BILAGA 1

PRODUKTRESUMÉ

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

PALFORZIA 0,5 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
PALFORZIA 10 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
PALFORZIA 300 mg oralt pulver i dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

PALFORZIA 0,5 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

Varje kapsel innehåller 0,5 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

Varje kapsel innehåller 1 mg jordnötsprotein som avfettat pulver av frö från jordnöt (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA 10 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

Varje kapsel innehåller 10 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

Varje kapsel innehåller 20 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

Varje kapsel innehåller 100 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

PALFORZIA 300 mg oralt pulver i dospåse

Varje dospåse innehåller 300 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Vitt till beige oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas eller dospåse.

PALFORZIA 0,5 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

Oralt pulver i vita opaka hårda kapslar (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

Oralt pulver i röda opaka hårda kapslar (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

Oralt pulver i blå opaka hårda kapslar (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

Oralt pulver i vita opaka hårda kapslar (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

Oralt pulver i röda opaka hårda kapslar (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg oralt pulver i dospåse

Oralt pulver

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

PALFORZIA är avsett för behandling av patienter i åldern 1 till 17 år med en bekräftad jordnötsallergi. Påbörjad behandling med PALFORZIA kan fortsätta att ges till patienter 18 år och äldre.

PALFORZIA ska användas tillsammans med en kost i vilken man undviker jordnötter.

4.2 Dosering och administreringssätt

Denna läkemedelsprodukt ska administreras under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att diagnostisera och behandla allergiska sjukdomar.

Initial dosupptrappning, samt första dos i varje ny upptrappningsnivå, ska administreras på en klinik med adekvat utrustning för att behandla eventuella svåra allergiska reaktioner.

Patienten måste alltid ha adrenalin (epinefrin) till hands för självinjektion.

Dosering

Behandling med PALFORZIA sker i 3 sekventiella faser: Initial dosupptrappning, uppdosering och underhållsbehandling.

Vid varje dosnivå under dosupptrappningen, ska de doser som ges på kliniken och hemma komma från samma tillverkningssats, för att undvika variationer i styrka (se avsnitt 4.4).

Doseringsschema för varje doseringsfas finns i tabell 1, tabell 2, tabell 3, tabell 4 och tabell 5.

En dosnivå kan anses vara tolererad, endast om observerade symtom är övergående och inte kräver någon eller minimal medicinsk behandling.

Initial dosupptrappningsfas

Initial dosupptrappning sker under en och samma dag under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal, på en klinik där det finns möjlighet att behandla eventuella svåra allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi.

Initial dosupptrappning administreras sekventiellt under en dag, med en startdos på 0,5 mg och en avslutande dos på 3 mg för patienter i åldern 1 till 3 år och 6 mg för patienter i åldern 4 till 17 år (se tabeller 1 och 2).

Tabell 1: Doseringsschema för initial dosupptrappning för patienter i åldern 1 till 3 år

Dos	Kapselberedning per dos
0,5 mg	1 × 0,5 mg kapsel
1 mg	1 × 1 mg kapsel
1,5 mg	1 × 0,5 mg kapsel + 1 × 1 mg kapsel
3 mg	3 × 1 mg kapslar

Tabell 2: Dosering och kapselformulering för initial dosupptrappning för patienter i åldern 4 till 17 år

Dos	Kapselberedning per dos
0,5 mg	1 × 0,5 mg kapsel
1 mg	1 × 1 mg kapsel
1,5 mg	1 × 0,5 mg kapsel + 1 × 1 mg kapsel
3 mg	3 × 1 mg kapslar
6 mg	6 × 1 mg kapsel

Samma initiala dosupptrappningspaket används för patienter i åldern 1 till 3 år och för patienter i åldern 4 till 17 år.

En observationsperiod på 20 till 30 minuter ska beaktas mellan varje dos.

Ingen dosnivå ska utelämnas.

Patienterna måste observeras under minst 60 minuter efter den sista dosen, innan det är lämpligt att de lämnar kliniken.

Behandlingen måste sättas ut om symtom som kräver medicinsk intervention (t.ex. användning av adrenalin) uppkommer med någon dos under den initiala dosupptrappningen.

Patienter som tolererar minst enkel dos på 1 mg (ålder 1 till 3 år) eller minst enkel dos på 3 mg (ålder 4 till 17 år) av PALFORZIA under den initiala dosupptrappningen ska återkomma till kliniken för initiering av uppdosering.

Om möjligt ska uppdoseringen påbörjas dagen efter den initiala dosupptrappningen.

Om patienten inte kan påbörja uppdoseringen inom 4 dagar, ska den initiala dosupptrappningen upprepas på en klinik.

Uppdoseringsfas

Initial dosupptrappning måste vara slutförd innan uppdosering påbörjas.

Patienter i åldern 1 till 3 år
Uppdoseringen består av 12 dosnivåer och inleds med en dos på 1 mg (Nivå 0) och trappas upp till Nivå 11 (se tabell 3).

Patienter i åldern 4 till 17 år
Uppdoseringen består av 11 dosnivåer och inleds med en dos på 3 mg (Nivå 1) och trappas upp till Nivå 11 (se tabell 4).

Den första dosen i varje ny uppdoseringsnivå administreras under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal på en klinik där det finns möjlighet att behandla eventuella svåra allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi. Patienter ska observeras under minst 60 minuter efter administrering av den första dosen av en ny uppdoseringsnivå, innan det är lämpligt att de lämnar kliniken.

Om patienten tolererar den första dosen i den högre dosnivån, kan patienten fortsätta med denna dosnivå hemma.

Alla dosnivåer i tabellerna 3 och 4 måste administreras sekventiellt med 2 veckors intervall, om de tolereras. Ingen dosnivå ska utelämnas. Patienter får inte gå igenom uppdoseringen snabbare än vad som anges i tabellerna 3 och 4.

Tabell 3: Doseringsschema för uppdosering hos patienter i åldern 1 till 3 år

Dosnivå	Total daglig dos	Dosberedning (kapselfärg)	Dosens varaktighet (veckor)
0	1 mg	1 x 1 mg kapsel (röd)	2
1	3 mg	3 × 1 mg kapslar (röd)	2
2	6 mg	6 × 1 mg kapslar (röd)	2
3	12 mg	2 × 1 mg kapslar (röd) 1 × 10 mg kapsel (blå)	2
4	20 mg	1 × 20 mg kapsel (vit)	2
5	40 mg	2 × 20 mg kapslar (vit)	2
6	80 mg	4 × 20 mg kapslar (vit)	2
7	120 mg	1 × 20 mg kapsel (vit) 1 × 100 mg kapsel (röd)	2
8	160 mg	3 × 20 mg kapslar (vit) 1 × 100 mg kapsel (röd)	2
9	200 mg	2 × 100 mg kapslar (röd)	2
10	240 mg	2 × 20 mg kapslar (vit) 2 × 100 mg kapslar (röd)	2
11	300 mg	1 × 300 mg dospåse	2

Tabell 4: Daglig doseringskonfiguration för uppdosering hos patienter i åldern 4 till 17 år

Dosnivå	Total daglig dos	Dosberedning (kapselfärg)	Dosens varaktighet (veckor)
1	3 mg	3 × 1 mg kapslar (röd)	2
2	6 mg	6 × 1 mg kapslar (röd)	2
3	12 mg	2 × 1 mg kapslar (röd) 1 × 10 mg kapsel (blå)	2
4	20 mg	1 × 20 mg kapsel (vit)	2
5	40 mg	2 × 20 mg kapslar (vit)	2
6	80 mg	4 × 20 mg kapslar (vit)	2
7	120 mg	1 × 20 mg kapsel (vit) 1 × 100 mg kapsel (röd)	2
8	160 mg	3 × 20 mg kapslar (vit) 1 × 100 mg kapsel (röd)	2
9	200 mg	2 × 100 mg kapslar (röd)	2
10	240 mg	2 × 20 mg kapslar (vit) 2 × 100 mg kapslar (röd)	2
11	300 mg	1 × 300 mg dospåse	2

Inte mer än en dos ska intas per dag. Patienter ska instrueras att inte ta en dos hemma samma dag som en dos har tagits på kliniken.

Försiktighet ska iakttas för att säkerställa att patienterna alltid endast har en dosnivå på gång samtidigt.

Ändring eller utsättning av en dos ska övervägas för patienter som inte tolererar uppdosering enligt beskrivning i tabellerna 3 och 4 (se *Anvisningar för dosändring).*

Underhållsbehandling

Alla dosnivåer av uppdoseringen måste vara slutförda innan underhållsbehandling påbörjas.

Underhållsdosen av PALFORZIA är 300 mg dagligen.

Tabell 5: Daglig dosering för underhåll

Dosberedning	Total daglig dos
1 × 300 mg dospåse	300 mg

Dagligt underhåll krävs för att bibehålla tolerans och kliniska effekter av PALFORZIA.

Effektdata finns för närvarande tillgängliga för upp till 24 månaders behandling med PALFORZIA för åldrarna 4 till 17 år. Ingen rekommendation kan ges för behandlingens längd utöver 24 månader.

Effektdata finns för närvarande tillgängliga för upp till 12 månaders behandling med PALFORZIA för åldrarna 1 till 3 år. Ingen rekommendation kan ges för behandlingens längd utöver 12 månader.

Att avsluta behandlingen kommer sannolikt inte att bibehålla uppnådd effekt.
Om behandling med PALFORZIA avbryts, måste patienterna fortsatt alltid bära med sig adrenalin för självinjektion.

Anvisningar för dosändring

Dosändringar är inte lämpliga under den initiala dosupptrappningen.

Tillfälliga dosändringar av PALFORZIA kan krävas för patienter som upplever allergiska reaktioner under uppdosering eller underhållsbehandling, eller av andra praktiska skäl. Allergiska reaktioner, inklusive gastrointestinala reaktioner, som är svåra, återkommande, besvärande eller som varar längre än 90 minuter under uppdosering eller underhållsbehandling, ska åtgärdas aktivt med dosändringar. Bästa åtgärd fastställs utifrån klinisk bedömning av patienten och kan inkludera bibehållen dosnivå under mer än 2 veckor, minskad dos av PALFORZIA eller behandlingsuppehåll.

Hantering av flera glömda doser i rad

Glömda doser av PALFORZIA kan innebära en signifikant risk för patienter på grund av eventuell avsaknad av desensibilisering. Riktlinjerna i tabell 6 ska användas för hantering av glömda doser.

Tabell 6: Hantering av flera glömda doser i rad

Glömda doser i rad	**Åtgärd**
1 till 2 dagar	Patienter kan återuppta behandling vid samma dosnivå hemma.
3 till 4 dagar	Patienten kan återuppta behandling vid samma dosnivå under medicinsk övervakning på klinik, baserat på medicinsk bedömning.
5 till 14 dagar	Patienter kan återuppta uppdosering med PALFORZIA under medicinsk övervakning på klinik, med en startdos som är 50 % eller lägre än den senaste tolererade dosen.
Mer än 14 dagar	Patientföljsamhet ska utvärderas och man bör överväga att börja om med uppdoseringsfasen från 3 mg under övervakning på klinik, eller att sätta ut behandlingen helt.

Efter en dosminskning på grund av glömda doser, ska uppdosering återupptas enligt beskrivning i tabellerna 3 och 4.

<u>Särskilda populationer</u>

Äldre

Säkerhet och effekt vid behandling med PALFORZIA initierad hos patienter över 17 år har inte fastställts.

