

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

PALFORZIA 0,5 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
PALFORZIA 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
PALFORZIA 10 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
PALFORZIA 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
PALFORZIA 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
PALFORZIA 300 mg belsőleges por tasakban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

PALFORZIA 0,5 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában

0,5 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz kapszulánként az *Arachis hypogaea L.* magjából (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

PALFORZIA 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában

1 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz kapszulánként az *Arachis hypogaea L.* magjából (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

PALFORZIA 10 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában

10 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz kapszulánként az *Arachis hypogaea L.* magjából (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

PALFORZIA 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában

20 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz kapszulánként az *Arachis hypogaea L.* magjából (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

PALFORZIA 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában

100 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz kapszulánként az *Arachis hypogaea L.* magjából (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

PALFORZIA 300 mg belsőleges por tasakban

300 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz tasakonként az *Arachis hypogaea L.* (földimogyoró-) magjából származó zsírtalanított por formájában.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Fehér vagy bézs színű belsőleges por felnyitandó kapszulában vagy tasakban.

PALFORZIA 0,5 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában

Belsőleges por fehér színű, átlátszatlan (16 × 6 mm-es) kemény kapszulában

PALFORZIA 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában

Belsőleges por piros színű, átlátszatlan (16 × 6 mm-es) kemény kapszulában

PALFORZIA 10 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában

Belsőleges por kék színű, átlátszatlan (23 × 9 mm-es) kemény kapszulában

PALFORZIA 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában

Belsőleges por fehér színű, átlátszatlan (23 × 9 mm-es) kemény kapszulában

PALFORZIA 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában

Belsőleges por piros színű, átlátszatlan (23 × 9 mm-es) kemény kapszulában

PALFORZIA 300 mg belsőleges por tasakban

Belsőleges por

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A PALFORZIA igazolt földimogyoró-allergia diagnózissal rendelkező 4-17 éves betegek kezelésére javallott. A PALFORZIA alkalmazása folytatható a 18. életévüket betöltött betegeknél.

A PALFORZIA-t földimogyoró-mentes étrend mellett kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A gyógyszert az allergiás betegségek diagnózisában és kezelésében jártas egészségügyi szakember felügyelete alatt kell alkalmazni.

A kezdeti dóziseszkalációs fázis adagjait és minden új dózisemelési szint első adagját olyan egészségügyi intézményben kell alkalmazni, ahol fel vannak készülve a lehetséges súlyos allergiás reakciók ellátására.

Öninjekciózásra alkalmas adrenalin (epinefrin) mindig a beteg rendelkezésére kell, hogy álljon.

Adagolás

A PALFORZIA-kezelést 3 egymás utáni fázisban kell végezni: kezdeti dóziseszkalációs, dózisemelési és fenntartó kezelési fázisban.

A dózisemelési fázisban, az egyes dózisszinteken a klinikán és otthon alkalmazott összes adagnak ugyanabból a tételből kell származnia, hogy elkerüljék a hatáserősség-tartomány változékonyságát (lásd 4.4 pont).

Az egyes adagolási fázisokra vonatkozó dóziskonfigurációk az 1. táblázatban, a 2. táblázatban és a 3. táblázatban vannak feltüntetve.

Adott dózisszint akkor tekinthető tolerálhatónak, ha legfeljebb olyan átmeneti tünetek figyelhetők meg, amelyek nem, vagy csak minimális orvosi beavatkozást/kezelést igényelnek.

Kezdeti dóziseszkalációs fázis

A kezdeti dóziseszkalációs fázis adagjait egyetlen nap alatt kell alkalmazni egészségügyi szakember felügyelete alatt, olyan egészségügyi intézményben, ahol el tudják látni a potenciálisan súlyos allergiás reakciókat, az anaphylaxiát is ideértve.

A kezdeti dóziseszkalációs fázisban az adagokat egyetlen nap alatt, sorrendben kell alkalmazni, kezdve a 0,5 mg-os dózissal és a 6 mg-os dózissal fejezve be (lásd 1. táblázat).

1. táblázat: Dózis és a kapszulák kiszerezése a kezdeti dóziseszkalációhoz

Dózis	Kapszulák dózisonkénti kiszerezése
0,5 mg	1 db 0,5 mg-os kapszula
1 mg	1 db 1 mg-os kapszula
1,5 mg	1 db 0,5 mg-os kapszula + 1 db 1 mg-os kapszula
3 mg	3 db 1 mg-os kapszula
6 mg	6 db 1 mg-os kapszula

Az egyes adagok közé 20-30 perces megfigyelési időszakot kell beiktatni.

