali prehoda, ki vodi od ust do želodca (požiralnik),
- telesna dejavnost,
- vroča kopel ali prha,
- huda utrujenost ali neprespanost,
- menstruacija,
- jemanje nekaterih zdravil proti bolečinam, kot sta aspirin ali ibuprofen,
- uživanje alkohola,
- stres,
- jemanje zdravila PALFORZIA na prazen želodec,
- bolezni, kot so prehlad, gripa ali druge virusne okužbe.

Morate sprejeti ukrepe, da nekateri od teh dejavnikov ne bi vplivali na vas. Med te dejavnike sodijo: telesna dejavnost, vroča kopel ali prha, pitje alkohola ali jemanje tega zdravila na prazen želodec. Oglejte si poglavji „Zdravilo PALFORZIA skupaj s hrano, pijačo in alkoholom“ ter „Navodila za odmerjanje“ za nasvete.

Glede vseh drugih stanj ali dejavnikov, navedenih zgoraj, se posvetujte z zdravnikom, če v zvezi z njimi opazite alergijske reakcije.

Zdravnik vam bo predpisal adrenalin za samoinjiciranje, ki ga boste morali imeti vedno pri sebi v primeru, da se razvije huda alergijska reakcija. Zdravnik vam bo povedal, kako prepoznati alergijske reakcije, ter vas naučil, kdaj in kako morate uporabiti adrenalin. Če imate o uporabi adrenalina kakršna koli vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom in preberite navodilo za uporabo.

Če ste uporabili adrenalin, ne vzemite nobenih dodatnih odmerkov zdravila PALFORZIA in takoj po uporabi adrenalina poiščite zdravniško pomoč.

Zdravljenje preobčutljivosti za arašide z zdravilom PALFORZIA poteka počasi. Po zaključku vseh ravni večanja odmerka zdravila PALFORZIA in vsaj 3-mesečnega vzdrževalnega zdravljenja je zmožnost prenašanja majhnih količin arašidov, ki se postopoma večajo, dokazano boljša in se sčasoma še izboljšuje.

Za vzdrževanje dosežene desenzibilizacije je zdravilo PALFORZIA treba jemati vsak dan. Izpuščeni odmerki zdravila lahko povzročijo veliko tveganje za alergijske reakcije.

Zdravljenje z zdravilom PALFORZIA morda ne bo delovalo pri vseh bolnikih.

Otroci in mladostniki

Zdravilo PALFORZIA je namenjeno otrokom in mladim osebam, starim od 1 do 17 let, ter posameznikom, ki med zdravljenjem dosežejo odraslo dobo.

Zdravila PALFORZIA ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, ker ni znano, ali je zdravilo varno in učinkovito v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo PALFORZIA

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo PALFORZIA skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo PALFORZIA se ne sme mešati s tekočino (npr. vodo, mlekom, sokom, juho, smutijem).

Ne uživajte alkohola ali zdravil, ki vsebujejo alkohol, 2 uri pred odmerkom zdravila PALFORZIA in 2 uri po njem, saj bi to lahko povečalo verjetnost alergijske reakcije.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ne začnite zdravljenja z zdravilom PALFORZIA, če ste noseči ali nameravate zanositi.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo PALFORZIA utegne imeti ima blag vpliv na sposobnost upravljanja vozila, kolesa ali strojev. V obdobju 2 ur po odmerku zdravila PALFORZIA bodite previdni, če se pojavi alergijska reakcija, ki

bi vplivala na vašo sposobnost vožnje vozila, kolesa ali upravljanja strojev. Počakajte, da vsi simptomi takšnih alergijskih reakcij izzvenijo, preden upravljate vozilo, kolo, greste na igrišče ali upravljate stroje.

3. Kako jemati zdravilo PALFORZIA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo PALFORZIA predpisujejo zdravniki, ki imajo izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem alergij in alergijskih reakcij, vključno z anafilaksijo.

Kako moram jemati zdravilo PALFORZIA?

Odmerjanje

Zdravljenje z zdravilom PALFORZIA poteka v 3 fazah: začetno večanje odmerka, večanje odmerka in vzdrževanje. Te faze odmerjanja morate izvesti v vrstnem redu, ki vam ga predpiše zdravnik. V fazah začetnega in naknadnega večanja odmerka se odmerki zdravila PALFORZIA povečujejo na natančno določen način. V fazi vzdrževanja vsak dan jemljete enak odmerek zdravila PALFORZIA.