Pediatrisk population

Säkerheten och effektiviteten av PALFORZIA-behandling hos pediatriska patienter med jordnötsallergi under 1 års ålder har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

<u>Administreringssätt</u>

Pulvret måste tas oralt efter blandning med mjuk mat som är lämplig för åldern.

Kapslarna ska inte sväljas. Inhalation av pulvret måste undvikas.

För att tömma ut innehållet i varje kapsel, ska kapselns två ändar försiktigt dras isär och rullas försiktigt mellan fingret och tummen. Öppna dospåsarna försiktigt genom att klippa eller dra längs den markerade linjen.

Hela dosen av PALFORZIA pulver ska tömmas ut i några skedar kylskåpskall eller rumstempererad halvfast mat (t.ex. fruktpuré, yoghurt, risgrynsgröt) och blandas väl. Vätska (t.ex. mjölk, vatten, juice) får inte användas.

Händerna ska tvättas omedelbart efter hantering av PALFORZIA kapsel/kapslar eller dospåsar.

Varje dos som tas hemma ska intas dagligen med en måltid vid ungefär samma tidpunkt varje dag, helst på kvällen. Palforzia ska inte tas på tom mage eller efter fastande.

Alkohol ska inte intas under 2 timmar före eller 2 timmar efter en dos (se avsnitt 4.4, tabell 7).

Palforzia ska inte tas inom 2 timmar före sänggåendet.

4.3 Kontraindikationer

- Aktuell svår eller okontrollerad astma (se avsnitt 5.1)
- Anamnes på matproteininducerat enterokolit-syndrom (*food protein-induced enterocolitis syndrome,* FPIES) under de senaste 12 månaderna (tillämpligt för patienter i åldern 1-3 år, se avsnitt 5.1)
- Anamnes på tillväxthämning (tillämpligt för patienter i åldern 1-3 år, se avsnitt 5.1)
- Anamnes på, eller aktuell, eosinofil esofagit (EoE), annan eosinofil gastrointestinal sjukdom, kronisk återkommande eller svår gastroesofageal refluxsjukdom (GERD), dysfagi.
- Anamnes på, eller aktuell, svår mastcellssjukdom.
- Svår eller livshotande anafylaxi inom 60 dagar innan behandling med PALFORZIA initieras.
- Överkänslighet mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

PALFORZIA är inte avsett för, och ger inte, omedelbar lindring av allergiska symtom. Således får detta läkemedel inte användas för akut behandling av allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi.

Patienter ska inte ha aktiv väsande andning, okontrollerad svår atopisk sjukdom (t.ex. atopisk dermatit eller atopiskt eksem), ett skov av atopisk sjukdom eller misstänkt interkurrent sjukdom innan behandling initieras.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Adrenalin

Adrenalin för självinjektion måste förskrivas till patienter som får detta läkemedel. Patienter måste instrueras att alltid bära med sig adrenalin för självinjektion. Patienter och/eller vårdgivare måste få instruktioner om kännetecken och symtom på en allergisk reaktion och om korrekt användning av adrenalin för självinjektion. Patienter ska instrueras att omedelbart söka vård vid användning av adrenalin och att avbryta behandlingen tills de har bedömts av läkare.

PALFORZIA kanske inte är lämpligt för patienter som tar läkemedel som kan hämma eller förstärka effekten av adrenalin (se produktresumén för adrenalin för ytterligare information).

Systemiska allergiska reaktioner inklusive anafylaxi

Vid behandling med PALFORZIA exponeras patienter som är allergiska mot jordnötter för jordnötsallergener som orsakar allergiska symtom. Således förväntas allergiska reaktioner mot läkemedlet hos dessa patienter. Reaktionerna uppkommer oftast under de första 2 timmarna efter intag av dosen och är ofta milda eller måttliga, men svårare reaktioner kan uppkomma. Patienter som är 12 år eller äldre och/eller har hög känslighet mot jordnöt kan löpa högre risk att drabbas av allergiska symtom under behandlingen.

Dosändringar ska övervägas hos patienter som upplever måttliga eller svåra allergiska reaktioner mot PALFORZIA. Anvisningar för dosändring finns i avsnitt 4.2.

PALFORZIA kan orsaka systemiska allergiska reaktioner inklusive anafylaxi, vilka kan vara livshotande.

Svåra allergiska reaktioner såsom svårigheter att svälja, andningsbesvär, röstförändringar eller känsla av en klump i halsen, yrsel eller svimning, svåra kramper eller smärtor i magen, kräkningar, diarré eller kraftig rodnad eller klåda på huden kräver omedelbar behandling, inklusive användning av adrenalin och efterföljande medicinsk bedömning.

Patienter och/eller vårdgivare måste utbildas i hur de ska känna igen tecken och symtom på allergiska reaktioner. Patienter och/eller vårdgivare ska instrueras att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal innan nästa dos av PALFORZIA administreras, om tecken på en eskalerande eller ihållande allergisk reaktion uppkommer. Alla reaktioner måste behandlas direkt (t.ex. med självinjektion av intramuskulärt adrenalin) om en svår biverkning uppkommer och läkare ska uppsökas omedelbart därefter. På akutmottagningen ska behandling ske enligt riktlinjerna för anafylaxi.

Det är mer troligt att patienter upplever allergisymtom efter dosering av PALFORZIA, vid förekomst av en medicinsk händelse såsom interkurrent sjukdom (t.ex. virusinfektion), exacerbation av astma, eller vid förekomst av andra samtidiga faktorer (t.ex. träning, menstruation, stress, trötthet, sömnbrist, fasta, intag av ickesteroida antiinflammatoriska läkemedel eller alkohol). Patienter och/eller vårdgivare ska proaktivt få rådgivning beträffande den eventuella ökade risken för anafylaxi vid förekomst av dessa samtidiga faktorer, vilka kan vara modifierbara eller ickemodifierbara. Tidpunkten för dosering bör justeras individuellt, och vid behov, för att undvika samtidiga modifierbara faktorer. Om det inte är möjligt att undvika någon av de modifierbara samtidiga faktorerna, eller vid påverkan av ickemodifierbara samtidiga faktorer, överväg att tillfälligt inte ge eller sänka dosen av PALFORZIA. I tabell 7 finns vägledning om åtgärder som rekommenderas för att mildra de risker som associeras med samtidiga faktorer under behandling.

Tabell 7: Vägledning om hantering av samtidiga faktorer

Modifierbara samtidiga faktorer	**Rekommenderad åtgärd**
Varmt bad eller varm dusch	Varma duschar eller bad ska undvikas omedelbart före eller inom 3 timmar efter behandling.
Träning	Träning ska undvikas omedelbart före eller inom 3 timmar efter behandling. Efter ansträngande träning måste tecken på ett hypermetabolt tillstånd (t.ex. rodnad, svettning, snabb andning, snabb hjärtfrekvens) ha avklingat innan en dos tas.
Fasta eller tom mage	Varje dos ska tas med en måltid.
Alkohol (inklusive läkemedelsprodukter som innehåller alkohol)	Alkohol ska inte intas inom 2 timmar före eller inom 2 timmar efter en dos.
Intag av ickesteroida antiinflammatoriska läkemedelsprodukter	Risken för allergiska reaktioner vid intag av ickesteroida antiinflammatoriska läkemedelsprodukter under behandling med PALFORZIA ska beaktas.
Ickemodifierbara samtidiga faktorer	
Tillstötande sjukdom	Patienter och/eller vårdgivare ska instrueras att söka medicinsk rådgivning innan de tar sin nästa dos av PALFORZIA.
Exacerbation av astma	
Menstruation	Behandlingsuppehåll eller tillfällig minskning av dosen PALFORZIA ska övervägas, baserat på individuella patientbehov.
Stress	
Trötthet eller sömnbrist	

Desensibiliseringssvar

Strikt daglig, långvarig dosering tillsammans med en kost utan jordnötter krävs för att uppnå desensibilisering och bibehålla behandlingseffekten av PALFORZIA. Behandlingsavbrott, inklusive ickedaglig dosering, kan eventuellt leda till en ökad risk för allergiska reaktioner och till och med anafylaxi.

Liksom med all immunterapi kanske kliniskt meningsfull desensibilisering inte uppkommer hos alla patienter (se avsnitt 5.1).

Astma

Hos patienter med astma får behandling bara initieras när astmastatus är under kontroll. Tillfälligt behandlingsuppehåll ska genomföras om patienten upplever en akut exacerbation av astma. Efter att exacerbationen har klingat av, ska PALFORZIA återupptas med försiktighet. Patienter som har återkommande exacerbationer av astma ska utvärderas på nytt och utsättning ska övervägas. Detta läkemedel har inte studerats hos patienter som står på långvarig systemisk kortikosteroidbehandling.

Samtidiga sjukdomar

Detta läkemedel kanske inte är lämpligt för patienter med vissa medicinska tillstånd som kan minska möjligheten att överleva en svår allergisk reaktion eller öka risken för biverkningar efter administrering av adrenalin. Exempel på sådana medicinska tillstånd inkluderar, men är inte begränsade till, markant nedsatt lungfunktion (kronisk eller akut, t.ex. svår cystisk fibros), instabil angina, nyligen genomgången hjärtinfarkt, signifikanta arytmier, cyanotisk medfödd hjärtsjukdom, okontrollerad hypertoni och ärftliga metabola sjukdomar.

Gastrointestinala biverkningar inklusive eosinofil esofagit (EoE)

Om patienterna utvecklar kroniska eller återkommande gastrointestinala symtom, kan dosändring övervägas (se avsnitt 4.2). EoE har rapporterats i samband med behandling med PALFORZIA (se avsnitt 4.8). Vid kroniska/återkommande gastrointestinala symtom, särskilt övre gastrointestinala symtom (illamående, kräkningar, dysfagi) i alla åldersgrupper, eller matvägran och tillväxthämning, särskilt bedömt hos småbarn och yngre patienter (1 till 3 år), bör möjligheten till en diagnos av IgE- eller icke-IgE-medierade gastrointestinala sjukdomar som eosinofil esofagit (EoE) beaktas. Dessutom bör FPIES, en matrelaterad icke-IgE-medierad gastrointestinal sjukdom som kan förekomma hos småbarn, övervägas hos alla småbarn med betydande matrelaterade GI-symtom. Hos patienter som upplever svåra eller ihållande gastrointestinala symtom, inklusive dysfagi, gastroesofageal reflux, bröstsmärta eller buksmärta, måste behandlingen sättas ut och diagnosen EoE övervägas.

Samtidig allergen immunterapi

Detta läkemedel har inte studerats hos patienter som får samtidig allergen immunterapi. Försiktighet ska iakttas vid administrering av detta läkemedel i samband med andra allergena immunterapier, eftersom risken för svåra allergiska reaktioner kan vara förstärkt.

Oral inflammation eller orala sår

Patienter med akut, svår inflammation i munnen eller i esofagus, eller med orala sår, kan löpa större risk för svåra systemiska allergiska reaktioner efter intag av jordnötsprotein. Initiering av behandling ska skjutas upp hos dessa patienter och pågående behandling ska avbrytas tillfälligt så att såren i munhålan kan läka.

Kronisk urtikaria

Kronisk urtikaria, särskilt vid förekomst av svåra exacerbationer, kan försvåra säkerhetsbedömningen för behandling.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Interaktioner med andra läkemedel förväntas inte.

Svåra allergiska reaktioner kan behandlas med adrenalin (se avsnitt 4.4). Se produktresumén för adrenalin för ytterligare information om läkemedelsprodukter som kan förstärka eller hämma effekterna av adrenalin.

4.6 Fertilititet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användningen av avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.*, frö (jordnötter) i gravida kvinnor.