Egyik dózisszint sem hagyható ki.

Az utolsó adag után a betegeket legalább 60 percig meg kell figyelni, amíg alkalmassá nem válnak az elbocsátásra.

A kezelést meg kell szakítani, ha orvosi beavatkozást (pl. adrenalin alkalmazását) igénylő tünetek fordulnak elő a kezdeti dóziseszkalációs fázis bármely adagja mellett.

Azok a betegek, akik legalább a 3 mg-os PALFORZIA-dózist tolerálják a kezdeti dóziseszkalációs fázisban, vissza kell térjenek az egészségügyi intézménybe a dóziszemelési fázis elindításához.

Ha lehetséges, a dóziszemelési fázist a kezdeti dóziseszkalációs fázis utáni napon kell elkezdni.

Ha a beteg 4 napon belül nem tudja elkezdni a dóziszemelési fázist, meg kell ismételni a kezdeti dóziseszkalációs fázist az egészségügyi intézményben.

Dóziszemelési fázis

A kezdeti dóziseszkalációt be kell fejezni a dóziszemelés elkezdése előtt.

A dóziszemelési fázis 11 dózisszintből áll és 3 mg-os adaggal kell kezdeni (lásd a 2. táblázatot).

Minden új dóziszemelési szint első adagját egészségügyi szakember felügyelete alatt kell alkalmazni, olyan egészségügyi intézményben, ahol el tudják látni a potenciálisan súlyos allergiás reakciókat, az anaphylaxiát is ideértve. Az új dóziszemelési szint első adagjának beadása után a betegeket legalább 60 percig meg kell figyelni, amíg alkalmassá nem válnak az elbocsátásra.

Ha a beteg tolerálja a nagyobb dózisszint első adagját, akkor otthon folytathatja az adagolást az adott dózisszinten.

A 2. táblázatban feltüntetett valamennyi dózisszintet sorrendben kell alkalmazni 2 hetes időközönként, ha a beteg tolerálja azokat. Egyik dózisszint sem hagyható ki. A dózisemelési fázisban tilos a 2. táblázatban ismertetett ütemnél gyorsabban haladni.

2. táblázat: Napi adagolási konfiguráció a dózisemelési fázisban

Dózisszint	Teljes napi adag	Dóziskiszorítás (a kapszula színe)	Az adagolás időtartama (hét)
1	3 mg	3 db 1 mg-os kapszula (piros)	2
2	6 mg	6 db 1 mg-os kapszula (piros)	2
3	12 mg	2 db 1 mg-os kapszula (piros) 1 db 10 mg-os kapszula (kék)	2
4	20 mg	1 db 20 mg-os kapszula (fehér)	2
5	40 mg	2 db 20 mg-os kapszula (fehér)	2
6	80 mg	4 db 20 mg-os kapszula (fehér)	2
7	120 mg	1 db 20 mg-os kapszula (fehér) 1 db 100 mg-os kapszula (piros)	2
8	160 mg	3 db 20 mg-os kapszula (fehér) 1 db 100 mg-os kapszula (piros)	2
9	200 mg	2 db 100 mg-os kapszula (piros)	2
10	240 mg	2 db 20 mg-os kapszula (fehér) 2 db 100 mg-os kapszula (piros)	2
11	300 mg	1 db 300 mg-os tasak	2

Tilos napi egy adagnál többet elfogyasztani. Fel kell hívni a betegek figyelmét arra, hogy tilos ugyanazon a napon bevenni az otthoni adagot, amely napon a klinikán is bevette azt.

Ügyelni kell arra, hogy a betegeknél mindig csak egy dózisszint legyen egyszerre.

Azoknál a betegeknél, akik nem tolerálják a 2. táblázatban ismertetett séma szerint végzett dózisemelést, meg kell fontolni a dózis módosítását vagy a kezelés megszakítását (lásd: *Dózismódosítással kapcsolatos utasítások*).

Fenntartó kezelés

A fenntartó kezelési fázis elkezdése előtt a dózisemelési fázis valamennyi dózisszintjét be kell fejezni.

A PALFORZIA fenntartó adagja 300 mg naponta.

3. táblázat: Napi adagolási konfiguráció a fenntartó fázisban

Dóziskiszorítás	Teljes napi adag
1 db 300 mg-os tasak	300 mg

A PALFORZIA tolerálhatóságának és klinikai hatásainak megőrzése érdekében minden nap be kell venni a napi fenntartó adagot.