Za vzdrževanje dosežene desenzibilizacije na arašide morate zdravilo PALFORZIA jemati vsak dan.

Ob vsakem obisku ambulate obvestite svojega zdravnika, če se tisti dan počutite slabo ali če menite, da je vaša astma manj nadzorovana.

Začetno večanje odmerka

Prve odmerke zdravila PALFORZIA (začetno večanje odmerka) vam bodo dali v ambulantni, kar bo trajalo približno 4–5 ur.

Bolniki, stari od 1 do 3 leta:

Prvi dan boste prejeli zdravljenje z odmerki 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg in 3 mg zdravila PALFORZIA.

Bolniki, stari od 4 do 17 let:

Prvi dan boste prejeli zdravljenje z odmerki 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg in 6 mg zdravila PALFORZIA.

Večanje odmerka

Če boste začetno večanje odmerka dobro prenesli, boste naprošeni, da se vrnete v ambulanto na drug dan (običajno že naslednji dan) in začnete fazo naknadnega večanja odmerka.

Prvi odmerek vsake nove ravni povečevanja odmerka vam bo dal zdravnik v ambulantni. Če boste prvi odmerek nove ravni odmerka dobro prenašali, vas bo zdravnik naročil, da ta odmerek nadaljujete vsak dan doma približno 2 tedna. Po prejemu prvega odmerka novega ravni povečevanja odmerka boste na opazovanju vsaj 60 minut, dokler ne boste primerni za odpust.

Bolniki, stari od 1 do 3 leta:

Obstaja 12 različnih ravni povečevanja odmerka, ki se začnejo z odmerkom PALFORZIA 1 mg (raven 0) in postopoma povečujejo do odmerka PALFORZIA 300 mg (raven 11).

Ravni večanja odmerka so prikazane v spodnji preglednici:

Dnevni odmerek	Raven odmerka	Oblika zdravila
1 mg	raven 0	1 x 1 mg kapsula (rdeča)
3 mg	raven 1	3 x 1 mg kapsula (rdeča)
6 mg	raven 2	6 x 1 mg kapsula (rdeča)
12 mg	raven 3	2 x 1 mg kapsula (rdeča) in 1 x 10 mg kapsula (modra)
20 mg	raven 4	1 x 20 mg kapsula (bela)
40 mg	raven 5	2 x 20 mg kapsula (bela)
80 mg	raven 6	4 x 20 mg kapsula (bela)
120 mg	raven 7	1 x 20 mg kapsula (bela) in 1 x 100 mg kapsula (rdeča)
160 mg	raven 8	3 x 20 mg kapsula (bela) in 1 x 100 mg kapsula (rdeča)
200 mg	raven 9	2 x 100 mg kapsula (rdeča)
240 mg	raven 10	2 x 20 mg kapsula (bela) in 2 x 100 mg kapsula (rdeča)
300 mg	raven 11	1 x 300 mg vrečica

Pred začetkom vzdrževalnega zdravljenja, morate dokončati vseh 12 ravni večanja odmerka. Dokončanje vseh ravni večanja odmerka traja najmanj 24 tednov.

Bolniki, stari od 4 do 17 let:

Obstaja 11 različnih ravni povečevanja odmerka, ki se začnejo z odmerkom PALFORZIA 3 mg (raven 1) in postopoma povečujejo do odmerka PALFORZIA 300 mg (raven 11).

Ravni večanja odmerka so prikazane v spodnji tabeli:

Dnevni odmerek	Raven odmerka	Oblika zdravila
3 mg	raven 1	3 x 1 mg kapsula (rdeča)
6 mg	raven 2	6 x 1 mg kapsula (rdeča)
12 mg	raven 3	2 x 1 mg kapsula (rdeča) in 1 x 10 mg kapsula (modra)
20 mg	raven 4	1 x 20 mg kapsula (bela)
40 mg	raven 5	2 x 20 mg kapsula (bela)
80 mg	raven 6	4 x 20 mg kapsula (bela)
120 mg	raven 7	1 x 20 mg kapsula (bela) in 1 x 100 mg kapsula (rdeča)
160 mg	raven 8	3 x 20 mg kapsula (bela) in 1 x 100 mg kapsula (rdeča)
200 mg	raven 9	2 x 100 mg kapsula (rdeča)
240 mg	raven 10	2 x 20 mg kapsula (bela) in 2 x 100 mg kapsula (rdeča)
300 mg	raven 11	1 x 300 mg vrečica

Pred začetkom vzdrževalnega zdravljenja morate dokončati vseh 11 ravni večanja odmerka. Dokončanje vseh ravni večanja odmerka traja najmanj 22 tednov.