Initiering av behandling med PALFORZIA rekommenderas inte under graviditet.

Behandling med detta läkemedel kan orsaka anafylaxi, vilket innebär en risk för gravida kvinnor. Anafylaxi kan orsaka en farlig sänkning av blodtrycket, som kan leda till äventyrad placentaperfusion och signifikant risk för ett foster under graviditet. Dessutom är effekten av oral immunterapi (OIT) på immunsystemet hos modern och fostret under graviditet okänd.

Hos patienter som står på etablerad OIT och blir gravida, ska fördelarna av att kvarstå på OIT och bibehålla desensibilisering vägas mot riskerna för en anafylaktisk reaktion vid behandling med OIT.

Amning

Jordnötsallergener har återfunnits i bröstmjölk efter konsumtion av jordnötter. Data saknas avseende effekterna av PALFORZIA på det ammade barnet och på mjölkproduktion. Utvecklings- och hälsofördelarna med amning ska beaktas, tillsammans med moderns kliniska behov av behandling, eventuella biverkningar av PALFORZIA hos det ammade barnet eller av moderns underliggande tillstånd.

Fertilitet

Det finns inga specifika kliniska eller prekliniska data om effekterna av avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.*, frö (jordnötter) på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

PALFORZIA har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Försiktighet ska iakttas under 2 timmar efter dosering med avseende på symtom på eventuell allergisk reaktion, som kan påverka förmågan att framföra fordon, cykla eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen för åldrarna 1 till 3 år

De vanligaste biverkningarna (av alla svårighetsgrader) är urtikaria (30,6%), hosta (20,4%), erytem (19,4%), nysningar (16,3%), buksmärta (15,3%), kräkningar (15,3%) och rinorré (14,3%).

Incidensen av biverkningar var högre under uppdosering (68,4%) än under initial dosökning (15,3%) och under underhållsbehandling (34,5%).

6,1% av deltagarna avbröt studieläkemedlet på grund av 1 eller flera biverkningar. Gastrointestinala störningar var de vanligaste orsakerna till avbrott av behandlingen hos 5 (5,1%) deltagare: 1 (1,0%) deltagare med bukobehag, buksmärta, rapningar, regurgitation och kräkningar. Andnings-, thorakala och mediastinala störningar var orsakerna till avbrott hos 4 (4,1%) deltagare; 2 (2,0%) deltagare med hosta och 1 (1,0%) deltagare med astma och halsrensning.

Sammanfattning av säkerhetsprofilen för åldrarna 4 till 17 år

De vanligaste biverkningarna (av alla svårighetsgrader) är buksmärta (49,5%), halsirritation (41,4%), klåda (33,9%), illamående (33,3%), urtikaria (28,7%), kräkningar (28,5%), oral klåda (26,0%), övre buksmärta (22,9%) och bukobehag (22,8%).

Incidensen av biverkningar var högre under uppdosering (85,9%) än vid initial dosökning (45,7%) och under underhållsbehandling (57,9%).

Mediantiden från administrering av PALFORZIA i en klinisk miljö till början av det första symtomet varierade mellan 4 och 8 minuter. Mediantiden från början av det första symtomet till resolvering av det sista symtomet varierade mellan 15 och 30 minuter.

11,8% av deltagarna avbröt studieläkemedlet på grund av en eller flera biverkningar, huvudsakligen under uppdosering. De vanligaste biverkningarna som ledde till avbrott av behandlingen under

uppdosering var buksmärta (2,6%), kräkningar (2,3%), illamående (1,5%) och systemisk allergisk reaktion (1,1%), inklusive anafylaxi.

Totalt sett var mönstret för biverkningar hos deltagare i åldern 1-3 år konsekvent med det som observerades hos deltagare i åldern 4-17 år. Intensiteten av biverkningarna var dock mindre allvarlig hos yngre deltagare (51,0% av biverkningarna klassificerades som milda hos deltagare i åldern 1-3 år jämfört med 39,4% av biverkningarna som klassificerades som milda hos deltagare i åldern 4-17 år), och färre biverkningar ansågs vara relaterade till Palforzia-behandlingen (75,5% av biverkningarna klassificerades som relaterade hos deltagare i åldern 1-3 år jämfört med 90,4% hos deltagare i åldern 4-17 år). Anafylaktiska reaktioner (systemisk allergisk reaktion) var även mildare och mindre troliga att vara relaterade till Palforzia-behandlingen, med inga svåra anafylaktiska reaktioner (anafylaxi, svår systemisk allergisk reaktion) i ARC005 Toddler-studien.

Tabell med lista över biverkningar

Tabell 8 är baserad på data från de placebokontrollerade kliniska studierna med PALFORZIA. De biverkningar som anges är indelade i grupper enligt MedDRA:s organsystem och frekvens. Frekvenskategorier definieras som: Mycket vanliga (≥ 1/10), vanliga (≥ 1/100, < 1/10), mindre vanliga (≥ 1/1 000 < 1/100), sällsynta (≥ 1/10 000 <1/1 000), mycket sällsynta (< 1/10 000). Inom varje frekvenskategori anges biverkningar efter fallande svårighetsgrad.

Tabell 8: Tabellerad lista över biverkningar (för åldrarna 1–17 år)

Klassificering av MedDRA-organsystem	**Frekvens**	**Biverkning**
Immunsystemet	*Mycket vanliga*	Anafylaktisk reaktion
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	*Mycket vanliga*	Hosta [1] Irritation i halsen Stramhet i halsen Allergisk rinit Orofaryngeal smärta [2] Nysning Nästäppa
	Vanliga	Dyspné [3] Väsande andning [4] Dysfoni [5] Harkling i halsen [6] Faryngeal parestesi
Magtarmkanalen	*Mycket vanliga*	Kräkningar [7] Buksmärtor [8] Illamående Oral klåda [9] Paestesi oral [10]
	Vanliga	Dyspepsi [11] Diarré [12] Dysfagi Hypersekretion av salivliv Keilit Svullnad i munnen [13] Munsår [14]
	Mindre vanliga	Eosinofil esofagit [15]

Klassificering av MedDRA-organsystem	Frekvens	Biverkning
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	*Vanliga*	Obehag i bröstet [16] Svullnad i ansiktet [17] Spolning Trötthet Känsla av främmande kropp
Centrala och perifera nervsystemet	*Vanliga*	Huvudvärk [18]
Psykiatriska tillstånd	*Vanliga*	Ångest [19]
Hud och subkutan vävnad	*Mycket vanliga*	Klåda [20] Urtikaria [21] hudutslag [22]
	Vanliga	Angioödem Eksem [23]
Ögon	*Vanliga*	Klåda i ögonen [24] Svullnad av ögonen [25] Ökat tårflöde Allergisk konjunktivit
Öron och balansorgan	*Vanliga*	Klåda i öronen

[1] Inkluderar hosta, produktiv hosta och övre luftvägshostsyndrom.
[2] Inkluderar oral obehagskänsla, läppsmärta, glossodyni, odynofagi, oral smärta, obehag i tungan, tandköttsobehag, orofaryngeal smärta och orofaryngealt obehag.
[3] Inkluderar dyspné och takypné.
[4] Inkluderar väsande andning och stridor.
[5] Inkluderar dysfoni och afoni.
[6] Inkluderar halsrensning och kronisk halsrensning.
[7] Inkluderar kräkningar, kräkreflex och regurgitation.
[8] Inkluderar buksmärta, övre buksmärta, nedre buksmärta, bukobehag, ömhet i buken och epigastriskt obehag.
[9] Inkluderar oral klåda, läppklåda, tungklåda och tandköttsklåda.
[10] Inkluderar oral parestesi och oral hypoestesi.
[11] Inkluderar dyspepsi, gastroesofageal refluxsjukdom och rapningar.
[12] Inkluderar diarré och frekventa tarmtömningar.
[13] Inkluderar svullnad i munnen, svullnad i läppen, läppödem, svullen tunga och tandköttssvullnad.
[14] Inkluderar sår i munnen, aftös ulceration, stomatit, blåsor på läppen, erytem på läppen, erytem i munslemhinnan, papler i munnen och glossit.
[15] Eosinofil esofagit observerades inte hos patienter i åldern 1–3 år.
[16] Inkluderar obehag och smärta i bröstet.
[17] Inkluderar ansiktsödem och ansiktssvullnad.
[18] Inkluderar huvudvärk och migrän.
[19] Inkluderar ångest, irritabilitet, agitation, nervositet och rastlöshet.
[20] Inkluderar klåda, generaliserad klåda, allergisk klåda och brännande hudkänsla.
[21] Inkluderar urtikaria, papler, populär urtikaria och kronisk urtikaria.
[22] Inkluderar utslag, erytem, erytematösa utslag, kliande utslag, makulära utslag, makula, makulopapulära utslag, papulära utslag och generaliserade utslag.
[23] Inkluderar eksem, perioral dermatit, dermatit, kontakteksem och blöjeksem.
[24] Inkluderar ögonklåda, ögonirritation, onormal känsla i ögat, okulärt obehag och klåda på ögonlocket.
[25] Inkluderar svullnad i ögonen, ögonlocksödem, periorbitalt ödem och svullnad i ögonlocket.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Systemiska allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)

Vid rapportering av de kliniska studieresultaten användes termen systemisk allergisk reaktion för att beskriva händelser med anafylaktiska reaktioner av alla svårighetsgrader, och termen anafylaxi användes för att särskilja händelser med anafylaktiska reaktioner som var svåra.

För åldrarna 1 till 3 år

Systemiska allergiska reaktioner av vilken svårighetsgrad som helst rapporterades hos 8,2 % av de patienter som behandlades med PALFORZIA, inklusive 0 % under initial dosökning, 2,0 % under uppdosering och 6,9 % under underhållsbehandling. Av de totalt nio systemiska allergiska reaktionerna (hos åtta patienter) var tre relaterade till studieläkemedlet. Bland placebobehandlade patienter upplevde 8,3 % systemiska allergiska reaktioner. Av de patienter som behandlades med PALFORZIA rapporterade 7,1 % en enstaka episod av systemisk allergisk reaktion och 1,0 % rapporterade två eller fler systemiska allergiska reaktioner. De vanligast rapporterade symtomen på systemiska allergiska reaktioner var hosta och urtikaria, följt av halsirritation och väsande andning.

För åldrarna 4 till 17 år

Systemiska allergiska reaktioner av alla svårighetsgrader rapporterades hos 15,8 % av försökspersonerna, med följande incidens under de olika faserna: 10,5 % under initial dosupptrappning, 8,7 % under uppdosering och 9,9 % under underhållsbehandling. De flesta försökspersoner som fick systemiska allergiska reaktioner, fick reaktioner av lätt eller måttlig svårighetsgrad. Svår systemisk allergisk reaktion (anafylaxi) rapporterades hos 10 försökspersoner (1,1 % totalt), varav 4 försökspersoner (0,4 %) under uppdosering och 6 (0,8 %) under underhållsbehandling med 300 mg/dag. 1,6 % avbröt på grund av systemisk allergisk reaktion inklusive 0,3 % med anafylaxi. Av den totala populationen rapporterade 11,0 % av försökspersonerna en enstaka episod av systemisk allergisk reaktion och 4,8 % rapporterade två eller flera systemiska allergiska reaktioner. Befintliga data tyder på en högre risk för systemisk allergisk reaktion hos ungdomar (22,5 %) än hos barn (≤ 11 år; 12,5 %).