Jelenleg maximum 24 hónapos PALFORZIA-kezeléssel kapcsolatos hatásossági adatok állnak rendelkezésre. A kezelés 24 hónapon túli időtartamára nem lehet javaslatot tenni.

Még nem vizsgálták, hogyan hat a kezelés abbahagyása a klinikai hatásosság fenntartására.

Ha a PALFORZIA-kezelést leállítják, a betegnek továbbra is mindig hordania kell magával öninjekciózásra alkalmas adrenalint.

Dózismódosítással kapcsolatos utasítások

A dózismódosítás nem megfelelő eljárás a kezdeti dóziseszkalációs fázisban.

A PALFORZIA-dózis átmeneti módosítására lehet szükség az olyan betegeknek, akik allergiás reakciót tapasztalnak a dózisemelési vagy a fenntartó kezelési fázisban vagy a betegkezeléssel kapcsolatos gyakorlati okok miatt. A dózisemelési vagy fenntartó fázisban tapasztalt súlyos, visszatérő, zavaró vagy 90 percnél hosszabb ideig tartó allergiás reakciókat, a gastrointestinalis reakciókat is ideértve, aktívan kell kezelni dózismódosítással. Az orvos saját klinikai ítélőképessége alapján, egyénileg határozza meg, hogy mi a beteg számára leginkább megfelelő intézkedés. Ez lehet például a dózisszint 2 hétnél hosszabb ideig történő fenntartása, a PALFORZIA-adagok csökkentése vagy kihagyása.

Teendők egymás után kihagyott dózisok esetén

A PALFORZIA-adagok kihagyása jelentős kockázattal járhat a beteg számára a deszenzitizáció lehetséges megszűnése miatt. A 4. táblázatban feltüntetett irányelveket kell alkalmazni az ilyen helyzetek kezelésére.

4. táblázat: Teendők egymás után kihagyott dózisok esetén

Egymás után kihagyott dózisok	Teendő
1-2 nap	A beteg folytathatja a kezelést otthon, ugyanazon a dózisszinten.
3-4 nap	A beteg orvosi felügyelet mellett, egészségügyi intézményben folytathatja a kezelést ugyanazon a dózisszinten, az orvos megítélése alapján.
5-14 nap	A beteg orvosi felügyelet mellett, egészségügyi intézményben folytathatja a PALFORZIA dózisemelési fázisát a legutóbbi tolerált dózis legfeljebb 50%-át jelentő dózissal.
Több mint 14 nap	Fel kell mérni a beteg együttműködési készségét, és meg kell fontolni a dózisemelés ismételt elkezdését a 3 mg-os dózissal, felügyelet mellett, egészségügyi intézményben, vagy teljesen abba lehet hagyni a kezelést.

Kihagyott dózisok miatt végzett dóziscsökkentés után a dózisemelési fázist a 2. táblázatban leírtak szerint kell folytatni.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A PALFORZIA-kezelés biztonságosságát és hatásosságát 17 évesnél idősebb betegek esetében nem igazolták.

Gyermekek és serdülők

A PALFORZIA-kezelés biztonságosságát és hatásosságát 4 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A port szájon át kell bevenni miután összekeverték az életkornak megfelelő, puha állagú étellel.

A kapszulákat nem szabad lenyelni. Kerülni kell a por belélegzését.

A kapszula tartalmának kiürítéséhez finoman szét kell húzni a kapszula két végét, finoman görgetni azokat a hüvelyk- és mutatóujj között. A tasakot óvatosan kell felbontani. Ehhez vágja vagy tépje el a jelzett vonal mentén.

A PALFORZIA-por teljes mennyiségét ki kell szórni néhány kanálnyi hűtött vagy szobahőmérsékletű félszilárd ételre (pl. gyümölcspürére, joghurtra, rizspudingra) és jól össze kell keverni. Folyadékot (pl. tejet, vizet, gyümölcslevet) tilos erre a célra használni.

A PALFORZIA-kapszula/kapszulák vagy tasakok alkalmazása után azonnal kezét kell mosni.

Minden otthoni adagot naponta be kell venni étkezés közben, körülbelül azonos időben, lehetőleg este. A Palforzia-t nem szabad éhgyomorral vagy koplalást követően bevenni.

Alkoholt nem szabad fogyasztani a dózis bevitelét megelőző 2 órában, illetve az azt követő 2 órában (lásd 4.4 pont, 5. táblázat).