V fazi večanja odmerka vas bo zdravnik pregledal približno vsaka 2 tedna, da bo ocenil, ali lahko pričnete z naslednjo ravni večanja odmerka.

Odmerjanje za vzdrževanje

Če prenesete raven 11 (300 mg) v fazi večanja odmerka, vam bo zdravnik naročil, da nadaljujete jemanje zdravila PALFORZIA v dnevnem odmerku 300 mg kot vzdrževalno zdravljenje.

Priprava za uporabo

Zdravilo PALFORZIA je na voljo v kapsulah ali vrečicah. Iz kapsul ali vrečic zdravila PALFORZIA izpraznite prašek.

Kapsul zdravila PALFORZIA ne pogoltnite.

- Odprite dnevni odmerek zdravila PALFORZIA. Kapsulo odprete tako, da nad krožnikom mehke hrane oba konca kapsule previdno povlečete narazen in prašek iztresete v krožnik, medtem ko obe polovici kapsule nežno sukate med palcem in kazalcem. Potapkajte konca obeh polovic kapsule, da iztresete ves prašek.
- Vrečico odprete tako, da jo vzdolž označene črte na vrhu previdno prerežete ali pretrgate. Vrečico obrnite na glavo nad krožnikom mehke hrane in jo potapkajte, da iztresete ves prašek.

Izpraznite celoten odmerek peroralnega praška PALFORZIA na majhno količino mehke hrane, na katero niste alergični, kot so sadna kaša, jogurt ali mlečni riž. Pazite, da zdravila ne zmešate s hrano, na katero ste alergični.

Hrana, ki jo uporabite za mešanje z zdravilom, mora biti hladna in ne sme biti toplejša od sobne temperature.

Dobro premešajte.

Zdravilo PALFORZIA umešajte v samo toliko hrane, kot jo lahko zaužijete v nekaj žlicah, da vnesete celoten odmerek.

Zdravilo PALFORZIA vzemite takoj po mešanju. Vendar lahko zdravilo PALFORZIA po potrebi zmešate s hrano in mešanico hranite v hladilniku do 8 ur, preden jo zaužijete. Če mešanice ne uporabite v 8 urah, jo zavržite in pripravite nov odmerek.

Navodila za ravnanje

Praška PALFORZIA ne smete vdihniti, ker bi lahko to povzročilo težave z dihanjem (poslabšanje astme) ali alergijsko reakcijo.

Po ravnanju s kapsulami ali vrečicami zdravila PALFORZIA si morate takoj umiti roke.

Ko vam zdravnik pove, da je raven večanja odmerka končana, morate zavreči vse preostale kapsule ali vrečice iz tega pakiranja (glejte poglavje 5), preden začnete z novo ravno. To vključuje morebitne dodatne odmerke, ki so priloženi v posameznem pakiranju, če se ne uporabljajo.

Navodila za odmerjanje

Zdravilo PALFORZIA jemljite vsak dan približno ob istem času s hrano, po možnosti kot del večernega obroka. Ne jemljite tega zdravila na prazen želodec.

Zdravila PALFORZIA ne jemljite doma ob dnevih, ko boste imeli pregled pri zdravniku, saj vam bo na te dni zdravilo PALFORZIA dal zdravnik.

Otrokom morajo vsak odmerek zdravila PALFORZIA dati odrasli, ki morajo še približno eno uro po tem opazovati otroka za morebitne simptome alergijske reakcije.

Zdravila ne vzemite v zadnjih 2 urah pred spanjem.

Poleg tega se tik pred jemanjem zdravila PALFORZIA ali v 3 urah po njem ne kopajte ali prhajate z vročo vodo.

Tik pred jemanjem zdravila PALFORZIA ali v 3 urah po njem tudi ne bodite telesno dejavni.

Če ste telovadili ali se prhali ali kopali v vroči vodi in vam je vroče ali se znojite in vam srce hitro bije, ne vzemite zdravila PALFORZIA, dokler se ne ohladite in se vaš srčni utrip (pulz) ne zniža na običajno vrednost.

V enem dnevu ne vzemite več kot posamezen skupni dnevni odmerek glede na svojo trenutno raven odmerkov zdravila PALFORZIA.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila PALFORZIA, kot bi smeli

Jemanje zdravila PALFORZIA v odmerkih, večjih od priporočenih, poveča tveganje za pojav alergijskih reakcij.