I kliniska studier inkluderade de vanligaste rapporterade symtomen på systemiska allergiska reaktionerna hudbesvär (urtikaria, rodnad, klåda, ansiktssvullnad, utslag), andningsbesvär (dyspné, väsande andning, hosta, trånghet i svalget, rinorré, svalgirritation) och gastrointestinala besvär (buksmärta, illamående, kräkningar). De flesta episoderna av systemisk allergisk reaktion (87,0 %) debuterade inom 2 timmar efter administrering av läkemedlet.

Användning av adrenalin

För åldrarna 1 till 3 år

I säkerhetspopulationen för PALFORZIA rapporterade 11,2 % av patienterna minst en episod där adrenalin användes av någon anledning, och för 2,1 % av patienterna användes adrenalin för symtom som ansågs vara relaterade till studieläkemedlet. Vid 92,3 % av tillfällena användes en enda dos adrenalin, och 84,6 % av användningen av adrenalin gällde händelser med mild till måttlig svårighetsgrad.

För åldrarna 4 till 17 år

I säkerhetspopulationen för PALFORZIA rapporterade 15,3 % av patienterna minst en episod där adrenalin användes av någon anledning. 1,8 % av patienterna rapporterade minst en episod under initial dosökning, 9,1 % under uppdosering och 9,2 % under underhållsbehandling. Bland de patienter som rapporterade användning av adrenalin behövde 91,8 % en enda dos, och 92,7 % av användningen av adrenalin gällde händelser med mild till måttlig svårighetsgrad.

Eosinofil esofagit (EoE)

I kliniska studier diagnostiserades12 av 1 217 försökspersoner med biopsibekräftad eosinofil esofagit när de fick PALFORZIA, jämfört med 0 av 443 försökspersoner som fick placebo. Efter utsättning av PALFORZIA rapporterades symtomatisk förbättring hos 12 av 12 försökspersoner. Hos 8 försökspersoner med tillgängliga uppföljande biopsiresultat försvann eosinofil esofagit hos 6 försökspersoner och förbättrades hos 2 försökspersoner. Alla händelser diagnostiserades hos patienter i åldern 4–17 år.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Administrering av högre doser PALFORZIA än rekommenderat till patienter med jordnötsallergi, ökar risken för biverkningar, inklusive risken för systemiska allergiska reaktioner eller svåra allergiska reaktioner i enskilt organ. I händelse av anafylaxi i hemmet ska patienterna självadministrera intramuskulärt adrenalin och omedelbart söka akutmedicinsk bedömning. Riktlinjerna för anafylaxi ska följas på akutmottagningen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Allergen, allergenextrakt, ATC-kod: V01AA08

Verkningsmekanism

Den exakta mekanismen vid desensibilisering med avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter) är inte helt klarlagd.

En sammanfattning av immunglobulinvärden som rapporterats för patienter i åldern 1 till 3 år som behandlades med PALFORZIA i 12 månader i POSEIDON-studien presenteras i Tabell 9.

Tabell 9: Förändring över tid i immunoglobulinvärden i POSEIDON (ITT-population, PALFORZIA-patienter, 1–3 år)

Parameter	Statistik	Screening DBPCFC	Avslutande DBPCFC
ps-IgE (kUA/L)	n	87	76
	Geometriskt medelvärde (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
	Geometriskt medelvärde (SD) [1]	385,773 (3,8797)	3 396,998 (4,5179)
	Q1, Q3	120,0, 910,0	1 205,0, 11 200,0
ps-IgE/ IgG4	n	85	76
	Geometriskt medelvärde (SD) [1]	0,02 (5,540)	0,00 (5,407)
	Q1, Q3	0,0, 0,0	0,0, 0,0

[1] Geometriska medelvärden beräknades genom att räkna ut medelvärdet på log10-skalan och omvandla medelvärdet till den ursprungliga skalan genom att beräkna antilogaritmen.

ITT, intention-to-treat; ps, jordnötsspecifik; Q1, Q3, första kvartil, tredje kvartil; DBPCFC, dubbelblind, placebokontrollerad födoämnesutmaning [*double-blind, placebo-controlled food challenge*]; SD, standardavvikelse.

En sammanfattning av immunoglobulinvärden som rapporterats för patienter i åldern 4 till 17 år som behandlades med PALFORZIA i 12 månader i PALISADE-studien presenteras i Tabell 10.

Tabell 10: Förändring över tid av immunglobulinvärden i PALISADE (ITT-population, PALFORZIA-patienter, 417 år)

Parameter	Statistik	Screening DBPCFC	Slutförd uppdosering	Avslutande DBPCFC
ps-IgE (kUA/L)	n	372	305	272
	Geometriskt medelvärde (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
	Geometriskt medelvärde (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
	Geometriskt medelvärde (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] Geometriska medelvärden beräknades genom beräkning av medelvärdet på log10skalan och omvandling av medelvärdet till originalskalan genom beräkning av antilog.
ITT, avsikt att behandla; ps, jordnötsspecifikt; Q1, Q3, första kvartilen, tredje kvartilen; DBPCFC, dubbelblind, placebokontrollerad födoämnesprovokation; SD, standardavvikelse.

I ARTEMIS-studien var geometriskt medelvärde (SD) för jordnötsspecifik IgE i PALFORZIA-gruppen 30,55 (7,794) kUA/l vid screening av DBPCFC (dubbelblind, placebokontrollerad födoämnesprovokation), som ökade till 44,28 (10,850) kUA/l vid slutförd uppdosering och därefter minskade till 28,92 (9,908) kUA/l vid avslutande DBPCFC (efter 3 månaders underhållsdos med 300 mg PALFORZIA dagligen). Kvoten för geometriskt minstakvadratmedelvärde (avslut/screening) var 1,18; 95 % konfidensintervall (KI) (0,97, 1,44).

Immunologiska parametrar vid långvarig underhållsbehandling

De ihållande effekterna av behandling med PALFORZIA på de immunologiska parametrarna jordnötsspecifik IgE, IgG4 och IgE/IgG4kvot för försökspersoner som slutförde 12 respektive 18 månaders underhållsbehandling med PALFORZIA med den kontinuerliga terapeutiska dosen (300 mg dagligen), genom deltagande i både PALISADE och den öppna uppföljningsstudien ARC004 visas i tabell 11.

Tabell 11: Immunologiska parametrar efter fortsatt underhåll vid studiens slut (PALISADE och ARC004 fullbordade populationer, 4-17 år)

	PALISADE	ARC004	
	6 månaders underhåll	12 månaders underhåll	18 månaders underhåll
n, Geometriskt medelvärde (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] Geometriska medelvärden beräknades genom att beräkna medelvärdet på log10-skalan och omvandla medelvärdet till den ursprungliga skalan genom att beräkna antilogen.

Klinisk effekt

I alla kliniska studier med PALFORZIA mättes effekt med en DBPCFC. Denna födoämnesprovokation utfördes enligt riktlinjerna från Practical Allergy (PRACTALL) med modifiering att inkludera en proteindos på 600 mg (provokationsdoser mellan 300 mg och 1 000 mg).

Effekten av PALFORZIA utvärderades i tre randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade, multicenterstudier i fas 3: PALISADE, ARTEMIS och POSEIDON. Varje studie rekryterade patienter med en dokumenterad historia av jordnötsallergi. Patienter som hade upplevt en svår eller livshotande anafylaxihändelse inom 60 dagar före studieinträde och de med svår eller okontrollerad astma uteslöts från studierna. Dessutom uteslöts patienter med aktuell eller historik av FPIES, eller andra återkommande gastrointestinala symtom eller tillväxthämning i 1–3-årsgruppen (POSEIDON). För PALISADE och ARTEMIS, efter en initial dosökning från 0,5 mg till 6 mg på dag 1 och bekräftelse av tolerans för 3 mg-dosen på dag 2, genomgick patienter uppdosering under 20 till 40 veckor, med start från 3 mg tills dosen 300 mg nåddes. För POSEIDON, efter en initial dosökning från 0,5 mg till 3 mg på dag 1 och bekräftelse av tolerans för 1 mg på dag 2, genomgick patienter uppdosering under 20 till 40 veckor, med start från 1 mg tills 300 mg-dosen nåddes. För alla tre studier varierade uppdoseringen för varje patient beroende på de doser som tolererades. Därefter genomgick patienterna 6 månaders (PALISADE och POSEIDON) eller 3 månaders (ARTEMIS) underhållsbehandling med 300 mg PALFORZIA eller placebo fram till slutet av studien, då patienterna genomförde en avslutande DBPCFC (dubbelblind, placebokontrollerad födoämnesutmaning) för att bedöma desensibilisering mot jordnötter.

PALISADE rekryterade försökspersoner i åldern 4 till 55 år i Europa och Nordamerika. Totalt 750 försökspersoner i åldern 4 till 17 år screenades och 499 randomiserades slumpvis (3:1) till studiebehandling (374 till PALFORZIA och 125 till placebo). Den primära effektanalyspopulationen bestod av 496 försökspersoner i åldern 4 till 17 år som fick minst en dos studiebehandling. I den här studien var lämpliga försökspersoner de som var känsliga mot ≤ 100 mg jordnötsprotein vid DBPCFCscreening. Av de försökspersoner som behandlades med PALFORZIA i den primära analyspopulationen hade 72 % en anamnes på allergisk rinit, 66 % rapporterade flera födoämnesallergier, 63 % hade en anamnes på atopisk dermatit och 53 % hade aktuell eller tidigare

diagnos på astma. Försökspersonernas medianålder var 9 år. Mer än hälften av försökspersonerna var män (56 %) och de flesta försökspersonerna var vita (78 %).

ARTEMIS rekryterade försökspersoner i åldern 4 till 17 år i Europa. Totalt 175 försökspersoner i åldern 4 till 17 år randomiserades slumpvis (3:1) till studiebehandling (132 till PALFORZIA och 43 till placebo). Den primära effektanalyspopulationen bestod av 175 försökspersoner i åldern 4 till 17 år som fick minst en dos studiebehandling. I den här studien var lämpliga försökspersoner de som var känsliga mot ≤ 300 mg jordnötsprotein vid DBPCFCscreening. Av försökspersonerna behandlade med PALFORZIA i den primära analysgruppen rapporterade 61 % flera födoämnesallergier, 59 % hade en anamnes på atopisk dermatit, 48 % hade en medicinsk anamnes på allergisk rinit och 42 % hade en aktuell eller tidigare anamnes på astma. Medianåldern för försökspersonerna var 8,0 år. Mer än hälften av försökspersonerna var män (52 %) och de flesta försökspersoner var vita (82 %).

POSEIDON rekryterade patienter i åldern 1 till 3 år i Europa och Nordamerika. Totalt screenades 289 patienter och 146 blev slumpmässigt tilldelade (2:1) till studiebehandling (98 till PALFORZIA och 48 till placebo). Den primära effektivitetsanalyspopulationen bestod av 98 patienter som fick minst en dos av studiebehandlingen. I denna studie var de kvalificerade patienterna de som var känsliga för mer än 3 mg och ≤ 300 mg jordnötsprotein vid screeningens DBPCFC. Av de patienter som behandlades med PALFORZIA i den primära analyspopulationen hade 13,3 % en medicinsk historia av allergisk rinit, 72,4 % rapporterade flera matallergier utöver jordnötter, 63,3 % hade en medicinsk historia av atopiskt eksem, och 8,2 % hade en nuvarande eller tidigare diagnos av astma. Medianåldern för patienterna var 2 år. Mer än hälften av patienterna var män (58,2 %) och de flesta patienterna var vita (67,1 %).