A PALFORZIA-t nem szabad a lefekvést megelőző 2 órában bevenni.

4.3 Ellenjavallatok

- Aktuálisan fennálló súlyos vagy nem kontrollált asztma.
- Az anamnézisben szereplő vagy jelenleg fennálló eosinophiliás oesophagitis (EoE); más eosinophiliás gastrointestinalis betegség; krónikus, recidiváló vagy súlyos gastrooesophagealis refluxbetegség (GERD); dysphagia.
- Az anamnézisben szereplő vagy aktuálisan fennálló súlyos hízósejt-rendellenesség.
- Súlyos vagy életveszélyes anaphylaxia a PALFORZIA-kezelés elkezdését megelőző 60 napban.
- A 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A PALFORZIA nem alkalmas allergiás tünetek kezelésére és azonnali enyhítésére, és nem erre szolgál. Ezért ez a gyógyszer nem alkalmazható az allergiás reakció sürgősségi kezelésére, az anaphylaxiát is ideértve.

A kezelés elkezdése előtt a betegeknél nem állhat fenn aktív ziháló légzés, nem kontrollált súlyos atopiás betegség (például atopiás dermatitis vagy ekcéma), az atopiás betegség fellángolása vagy interkurrens betegség gyanúja.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Adrenalin

A gyógyszert kapó betegeknek fel kell írni öninjekciózásra alkalmas adrenalint. A betegeknek fel kell hívni a figyelmét arra, hogy mindig tartsanak maguknál öninjekciózásra alkalmas adrenalint. A betegeket és gondozókat meg kell tanítani az allergiás reakció objektív és szubjektív tüneteinek felismerésére és az öninjekciózásra alkalmas adrenalin megfelelő használatára. Fel kell hívni a betegek figyelmét arra, hogy azonnal orvoshoz kell fordulniuk, ha alkalmazniuk kellett az adrenalint és abba kell hagyniuk a kezelést, amíg egy orvos meg nem vizsgálta őket.

A PALFORZIA nem feltétlenül alkalmas olyan betegek számára, akik az adrenalin hatását gátló vagy fokozó gyógyszereket szednek (további információkért lásd az adrenalin Alkalmazási előírását).

Szisztémás allergiás reakciók az anaphylaxiát is ideértve

A PALFORZIA-val kezelt földimogyoró-allergiás betegek földimogyoró-allergének hatásának vannak kitéve, amelyek allergiás tüneteket okoznak. Ezért az ilyen betegeknél várható a gyógyszerrel szembeni allergiás reakciók kialakulása. Ezek a reakciók többnyire a dózis bevétele utáni első 2 órában jelentkeznek és rendszerint enyhék vagy közepesen súlyosak, előfordulhatnak azonban

súlyosabb reakciók is. A 12 éves vagy idősebb és/vagy földimogyoróra erősen érzékeny betegeknél nagyobb az allergiás tünetek kialakulásának kockázata a kezelés alatt.

A PALFORZIA-val szemben kialakult, közepesen súlyos vagy súlyos nemkívánatos allergiás reakciókat tapasztaló betegeknél meg kell fontolni a dózis módosítását. A dózismódosítással kapcsolatos utasításokat lásd 4.2 pontban.

A PALFORZIA szisztémás allergiás reakciókat okozhat, az anaphylaxiát is ideértve, amelyek életveszélyesek lehetnek.

A súlyos nemkívánatos reakciók, mint például a nyelési nehézség, légzési nehézség, a hangszín megváltozása vagy a teltségérzés a torokban, szédülés vagy ájulás, erős hasi görcs vagy fájdalom, hányás, hasmenés vagy erős kipirulás vagy bőrvizketés, azonnali kezelést igényelnek, ideértve az adrenalin alkalmazását és az utólagos orvosi kivizsgálást.

A betegeket meg kell tanítani arra, hogy felismerjék az allergiás reakciók szubjektív és objektív tüneteit. A betegeket és gondozókat utasítani kell arra, hogy forduljanak egészségügyi szakemberhez a PALFORZIA következő adagjának beadása előtt, fokozódó vagy tartósan fennálló allergiás reakciók fennállása esetén. Minden reakciót azonnal kezelni kell (például adrenalin intramuscularis öninjekciózásával) súlyos mellékhatás kialakulása esetén és ezt követően haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. Sürgősségi osztályon az anaphylaxiával kapcsolatos irányelveket kell követni.