V primeru hudih reakcij, kot so težave pri požiranju, oteženo dihanje, spremembe glasu ali občutek polnosti v grlu, reakcijo obravnavajte s samoinjiciranjem adrenalina po navodilih, ki vam jih je dal zdravnik, in se takoj obrnite na zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo PALFORZIA

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Zaradi izpuščenih odmerkov zdravila PALFORZIA lahko izgubite toleranco na arašide, ki ste jo vzbudili, in povečate tveganje za alergijske reakcije.

Če izpustite odmerek zdravila PALFORZIA 1 do 2 dni zapored, naslednji dan vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če izpustite 3 ali več dnevnih odmerkov zdravila PALFORZIA zapored, prenehajte uporabljati zdravilo PALFORZIA in se posvetujte z zdravnikom, kako spet začeti z zdravljenjem.

Če ste prenehali jemati zdravilo PALFORZIA

Prenehanje jemanja zdravila PALFORZIA lahko privede do izgube tolerance na arašide, ki ste jo vzbudili, in povečanja tveganja za alergijske reakcije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pomembni neželeni učinki

Zdravilo PALFORZIA lahko povzroči hude alergijske reakcije, ki so lahko smrtno nevarne. Če opazite katerega koli od teh simptomov, prenehajte jemati zdravilo PALFORZIA, reakcijo obravnavajte po navodilih, ki vam jih je že prej dal zdravnik, in se **takoj** obrnite na zdravnika:

- oteženo dihanje,
- stiskanje v grlu ali občutek polnosti v grlu,
- oteženo požiranje ali govor,
- sprememba glasu,
- omotica ali omedlevica ali občutek, da boste omedleli,
- močni želodčni krči ali bolečina, bruhanje ali driska,
- huda rdečica ali srbenje kože.

Zdravilo PALFORZIA lahko povzroči težave z želodcem in prebavili, vključno z eozinofilnim ezofagitisom. To je stanje, ki vpliva na prehod med usti in želodcem in se pojavi pri največ 1 od 1000 bolnikov. Simptomi eozinofilnega ezofagitisa lahko vključujejo naslednje:

- oteženo požiranje,
- zatikanje hrane v grlu,
- pekoč občutek v prsnem košu, ustih ali grlu,
- dvigovanje želodčne kisline,
- težave s hranjenjem,
- majhno pridobivanje teže,
- izguba apetita.

Če se ti simptomi pojavijo in ne minejo, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) stiskanje v grlu

- hude alergijske reakcije
- kašelj
- draženje v grlu
- stiskanje v grlu
- bolečina v grlu in ustih
- alergijski rinitis (izcedek iz nosu, kihanje, srbenje nosu, nelagodje v nosu)
- kihanje
- zamašen nos
- bruhanje
- bolečina v želodcu
- siljenje na bruhanje (slabost)
- srbenje v ustih
- občutek mravljinčenja ali otrplosti v ustih
- srbenje
- izpuščaj
- koprivnica

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- kratka sapa
- sopenje
- hripav glas
- hrkanje
- občutek mravljinčenja ali otrplosti v grlu
- prebavne motnje
- težave pri požiranju
- povečano izločanje sline v ustih
- vnetje ustnic
- driska
- otekanje ust
- rane v ustih
- nelagodje v prsih
- rdečica
- utrujenost
- otekanje obraza
- občutek tujka v grlu
- bolečina v glavi
- tesnoba
- oteklina pod kožo
- ekcem
- srbeče oči

- otekle oči
- povečano solzenje
- alergijski konjunktivitis (srbenje oči, solzenje oči)
- rdečina oči
- srbeča ušesa
- Simptomi eozinofilnega ezofagitisa (težave pri požiranju, občutek zataknjene hrane v grlu, pekoč občutek v prsih, ustih ali grlu, vračanje hrane, težave pri hranjenju, slabo pridobivanje telesne teže, izguba apetita)*

*Ni bilo opaženo pri preiskovancih, starih od 1 do 3 leta.

Neznana pogostnost

- preobčutljivost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila PALFORZIA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu ali vrečici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite trde grudice praška, ki ne razpadejo zlahka, ali če je barva praška spremenjena.