Effektdata

Det primära effektivitetsmålet i alla tre studierna PALISADE, ARTEMIS och POSEIDON var andelen patienter som tolererade en enstaka högsta dos av minst 1 000 mg jordnötsprotein utan mer än milda allergiska symtom vid den avslutande DBPCFC (desensibiliseringens svarsfrekvens). Nyckel sekundära målsättningar inkluderade bestämning av desensibiliseringssvarsfrekvenser efter enstaka doser av 300 mg och 600 mg jordnötsprotein samt den maximala svårighetsgraden av symtomen vid avslutande DBPCFC. Dessutom inkluderades den högsta tolererade dosen vid den avslutande dubbelblinda, placebokontrollerade födoämnesutmaningen (DBPCFC) som ett förutbestämt explorativt målsättningspunkt.

Svarsfrekvenser för desensibilisering

Sammanfattningen av desensibiliseringssvarsfrekvenser för effektmålen för intention-to-treat (ITT)-populationen i alla tre studierna PALISADE, ARTEMIS och POSEIDON presenteras i Tabell 12. Patienter utan en avslutande DBPCFC räknades som icke-svarare.

Tabell 12: PALISADE, ARTEMIS och POSEIDON: Sammanfattning av svarsfrekvenser för desensibilisering för primärt och viktiga sekundära effektmått (ITT-population, 1 till 17 år)

Effektmått	PALISADE		ARTEMIS		POSEIDON	
	PALFORZIA N = 372	**Placebo N = 124**	**PALFORZIA N = 132**	**Placebo N = 43**	**PALFORZIA N = 98**	**Placebo N = 48**
Primärt effektmått						
Responsfrekvens: andel försökspersoner som tolererade 1 000 mg jordnötsprotein (95 % KI) [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-värde [3]	< 0.0001		< 0.0001		< 0.0001	
Viktiga sekundära effektmått						
Svarsfrekvens: andel försökspersoner som tolererade 600 mg jordnötsprotein (95 % KI) [2]	67.2% (62.3, 71.8)	4.0% (1.7, 9.1)	68.2% (59.5, 76.0)	9.3% (2.6, 22.1)	73.5% (63.6, 81.9)	6.3% (1.3, 17.2)
P-värde [3]	< 0.0001		< 0.0001		< 0.0001	
Svarsfrekvens: andel försökspersoner som tolererade 300 mg jordnötsprotein (95 % KI) [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-värde [3]	< 0.0001		< 0.0001		< 0.0001	

[1] Responsfrekvens för desensibilisering efter en engångsdos på 1 000 mg var det primära effektmåttet för PALISADE och ARTEMIS och ett viktigt sekundärt effektmått för POSEIDON.

[2] PALISADE: Baserat på Wilsons (poäng) konfidensgränser, ARTEMIS: Baserat på exakta Clopper-Pearson-intervall, POSEIDON: Baserat på exakta Clopper-Pearson-intervall.

[3] PALISADE: Baserat på Farrington-Mannings konfidensgränser. ARTEMIS: Baserat på exakta ovillkorliga konfidensgränser med hjälp av poängstatistiken; p-värden baserades på Fishers exakta test.
POSEIDON: Baserat på Farrington-Mannings konfidensgränser.

[4] Responsfrekvens för desensibilisering efter en engångsdos på 600 mg var det primära effektmåttet för POSEIDON och ett viktigt sekundärt effektmått för PALISADE och ARTEMIS.

CI, konfidensintervall; N.A.: Ej tillgängligt.

Svarsfrekvenser hos patienter som fyllde 18 år under behandling

Svarsfrekvensen hos försökspersoner behandlade med PALFORZIA och som fyllde 18 år under deltagande i studien och tolererade en enstaka högsta dos på minst 1 000 mg jordnötsprotein utan mer än lätta allergiska symtom vid avslutande DBPCFC (15/27, 55,6 %), överensstämde med den totala primära effekten hos försökspersoner i åldern 4 till 17 år.

Ihållande effekt

Ihållande effekt har påvisats hos 103 försökspersoner respektive 26 försökspersoner som slutförde 12 och 18 månaders underhållsbehandling med PALFORZIA med den kontinuerliga terapeutiska dosen (300 mg dagligen) genom deltagande i både PALISADE och den öppna, uppföljande ARC004studien. En jämförelse av svarsfrekvenser efter långvarig underhållsbehandling med PALFORZIA kan göras genom att jämföra svarsfrekvenser för kohorterna med 12 och 18 månaders underhållsbehandling i ARC004 med de som fullföljde PALISADE (se tabell 13).

Tabell 13: Procent provokationsdoser som tolererades efter fortsatt underhållsbehandling under avslutande DBPCFC (PALISADE och ARC004 populationer som slutförde, 4-17 år)

	PALISADE	**ARC004**	
	6 månaders underhåll (N = 296)	**12 månaders underhåll (N = 103)**	**18 månaders underhåll (N = 26)**
Försökspersoner som tolererade en engångsdos av jordnötsprotein (svarsfrekvens) [95 % KI]			
2 000 mg	ej tillämpligt [1]	50 (48,5 %) [38,6 %, 58,6 %]	21 (80,8 %) [60,6 %, 93,4 %]
1 000 mg	187 (63,2 %) [57,5 %, 68,5 %]	83 (80,6 %) [71,6 %, 87,7 %]	25 (96,2 %) [80,4 %, 99,9 %]
600 mg	250 (84,5 %) [79,9%, 88,1%]	92 (89,3 %) [81,7 %, 94,5 %]	25 (96,2 %) [80,4 %, 99,9 %]
300 mg	285 (96,3 %) [93,5 %, 97,9 %]	101 (98,1 %) [93,2 %, 99,8 %]	26 (100 %) [86,8 %, 100,0 %]

[1] 1 000 mg var den högsta provokationsdosen av jordnötsprotein i PALISADE.
DBPCFC, dubbelblind, placebokontrollerad födoämnesprovokation; KI, konfidensintervall; na, inte tillämpligt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga kliniska studier av den farmakokinetiska profilen och metabolismen för PALFORZIA har utförts. PALFORZIA innehåller naturligt förekommande allergena jordnötsproteiner. Efter oral administrering hydrolyseras proteinerna till aminosyror och små polypeptider i lumen i magtarmkanalen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska studier med avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter) har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

Mikrokristallin cellulosa
Delvis pregelatiniserad majsstärkelse
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas och PALFORZIA 300 mg oralt pulver i dospåse

Mikrokristallin cellulosa
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

Kapslar avsedda att öppnas innehåller hypromellos (HPMC).

Kapselhöljen

0,5 mg kapsel (vit)

Hypromellos, titandioxid (E 171), grå SW 5014 (bläck)

1 mg kapsel (röd)

Hypromellos, röd järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), vit TEK SW 0012 (bläck)

10 mg kapsel (blå)

Hypromellos, FD&C blå nr 1 (E 133), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), vit SW 0012 (bläck)

20 mg kapsel (vit)

Hypromellos, titandioxid (E 171), grå TEK SW 5014 (bläck)

100 mg kapsel (röd)

Hypromellos, röd järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), vit SW 0012 (bläck)

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år – Förpackning för initial dosupptrappning
3 år – Alla förpackningar förutom förpackning för initial dosupptrappning

Efter blandning av en daglig dos PALFORZIA med mjuk mat som är lämplig för patientens ålder, måste hela volymen av den beredda blandningen konsumeras omedelbart, men kan vid behov förvaras i kylskåp i upp till 8 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Initial dosupptrappningsfas (se avsnitt 4.2)

Förpackning för initial dosupptrappning

Blister av PVC:PCTFE/aluminium med 13 kapslar (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) i 5 endosblister.

Uppdoseringsfas (se avsnitt 4.2)

Varje 2veckorsförpackning innehåller extra doser om sådana behövs.

Namn, styrka, kapsel/dospåse	**Förpackningsinnehåller per dosnivå (daglig dos)**
PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas	**Nivå 0 (1 mg dagligen) – 1 till 3 år:** 16 kapslar i blister av PVC:PCTFE/aluminium i en kartong Varje blisterhål innehåller en kapsel à 1 mg **Nivå 1 (3 mg dagligen):** 48 kapslar i blister av PVC:PCTFE/aluminium i en kartong Varje blisterhål innehåller tre kapslar à 1 mg **Nivå 2 (6 mg dagligen):** 96 kapslar i blister av PVC:PCTFE/aluminium i en kartong Varje blisterhål innehåller sex kapslar à 1 mg
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas	**Nivå 3 (12 mg dagligen):** 48 kapslar i blister av PVC:PCTFE/aluminium i en kartong Varje blisterhål innehåller en kapsel à 10 mg och två kapslar à 1 mg
PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas	**Nivå 4 (20 mg dagligen):** 16 kapslar i blister av PVC:PCTFE/aluminium i en kartong Varje blisterhål innehåller en kapsel à 20 mg **Nivå 5 (40 mg dagligen):** 32 kapslar i blister av PVC:PCTFE/aluminium i en kartong Varje blisterhål innehåller två kapslar à 20 mg **Nivå 6 (80 mg dagligen):** 64 kapslar i blister av PVC:PCTFE/aluminium i en kartong Varje blisterhål innehåller fyra kapslar à 20 mg
PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas	**Nivå 9 (200 mg dagligen):** 32 kapslar i blister av PVC:PCTFE/aluminium i en kartong Varje blisterhål innehåller två kapslar à 100 mg

Namn, styrka, kapsel/dospåse	Förpackningsinnehåller per dosnivå (daglig dos)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas	**Nivå 7 (120 mg dagligen):** 32 kapslar i blister av PVC:PCTFE/aluminium i en kartong Varje blisterhål innehåller en kapsel à 100 mg och en kapsel à 20 mg **Nivå 8 (160 mg dagligen):** 64 kapslar i blister av PVC:PCTFE/aluminium i en kartong Varje blisterhål innehåller en kapsel à 100 mg och tre kapslar à 20 mg **Nivå 10 (240 mg dagligen):** 64 kapslar i blister av PVC:PCTFE/aluminium i en kartong Varje blisterhål innehåller två kapslar à 100 mg och två kapslar à 20 mg
PALFORZIA 300 mg oralt pulver i dospåse	**Nivå 11 (300 mg dagligen):** 15 foliepåsar av PET/aluminium/mLLDPE i en kartong

Underhållsfas (se avsnitt 4.2)

Förpackning för underhållsbehandling:

Varje förpackning med PALFORZIA 300 mg oralt pulver innehåller 30 foliepåsar av PET/aluminium/mLLDPE i en kartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Ej använt läkemedel eller avfall inkluderar öppnade kapslar eller dospåsar (antingen tomma eller innehållande pulver som inte har använts), eller beredda blandningar som inte konsumerats inom 8 timmar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17 december 2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

BILAGA II

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Golden Peanut Company, LLC
(även kallat Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
USA

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

- **Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

Viktig information om ytterligare riskminimeringsåtgärder

Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Produktresumén

- Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal

Detta material består av tryckt material och onlinematerial samt videoresurser inklusive en bruksanvisning. Bruksanvisningen är ett referensdokument som innehåller information om lämplig användning av PALFORZIA och kommer att inkludera följande information:

- Behandlingsöversikt
  - Sammanfattning av relevant bakgrundsinformation och översikt över de tre doseringsfaserna (inital dosupptrappning, uppdosering och underhåll)
  - Förklaring till dosberedning och adminstrering
  - När dosmodifieringar ska övervägas och hantering av glömda doser
- Säkerhetsöversikt
  - Sammanfattning av risker för anafylaxi och eosinofil esofagit med fokus på identifiering av symtom, behandling och lindring av kända risker (inklusive samtidiga faktorer som kan påskynda systemiska allergiska reaktioner)
  - Sammanfattning av vanliga biverkningar med fokus på svårighetsgrad, frekvens och behandling
  - Förklaring av kravet på behandlingsföljsamhet med fokus på daglig dosering, undvikande av jordnötter och lämplig förskrivning och användning av adrenalin akut
  - Lämplig hänvisning till produktresumén för ytterligare information
  - Landspecifika riktlinjer om hur och när biverkningar ska rapporteras

Utbildningsmaterial för patient och förälder/vårdgivare:

- Bipacksedel

- Utbildningsmaterial för patient och förälder/vårdgivare

Dessa omfattar en samling tryckt material och onlinematerial samt videoresurser som kommer att tas fram med lekmannatermer som passar lämplig läsålder för följande publik: patienter i åldern 1-6, 7-11 och 12-17 år och förälder/vårdgivare. Material kommer att inkludera följande information:

- Behandlingsöversikt
  - Kort förklaring till vad PALFORZIA används för, vilka patienter som är lämpliga för behandling med PALFORZIA och vilka som inte ska ta läkemedlet
  - Sammanfattning av relevant bakgrundsinformation och översikt över de tre doseringsfaserna (initial dosupptrappning, uppdosering och underhåll)
  - Hur man säkert bereder, administrerar och (vid behov) förvarar doser och kasserar oanvända doser

- Säkehetsöversikt
    - Sammanfattning av risker för anafylaxi och eosinofil esofagit med fokus på identifiering av symtom, behandling och lindring av kända risker (inklusive samtidiga faktorer som kan påskynda systemiska allergiska reaktioner)
    - Sammanfattning av vanliga biverkningar med fokus på svårighetsgrad, frekvens och behandling
    - Förklaring av kravet på behandlingsföljsamhet med fokus på daglig dosering, undvikande av jordnötter och användning av adrenalin akut
    - Lämplig hänvisning till bipacksedeln för ytterligare information
    - Beskrivning av hur och när biverkningar ska rapporteras till hälso- och sjukvårdspersonal

Patientkort

- Att ge till en patient av förskrivande läkare när behandling med PALFORZIA påbörjas
- Patienter kommer att instrueras att alltid bära med sig kortet
- Varning till hälso- och sjukvårdspersonal som oavsett tillfälle behandlar patienten, inklusive akutsituationer, om att patienten är jordnötsallergiker och att han/hon använder PALFORZIA
- Varning att vid misstanke om anafylaxi adminstera en dos adrenalin och att kontakta akutmottagning
- Beskrivning av symtom på anafylaxi och när hälso- och sjukvårdspersonal ska kontaktas
- Kontaktinformation för patienten vid ett akutläge
- Kontaktinformation till förskrivaren av PALFORZIA

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG FÖR INITIAL DOSUPPTRAPPNING (ENDAST FÖR ANVÄNDNING AV LÄKARE/KLINIK)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 0,5 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
Palforzia 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje 0,5 mg kapsel innehåller 0,5 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 1 mg kapsel innehåller 1 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 1,5 mg dos består av 1 × 1 mg kapsel + 1 x 0,5 mg kapsel.

Varje 3 mg dos består av 3 × 1 mg kapslar.

Varje 6 mg dos består av 6 × 1 mg kapslar.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

Varje förpackning med 13 kapslar för initial dosupptrappning innehåller 2 kapslar à 0,5 mg och 11 kapslar à 1 mg
5 doser

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning. Dosen på 6 mg får inte användas för patienter i åldern 1 till 3 år.
Oral användning. Blanda innehållet i kapseln med mjuk mat före administrering.
Svälj inte kapslarna.

Initial dosupptrappning
Endast för användning av läkare

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1495/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTERREMSA MED 5 DOSER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 0,5 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
Palforzia 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STALLERGENES

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg - FÅR ENDAST ANVÄNDAS FÖR PATIENTER I ÅLDERN 4 TILL 17 ÅR (4 till 17 år)
0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg (1 till 3 år)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTRE FÖRPACKNING (NIVÅ 0 - 1 MG DAGLIG DOS) ENDAST FÖR PATIENTER I ÅLDERN 1 TILL 3 ÅR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje kapsel innehåller 1 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 1 mg dos består av 1 × 1 mg kapsel

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

16 kapslar
16 doser

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning. Blanda innehållet i kapseln med mjuk mat före administrering.
Svälj inte kapslarna.

Nivå 0 (1 mg dagligen)

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast för barn i åldern 1 till 3 år.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1495/014

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Palforzia nivå 0 (1 mg dagligen)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTERREMSA (NIVÅ 0 – 1 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STALLERGENES

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Nivå 0 (1 mg daglig dos)

NIVÅ 0 (1 MG DAGLIGEN) UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG (NIVÅ 1 - 3 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje kapsel innehåller 1 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 3 mg dos består av 3 × 1 mg kapslar.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

48 kapslar
16 doser

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning. Blanda innehållet i kapseln med mjuk mat före administrering.
Svälj inte kapslarna.

Nivå 1 (3 mg dagligen)

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1495/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Palforzia nivå 1 (3 mg dagligen)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTERREMSA (NIVÅ 1 – 3 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STALLERGENES

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Nivå 1 (3 mg dagligen)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG (NIVÅ 2 – 6 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje 1 mg kapsel innehåller 1 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 6 mg dos består av 6 × 1 mg kapsel

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

96 kapslar
16 doser

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning. Blanda innehållet i kapseln med mjuk mat före administrering.
Svälj inte kapslarna.

Nivå 2 (6 mg dagligen)

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1495/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Palforzia nivå 2 (6 mg dagligen)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTERREMSA (NIVÅ 2 – 6 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STALLERGENES

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Nivå 2 (6 mg dagligen)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG (NIVÅ 3 – 12 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 10 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
Palforzia 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje 10 mg kapsel innehåller 10 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 1 mg kapsel innehåller 1 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 12 mg dos består av 1 × 10 mg kapsel + 2 × 1 mg kapslar

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

48 kapslar (16 kapslar à 10 mg, 32 kapslar à 1 mg)
16 doser

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning. Blanda innehållet i kapseln med mjuk mat före administrering.
Svälj inte kapslarna.

Nivå 3 (12 mg dagligen)

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1495/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Palforzia nivå 3 (12 mg dagligen)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTERREMSA (NIVÅ 3 – 12 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 10 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
Palforzia 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STALLERGENES

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Nivå 3 (12 mg dagligen)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG (NIVÅ 4 – 20 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje kapsel innehåller 20 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 20 mg dos består av 1 × 20 mg kapslar

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

16 kapslar
16 doser

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning. Blanda innehållet i kapseln med mjuk mat före administrering.
Svälj inte kapslarna.

Nivå 4 (20 mg dagligen)

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1495/005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Palforzia nivå 4 (20 mg dagligen)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTERREMSA (NIVÅ 4 – 20 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STALLERGENES

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Nivå 4 (20 mg dagligen)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG (NIVÅ 5 – 40 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje kapsel innehåller 20 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 40 mg dos består av 2 × 20 mg kapslar

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

32 kapslar
16 doser

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning. Blanda innehållet i kapseln med mjuk mat före administrering.
Svälj inte kapslarna.

Nivå 5 (40 mg dagligen)

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1495/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Palforzia nivå 5 (40 mg dagligen)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTERREMSA (NIVÅ 5 – 40 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STALLERGENES

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Nivå 5 (40 mg dagligen)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG (NIVÅ 6 – 80 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje kapsel innehåller 20 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter)

Varje 80 mg dos består av 4 × 20 mg kapslar

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

64 kapslar
16 doser

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning. Blanda innehållet i kapseln med mjuk mat före administrering.
Svälj inte kapslarna.

Nivå 6 (80 mg dagligen)

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1495/007

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Palforzia nivå 6 (80 mg dagligen)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTERREMSA (NIVÅ 6 – 80 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STALLERGENES

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Nivå 6 (80 mg dagligen)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG (NIVÅ 7 – 120 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
Palforzia 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje 100 mg kapsel innehåller 100 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 20 mg kapsel innehåller 20 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 120 mg dos består av 1 × 100 mg kapsel + 1 × 20 mg kapsel

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

32 kapslar (16 kapslar à 100 mg, 16 kapslar à 20 mg)
16 doser

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning. Blanda innehållet i kapseln med mjuk mat före administrering.
Svälj inte kapslarna.

Nivå 7 (120 mg dagligen)

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1495/008

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Palforzia nivå 7 (120 mg dagligen)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTERREMSA (NIVÅ 7 – 120 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
Palforzia 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STALLERGENES

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Nivå 7 (120 mg dagligen)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG (NIVÅ 8 – 160 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
Palforzia 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje 100 mg kapsel innehåller 100 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 20 mg kapsel innehåller 20 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 160 mg dos består av 1 × 100 mg kapsel + 3 × 20 mg kapslar

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

64 kapslar (16 kapslar à 100 mg, 48 kapslar à 20 mg)
16 doser

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning. Blanda innehållet i kapseln med mjuk mat före administrering.
Svälj inte kapslarna.

Nivå 8 (160 mg dagligen)

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1495/009

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Palforzia nivå 8 (160 mg dagligen)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTERREMSA (NIVÅ 8 – 160 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
Palforzia 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STALLERGENES

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Nivå 8 (160 mg dagligen)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG (NIVÅ 9 – 200 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje kapsel innehåller 100 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 200 mg dos består av 2 × 100 mg kapslar

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

32 kapslar
16 doser

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning. Blanda innehållet i kapseln med mjuk mat före administrering.
Svälj inte kapslarna.

Nivå 9 (200 mg dagligen)

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1495/011

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Palforzia nivå 9 (200 mg dagligen)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTERREMSA (NIVÅ 9 – 200 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STALLERGENES

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Nivå 9 (200 mg dagligen)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG (NIVÅ 10 – 240 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
Palforzia 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje 100 mg kapsel innehåller 100 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 20 mg kapsel innehåller 20 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

Varje 240 mg dos består av 2 × 100 mg kapslar + 2 × 20 mg kapslar.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

64 kapslar (32 kapslar à 100 mg, 32 kapslar à 20 mg)
16 doser

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning. Blanda innehållet i kapseln med mjuk mat före administrering.
Svälj inte kapslarna.

Nivå 10 (240 mg dagligen)

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1495/010

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Palforzia nivå 10 (240 mg dagligen)

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS
BLISTERREMSA (NIVÅ 10 – 240 MG DAGLIGEN)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
Palforzia 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STALLERGENES

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Nivå 10 (240 mg dagligen)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN
YTTERKARTONG (NIVÅ 11 – 300 MG DAGLIGEN/Underhåll)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 300 mg oralt pulver i dospåse
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje dospåse innehåller 300 mg jordnötsprotein som avfettat pulver från *Arachis hypogaea L.,* frö (jordnötter).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Oralt pulver i dospåse

15 dospåsar
30 dospåsar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning. Blanda innehållet i dospåsen med mjuk mat före administrering.