Zdravila ne smete odvreči med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo PALFORZIA

Učinkovina so arašidove beljakovine iz razmaščenega praška semen arašidov (*Arachis hypogaea L.*). Druge sestavine zdravila so:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
delno predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

PALFORZIA 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje
mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

PALFORZIA 300 mg peroralni prašek v vrečici
mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Izgled zdravila PALFORZIA in vsebina pakiranja

Bel do bež peroralni prašek v kapsuli za odpiranje ali vrečici.

Začetno večanje odmerka (glejte poglavje 3)

Vsaka škatla vsebuje 13 kapsul v 5 pretisnih omotih s posameznim odmerkom:

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

Faza večanja odmerka (glejte poglavje 3)

Ime/jakost kapsule ali vrečice	Vsebina pakiranja po ravneh odmerka (dnevni odmerki)
PALFORZIA 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje	Raven 0 (1 mg dnevno) - od 1 do 3 leta 16 kapsul v pretisnih omotih 16 odmerkov (vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje 1 kapsulo po 1 mg) Raven 1 (3 mg na dan): 48 kapsul v pretisnih omotih 16 odmerkov (vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje 3 kapsule po 1 mg) Raven 2 (6 mg na dan): 96 kapsul v pretisnih omotih 16 odmerkov (vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje 6 kapsul po 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje	Raven 3 (12 mg na dan): 48 kapsul v pretisnih omotih 16 odmerkov (vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje 1 kapsulo po 10 mg + 2 kapsuli po 1 mg)
PALFORZIA 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje	Raven 4 (20 mg na dan): 16 kapsul v pretisnih omotih 16 odmerkov (vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje 1 kapsulo po 20 mg) Raven 5 (40 mg na dan): 32 kapsul v pretisnih omotih 16 odmerkov (vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje 2 kapsuli po 20 mg) Raven 6 (80 mg na dan): 64 kapsul v pretisnih omotih 16 odmerkov (vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje 4 kapsule po 20 mg)
PALFORZIA 100 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje	Raven 9 (200 mg na dan): 32 kapsul v pretisnih omotih 16 odmerkov (vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje 2 kapsuli po 100 mg)

Ime/jakost kapsule ali vrečice	Vsebina pakiranja po ravneh odmerka (dnevni odmerek)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg peroralni prašek v kapsulah za odpiranje	Raven 7 (120 mg na dan): 32 kapsul v pretisnih omotih 16 odmerkov (vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje 1 kapsulo po 100 mg + 1 kapsulo po 20 mg) Raven 8 (160 mg na dan): 64 kapsul v pretisnih omotih 16 odmerkov (vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje 1 kapsulo po 100 mg + 3 kapsule po 20 mg) Raven 10 (240 mg na dan): 64 kapsul v pretisnih omotih 16 odmerkov (vsaka jamica v pretisnem omotu vsebuje 2 kapsuli po 100 mg + 2 kapsuli po 20 mg)
PALFORZIA 300 mg peroralni prašek v vrečici	Raven 11 (300 mg na dan): 15 vrečic (300 mg vrečica)

Odmerjanje za vzdrževanje (glejte poglavje 3)

Vsaka škatla vsebuje 30 vrečic po 300 mg.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

Proizvajalec:

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien
STALLERGENES
Tel: 080042059

Lietuva
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

Luxembourg/Luxemburg
STALLERGENES
Tél/Tel: 80085610

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

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

Danmark

STALLERGENES

Tlf: +353 (0)1 5827964

Deutschland

STALLERGENES

Tel: +49 (0)800 00 09 897

Eesti

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Ελλάδα

STALLERGENES

Τηλ: +353 (0)1 5827964

España

Stallergenes Ibérica S.A.

Tel: 900752204

France

STALLERGENES

Tel: +33 (0)805 542 377

Hrvatska

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Ireland

STALLERGENES

Tel: (+353) 0151 34005

Ísland

STALLERGENES

Sími: +353 (0)1 5827964

Italia

Stallergenes Italia S.r.l.

Tel: 800931497

Κύπρος

STALLERGENES

Τηλ: +353 (0)1 5827964

Latvija

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Malta

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Nederland

STALLERGENES

Tel: 08002255607

Norge

STALLERGENES

Tlf: +353 (0)1 5827964

Österreich

STALLERGENES

Tel: +43 (0)800 017821

Polska

STALLERGENES

Tel.: +353 (0)1 5827964

Portugal

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

România

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenija

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenská republika

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Suomi/Finland

STALLERGENES

Puh/Tel: +353 (0)1 5827964

Sverige

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Navodilo je bilo nazadnje revidirano**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.