Nivå 11 (300 mg dagligen)
Underhåll

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Palforzia nivå 11 (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR DOSPÅSE (NIVÅ 11 – 300 MG DAGLIGEN/Underhåll)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Palforzia 300 mg oralt pulver i dospåse
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)
Oral användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.
Blanda innehållet i dospåsen med mjuk mat före administrering.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

300 mg

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

PALFORZIA 0,5 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
PALFORZIA 10 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
PALFORZIA 300 mg oralt pulver i dospåse
avfettat pulver av frö från *Arachis hypogaea L.* (jordnötter)

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad PALFORZIA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar PALFORZIA
3. Hur du tar PALFORZIA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur PALFORZIA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad PALFORZIA är och vad det används för

PALFORZIA innehåller jordnötsprotein från avfettat pulver av frö från jordnöt. Det tillhör en läkemedelsklass som kallas födoämnesallergener. Det är en behandling för personer som är allergiska mot jordnötter (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA är avsett för barn och ungdomar i åldern 1 till 17 år samt för de som blir vuxna under den tid de får behandlingen.

Hos personer med jordnötsallergi fungerar PALFORZIA genom att successivt öka kroppens förmåga att tolerera små mängder av jordnöt (desensibilisering). PALFORZIA kan hjälpa till att minska svårighetsgraden på allergiska reaktioner efter kontakt med jordnöt.

PALFORZIA är inte effektivt mot andra nöt- eller födoämnesallergier.

Du ska fortsätta att strikt undvika jordnötter medan du tar PALFORZIA.

2. Vad du behöver veta innan du tar PALFORZIA

Ta inte PALFORZIA
- om du är allergisk mot något hjälpämne (övriga innehållsämnen) i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår astma eller om din astma inte är under kontroll (enligt läkarens bedömning).
- Om du har haft ett tillstånd som kallas ”matproteininducerat enterokolit-syndrom (*food protein-induced enterocolitis syndrome,* FPIES)”, under de senaste 12 månaderna (gäller för små barn i åldern 1-3 år).
- Om du någonsin har haft problem med att växa eller utvecklas som du ska, dvs. ”misslyckande att växa” (gäller för små barn i åldern 1-3 år).
- om du har eller någon gång har haft svårt att svälja eller långvariga problem med matsmältningssystemet.
- om du har eller någon gång har haft en svår mastcellssjukdom (enligt bedömning av läkare).
- om du har haft svår eller livshotande anafylaxi inom 60 dagar innan du påbörjar behandlingen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar PALFORZIA och informera läkaren om alla medicinska sjukdomar du har.

Du får inte ta några jordnötter eller livsmedel som innehåller jordnötter under den tid du tar PALFORZIA.

Det är viktigt att du har en förteckning över tillverkningssatsnummer på dina PALFORZIA. Varje gång du tar fram en ny förpackning av PALFORZIA ska du således skriva ned datum och tillverkningssatsnummer (som anges på förpackningen efter ”Lot”) och förvara denna information på en säker plats.

PALFORZIA behandlar inte symtom på jordnötsallergi och du ska inte ta PALFORZIA under en allergisk reaktion.

Läkaren kommer att ge dig råd om vilken tidpunkt som är bäst för att påbörja behandlingen, beroende på vilka medicinska tillstånd du har.

PALFORZIA innehåller den substans som patienter med jordnötsallergi reagerar på. Allergiska reaktioner mot PALFORZIA kan uppkomma under behandlingen. Dessa reaktioner uppkommer vanligtvis under de första två timmarna efter att du har tagit en dos PALFORZIA och är vanligtvis lätta eller måttliga men kan i enstaka fall vara svåra. Patienter som är 12 år eller äldre och/eller har hög känslighet för jordnötter kan ha en högre risk för att uppleva allergiska symtom under behandlingen.

Sluta ta PALFORZIA och uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom:
- Andningsbesvär
- Trånghet eller känsla av en klump i halsen
- Sväljningsbesvär
- Röstförändring
- Yrsel eller svimning eller känsla av att man kommer dö
- Svåra magkramper eller smärta, kräkningar eller diarré
- Svår rodnad eller klåda på huden
- Försämring av astma eller av andra andningstillstånd
- Halsbränna, svårighet att svälja, smärta vid nedsväljning, magont eller bröstsmärta som inte försvinner eller förvärras.

Vissa tillstånd eller faktorer kan öka sannolikheten för en allergisk reaktion. Dessa inkluderar:
- Försämring av astma
- Ett öppet sår eller annan skada på slemhinnan i munnen eller i matstrupen
- Träning
- Ett varmt bad eller en varm dusch

- Trötthet eller sömnbrist
- För kvinnor, menstruation
- Intag av vissa smärtstillande läkemedel såsom acetylsalicylsyra eller ibuprofen
- Alkoholintag
- Stress
- Intag av PALFORZIA på tom mage
- Sjukdom såsom förkylning eller influensa eller andra virusinfektioner

Det finns åtgärder du ska vidta för att förhindra att några av dessa faktorer påverkar dig. Dessa faktorer inkluderar: träning, varmt bad eller varm dusch, intag av alkohol, eller att ta detta läkemedel på tom mage. Se avsnitten ”PALFORZIA med mat, dryck och alkohol” och ”Doseringsanvisningar” för råd om vad du ska göra.

Om du får en allergisk reaktion i samband med något av övriga tillstånd eller faktorer som anges ovan, ska du kontakta läkare.

Läkaren kommer att förskriva adrenalin som du ska självinjicera och som du alltid måste ha med dig om du skulle få en svår allergisk reaktion. Läkaren talar om för dig hur du känner igen en allergisk reaktion och lär dig när och hur du ska använda adrenalinet. Tala med läkare och läs bipacksedeln för adrenalin-läkemedlet om du har frågor om dess användning.

Om du behövt använda adrenalin, ta inga ytterligare doser av PALFORZIA och uppsök omedelbart närmaste akutmottagning.

Desensibilisering mot jordnöt med PALFORZIA tar tid. Förmågan att tåla gradvis ökande mängder av jordnöt har påvisats efter att alla uppdoseringsnivåer av PALFORZIA har slutförts och efter minst 3 månaders underhållsbehandling, och toleransen fortsätter att förbättras över tid.

Du måste ta PALFORZIA varje dag för att bibehålla den desensibilisering som läkemedlet ger. Om du glömmer någon dos, kan det leda till en ökad risk för allergiska reaktioner.

Behandling med PALFORZIA kanske inte fungerar hos alla patienter.

Barn och ungdomar

PALFORZIA är avsett för barn och ungdomar i åldern 1 till 17 år samt för de som blir vuxna under den tid de får behandlingen.

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 år, eftersom det inte är känt om PALFORZIA är säkert och effektivt hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och PALFORZIA

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

PALFORZIA med mat, dryck och alkohol

PALFORZIA ska inte blandas med vätska (t.ex. vatten, mjölk, juice, soppa, smoothie).

Drick inte alkohol eller läkemedel som innehåller alkohol 2 timmar före och 2 timmar efter att du har tagit PALFORZIA, eftersom det kan öka sannolikheten för en allergisk reaktion.

Graviditet, amning och fertilitet

Påbörja inte behandling med PALFORZIA om är du är gravid eller planerar att bli gravid.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

PALFORZIA kan ha en liten effekt på din förmåga att köra bil, cykla eller använda maskiner. Var extra försiktig under 2 timmar efter att du har tagit en dos av PALFORZIA, utifall du skulle få en allergisk reaktion som påverkar din förmåga att köra bil, cykla eller använda maskiner. Vänta tills alla symtom på sådana allergiska reaktioner har försvunnit innan du kör bil, cyklar, gå till lekplatsen eller använder maskiner.

3. Hur du tar PALFORZIA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

PALFORZIA förskrivs av läkare som har erfarenhet av att diagnostisera och behandla allergi och allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi.

Hur ska jag ta PALFORZIA?

Dosering

Behandling med PALFORZIA består av 3 faser: Initial dosupptrappning, uppdosering och underhållsbehandling. Du måste slutföra dessa behandlingsfaser i den ordning som läkaren angett. Under den initiala dosupptrappnings- och uppdoseringsfasen ökas dosen av PALFORZIA på ett exakt sätt. Under underhållsfasen ska du ta samma dos PALFORZIA varje dag.

Du ska ta PALFORZIA varje dag för att bibehålla desensibiliseringsnivån mot jordnötter.

Tala om för läkaren vid varje besök på kliniken om du känner dig dålig eller om du känner att din astma är mindre väl kontrollerad.

Initial dosupptrappning

Du kommer att behandlas med de första doserna (initial dosökning) av PALFORZIA under cirka 4 till 5 timmar på din läkares klinik.

Patienter 1 till 3 år:
På första dagen kommer du att behandlas med 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg och 3 mg av PALFORZIA.

Patienter 4 till 17 år:
På första dagen kommer du att behandlas med 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg och 6 mg av PALFORZIA.

Uppdosering

Om du tolererar den initiala dosupptrappningsfasen får du komma tillbaka till kliniken en annan dag (vanligtvis nästa dag) för att påbörja uppdoseringsfasen.

Den första dosen för varje upptrappningsnivå ges till dig av din läkare på en klinik. Om du tolererar den första dosen av en ny dosnivå kommer din läkare att be dig att fortsätta ta den dosen varje dag hemma i

cirka 2 veckor. Du kommer att observeras i minst 60 minuter efter att den första dosen av en ny upptrappningsnivå har administrerats tills du är lämplig för utskrivning.

Patienter 1 till 3 år:
Det finns 12 olika dosnivåer för upptrappning, som börjar med PALFORZIA 1 mg (nivå 0) och ökar till PALFORZIA 300 mg (nivå 11).

Uppdoseringsnivåerna visas i tabellen nedan:

Daglig dos	Dosnivå	Dosberedning
1 mg	nivå 0	1 x 1 mg kapslar (röd)
3 mg	nivå 1	3 × 1 mg kapslar (röd)
6 mg	nivå 2	6 × 1 mg kapslar (röd)
12 mg	nivå 3	2 × 1 mg kapslar (röd) och 1 × 10 mg kapsel (blå)
20 mg	nivå 4	1 × 20 mg kapsel (vit)
40 mg	nivå 5	2 × 20 mg kapslar (vit)
80 mg	nivå 6	4 × 20 mg kapslar (vit)
120 mg	nivå 7	1 × 20 mg kapsel (vit) och 1 × 100 mg kapsel (röd)
160 mg	nivå 8	3 × 20 mg kapslar (vit) och 1 × 100 mg kapsel (röd)
200 mg	nivå 9	2 × 100 mg kapslar (röd)
240 mg	nivå 10	2 × 20 mg kapslar (vit) och 2 × 100 mg kapslar (röd)
300 mg	nivå 11	1 × 300 mg dospåse

Du måste ha genomfört alla 12 upptrappningsnivåer innan du kan börja med underhållsbehandlingen. Det kommer att ta minst 24 veckor att genomföra alla upptrappningsnivåer.

Patienter 4 till 17 år:
Det finns 11 olika dosnivåer för upptrappning, som börjar med PALFORZIA 3 mg (nivå 1) och ökar till PALFORZIA 300 mg (nivå 11).

Upptrappningsnivåerna visas i tabellen nedan:

Daglig dos	Dosnivå	Dosberedning
3 mg	nivå 1	3 × 1 mg kapslar (röd)
6 mg	nivå 2	6 × 1 mg kapslar (röd)
12 mg	nivå 3	2 × 1 mg kapslar (röd) och 1 × 10 mg kapsel (blå)
20 mg	nivå 4	1 × 20 mg kapsel (vit)
40 mg	nivå 5	2 × 20 mg kapslar (vit)
80 mg	nivå 6	4 × 20 mg kapslar (vit)

120 mg	nivå 7	1 × 20 mg kapsel (vit) och 1 × 100 mg kapsel (röd)
160 mg	nivå 8	3 × 20 mg kapslar (vit) och 1 × 100 mg kapsel (röd)
200 mg	nivå 9	2 × 100 mg kapslar (röd)
240 mg	nivå 10	2 × 20 mg kapslar (vit) och 2 × 100 mg kapslar (röd)
300 mg	nivå 11	1 × 300 mg dospåse

Du måste ha genomfört alla 11 upptrappningsnivåer innan du kan börja med underhållsbehandlingen. Det kommer att ta minst 22 veckor att genomföra alla upptrappningsnivåer.

Under upptrappningsfasen kommer din läkare att träffa dig ungefär varannan vecka för att bedöma om du är redo för en ny upptrappningsnivå.

Underhållsdosering

Om du tål nivå 11 (300 mg) i uppdoseringsfasen, ber läkaren dig att fortsätta ta PALFORZIA i dosen 300 mg varje dag som underhållsbehandling.

Förberedelse för användning

PALFORZIA finns i antingen kapslar eller dospåsar. Töm ut pulvret från PALFORZIA kapslar eller dospåsar.

Svälj inte PALFORZIA kapslar.

Öppna den dagliga dosen av PALFORZIA.
- För att öppna kapseln, håll i de två ändarna och dra dem försiktigt isär över en skål med mjuk mat. Töm ut pulvret i skålen genom att rulla varje kapselhalva mellan fingret och tummen. Knacka på änden av varje kapselhalva för att säkerställa att allt pulver har tömts ut.
- Öppna dospåsen försiktigt genom att klippa eller riva längs den markerade linjen högst upp. Vänd påsen upp och ned över en skål med mjuk mat och och knacka på dospåsen för att säkerställa att allt pulver har tömts ut.

Töm ut hela dosen av PALFORZIA oralt pulver på en liten mängd mjuk mat som du inte är allergisk mot, såsom fruktpuré, yoghurt eller risgrynsgröt. Kontrollera att du inte är allergisk mot den mat som används för blandning med PALFORZIA.

Den mat som används för blandning ska vara kall och inte varmare än rumstemperatur.

Blanda noggrant.

Använd precis tillräckligt med mat, så att du med några få skedar kan äta upp allt och inta hela dosen.

Ta PALFORZIA omedelbart efter blandning. Vid behov kan du dock blanda PALFORZIA med mat och förvara den i kylskåp i upp till 8 timmar före intag. Om blandningen inte används inom 8 timmar, kasta den och förbered en ny dos.

Hanteringsinstruktioner

Andas inte in PALFORZIA pulver eftersom detta kan orsaka andningsbesvär (förvärrad astma) eller en allergisk reaktion.

Tvätta händerna omedelbart efter hantering av PALFORZIA kapslar eller dospåsar.

Om läkaren har sagt att en uppdoseringsnivå är slutförd, måste du kasta alla kvarvarande kapslar eller dospåsar från förpackningen (se avsnitt 5) innan du börjar på en ny dosnivå. Detta inkluderar alla extradoser som medföljer i varje förpackning, om de inte har använts.

Doseringsanvisningar

Ta PALFORZIA vid ungefär samma tidpunkt varje dag tillsammans med mat, helst som en del av middagen. Ta inte läkemedlet på tom mage.

Ta inte PALFORZIA hemma de dagar du ska besöka läkaren för en bedömning, eftersom läkaren ger dig PALFORZIA dessa dagar.

Barn ska få varje dos av PALFORZIA av en vuxen och barnet ska övervakas under ungefär 1 timme efteråt för eventuella symtom på en allergisk reaktion.

Ta inte PALFORZIA inom 2 timmar före sänggåendet.

Bada eller duscha inte varmt omedelbart före eller inom 3 timmar efter intag av PALFORZIA.

Träna inte omedelbart före eller inom 3 timmar efter intag av PALFORZIA.

Om du har tränat eller badat eller duschat varmt och känner dig varm, eller om du svettas och hjärtat slår fort, ta inte PALFORZIA förrän du känner dig avkyld och hjärtfrekvensen (pulsen) har återgått till den normala.

Ta inte mer än din individuella, totala dagliga dos för aktuella dosnivå under en och samma dag.

Om du har tagit för stor mängd av PALFORZIA

Om du tar större doser av PALFORZIA än de som rekommenderas, ökar risken för allergiska reaktioner.

Vid svåra reaktioner såsom svårigheter att svälja och andas, förändringar av din röst eller känsla av en klump i halsen, behandla reaktionen med självinjektion av adrenalin enligt anvisningar av läkaren och kontakta därefter omedelbart läkare.

Om du har glömt att ta PALFORZIA

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Glömda doser av PALFORZIA kan leda till att du förlorar den jordnötstolerans du har byggt upp och att risken för allergiska reaktioner ökar.

Om du har glömt att ta din dos av PALFORZIA 1 till 2 dagar i rad, ta nästa dos vid normal tidpunkt nästa dag.

Om du glömt din dos PALFORZIA under 3 dagar i rad eller längre, sluta ta PALFORZIA och kontakta läkare för råd om hur du ska påbörja din behandling igen.

Om du slutar att ta PALFORZIA

Om du slutar att ta PALFORZIA kan du förlora den jordnötstolerans du har byggt upp och risken för allergiska reaktioner ökar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar

PALFORZIA kan orsaka svåra allergiska reaktioner som kan vara livshotande. Om du får något av följande symtom, sluta ta PALFORZIA, behandla reaktionen enligt de anvisningar du tidigare har fått av läkaren och kontakta därefter **omedelbart** läkare.
- Andningsbesvär
- Trånghet eller känsla av en klump i halsen
- Svårigheter att svälja eller tala
- Röstförändringar
- Yrsel eller svimning eller känsla av undergång
- Svåra magkramper eller magsmärtor, kräkningar eller diarré
- Svår rodnad eller klåda på huden

PALFORZIA kan orsaka problem med magen och matsmältningssystemet inklusive eosinofil esofagit. Detta är ett tillstånd som påverkar matstrupen (passagen mellan munnen och magsäcken) och som förekommer hos 1 av 1 000 användare. Symtom på en eosinofil esofagit kan omfatta:
- Sväljningsbesvär
- Mat som fastnar i halsen
- Svidande känsla i bröstet, munnen eller svalget
- Uppstötning
- Svårigheter att äta
- Dålig viktökning
- Aptitförlust

Om du har dessa symtom konstant, kontakta läkare.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Allvarlig allergisk reaktion
- Hosta
- Trånghetskänsla i svalget
- Svårt att svälja
- Smärta i halsen och munnen
- Rinitallergi (rinnande näsa, nysningar, kliande näsa, näsobehag)
- Nysningar
- Snorig näsa
- Kräkningar
- Magont
- Illamående
- Klåda i munnen
- Stickande känsla eller domningar i munnen
- Klåda
- Hudutslag
- Nässelutslag

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Andningsbesvär
- Väsande andning
- Hes röst

- Svalgrensing
- Stickande känsla eller domningar i svalget
- Förstoppning
- Svårigheter att svälja
- Ökad salivering i munnen
- Läppinflammation
- Diarré
- Munsvullnad
- Munsår
- Obehag i bröstet
- Rodnad
- Trötthet
- Svullnad i ansiktet
- Känsla av att någonting sitter fast i halsen
- Huvudsmärta
- Oro
- Svullnad under huden
- Eksem
- Klåda i ögonen
- Svullna ögon
- Ökad tårutsöndring
- Konjunktivit (ögonklåda, rinnande ögon)
- Ögonrodnad
- Klåda i öronen

Ovanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Symtom på of eosinofil esofagit (svårigheter att svälja, mat som fastnar i svalget, brännande känsla in bröstet, munnen eller svalget, regurgitation, svårigheter att äta, dålig viktökning, aptitförlust)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur PALFORZIA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret eller dospåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om du noterar hårda klumpar av pulver som inte faller isär enkelt eller om pulvret är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är jordnötsprotein från avfettat pulver av frö från jordnöt (*Arachis hypogaea L.*).

Övriga innehållsämnen är:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
Delvis pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas
Mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

PALFORZIA 300 mg oralt pulver i dospåse
Mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt till beige oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas eller i dospåse.

Initial dosupptrappningsfas (se avsnitt 3)

Varje kartong innehåller 13 kapslar i 5 endosblister:
- 0,5 mg (1 × 0,5 mg kapsel)
- 1 mg (1 × 1 mg kapsel)
- 1,5 mg (1 × 0,5 mg kapsel och 1 × 1 mg kapsel)
- 3 mg (3 × 1 mg kapslar)
- 6 mg (6 × 1 mg kapslar)

Uppdoseringsfas (se avsnitt 3)

Namn, styrka, kapsel/dospåse	**Förpackningsinnehåll per dosnivå (daglig dos)**
PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas	**Nivå 0 (1 mg dagligen) 1 till 3 år** 16 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhål innehåller 1 kapsel à 1 mg) **Nivå 1 (3 mg dagligen):** 48 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhål innehåller 3 kapslar à 1 mg) **Nivå 2 (6 mg dagligen):** 96 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhål innehåller 6 kapslar à 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas	**Nivå 3 (12 mg dagligen):** 48 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhål innehåller 1 kapsel à 10 mg + 2 kapslar à 1 mg)

Namn, styrka, kapsel/dospåse	Förpackningsinnehåll per dosnivå (daglig dos)
PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas	**Nivå 4 (20 mg dagligen):** 16 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhål innehåller 1 kapsel à 20 mg) **Nivå 5 (40 mg dagligen):** 32 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhål innehåller 2 kapslar à 20 mg) **Nivå 6 (80 mg dagligen):** 64 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhål innehåller 4 kapslar à 20 mg)
PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas	**Nivå 9 (200 mg dagligen):** 32 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhål innehåller 2 kapslar à 100 mg)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas	**Nivå 7 (120 mg dagligen):** 32 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhål innehåller 1 kapsel à 100 mg + 1 kapsel à 20 mg) **Nivå 8 (160 mg dagligen):** 64 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhål innehåller 1 kapsel à 100 mg + 3 kapslar à 20 mg) **Nivå 10 (240 mg dagligen):** 64 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhål innehåller 2 kapslar à 100 mg + 2 kapslar à 20 mg)
PALFORZIA 300 mg oralt pulver i dospåse	**Nivå 11 (300 mg dagligen):** 15 dospåsar (300 mg dospåse)

Underhållsdosering (se avsnitt 3)

Varje kartong innehåller 30 dospåsar med 300 mg.

Innehavare av godkännande för försäljning

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

Danmark
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

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

Eesti
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ελλάδα
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

España
Stallergenes Ibérica S.A.
Tel: 900752204

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

Hrvatska
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ireland
STALLERGENES
Tel: (+353) 0151 34005

Lietuva
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Luxembourg/Luxemburg
STALLERGENES
Tél/Tel: 80085610

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

Malta
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Nederland
STALLERGENES
Tel: 08002255607

Norge
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Österreich
STALLERGENES
Tel: +43 (0)800 017821

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

Portugal
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

România
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

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

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

Sverige
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

BILAGA IV

EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETENS SLUTSATSER OM BEGÄRAN OM ETT ÅRS MARKNADSFÖRINGSSKYDD

Europeiska läkemedelsmyndighetens slutsatser om:

- **ett års marknadsföringsskydd**

CHMP granskade de uppgifter som lämnats av innehavaren av godkännande för försäljning, med beaktande av bestämmelserna i artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004, och anser att den nya terapeutiska indikationen ger betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga, vilket förklaras närmare i det offentliga europeiska utredningsprotokollet.