A betegeknél nagyobb valószínűséggel alakulnak ki allergiás reakciók a PALFORZIA-adag bevétele után olyan egészséggel kapcsolatos események fennállása esetén, mint például egy interkurrens betegség (pl. vírusfertőzés), az asztma fellángolása, vagy egyéb társ tényezők (pl. testedzés, menstruáció, stressz, fáradtságérzés, alvásmegvonás, koplalás, nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek bevétele vagy alkohol fogyasztása) jelenléte esetén. A betegeket előzetesen tájékoztatni kell arról, hogy fokozott az anaphylaxia kialakulásának veszélye az ilyen társ tényezők jelenléte esetén, amelyek lehetnek módosíthatók és nem módosíthatók. Egyénileg és szükség szerint, az adagolás ütemét úgy kell kialakítani, hogy elkerüljék a módosítható társ tényezőket. Ha nem lehet elkerülni egyik módosítható társ tényezőt sem, illetve ha nem módosítható társ tényezők hatnak a betegre, a PALFORZIA-adag ideiglenes kihagyását vagy csökkentése megfontolandó. Az 5. táblázat útmutatót nyújt a társ tényezőkkel kapcsolatos kockázatok kezelés alatti csökkentésére irányuló ajánlott teendőkről.

5. táblázat: Útmutató a társ tényezők kezeléséhez

Módosítható társ tényezők	Javasolt teendők
Forró fürdő vagy zuhany	A kezelés előtt közvetlenül vagy az azt követő 3 órán belül kerülni kell a forró zuhanyt vagy fürdőt.
Testedzés	A kezelés előtt közvetlenül vagy az azt követő 3 órán belül kerülni kell a testedzést. Intenzív testedzést követően a hypermetabolicus állapotra utaló jelek (pl. kipirulás, verejtékezés, gyors légzés, szapora szívverés) el kell, hogy múljanak a dózis bevétele előtt.
Éhgyomor vagy üres gyomor	Minden adagot étkezés közben kell elfogyasztani.
Alkohol	Alkoholt nem szabad fogyasztani a bevétel előtti, illetve utáni 2 órában.
Nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek bevétele	Figyelembe kell venni az allergiás reakciók előfordulásának lehetőségét nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek PALFORZIA-kezelés alatti szedése esetén.
Nem módosítható társ tényezők	
Társuló betegségek	Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy orvoshoz kell fordulniuk a következő PALFORZIA-adag bevétele előtt.
Asztma fellángolása	
Menstruáció	
Stressz	
Fáradtság vagy alvásmegvonás	

Deszenzitizációs válasz

A deszenzitizáció eléréséhez és a PALFORZIA-kezelés hatásának fenntartásához szigorúan napi, hosszú távú adagolás szükséges földimogyoró-mentes étrend mellett. A kezelés megszakítása, ideértve a nem naponta történő adagolást az allergiás reakciók vagy akár anaphylaxia fokozott kockázatához vezethet.

Mint minden immunterápiás kezelés esetében, ennél is előfordulhat, hogy nem minden betegnél alakul ki klinikailag jelentős deszenzitizáció (lásd 5.1 pont).

Asztma

Asztmás betegeknél a kezelést csak akkor szabad elkezdni, ha az asztmaállapot kontrollált. A kezelést ideiglenesen ki kell hagyni, ha akut asztmaexacerbatio alakul ki a betegnél. Az exacerbatio megszűnése után a PALFORZIA-kezelést óvatosan kell újraindítani. A recidiváló asztmaexacerbatiókat tapasztaló betegek állapotát újra kell értékelni és meg kell fontolni a kezelés megszakítását. A gyógyszer hatását nem vizsgálták hosszú távú szisztémás kortikoszteroid-kezelést kapó betegeknél.

Társbetegségek

Előfordulhat, hogy a gyógyszer nem alkalmas olyan betegek számára, akik a súlyos allergiás reakciók túlélésének képességét csökkentő vagy az adrenalin alkalmazása utáni nemkívánatos reakciók kialakulásának kockázatát fokozó bizonyos betegségekben szenvednek. Ilyen betegségek például többek között a (krónikusan vagy akut) kifejezetten károsodott tüdőfunkció (pl. súlyos cisztás fibrózis), az instabil angina, a nemrégiben kialakult myocardialis infarctus, a jelentős arhythmriák, a cyanosist okozó kongenitális szívbetegségek, a nem kontrollált hypertonia és az öröklött anyagcserebetegségek.

Gastrointestinalis nemkívánatos reakciók, ideértve az eosinophiliás oesophagitist (EoE)

Ha a betegnél krónikus vagy recidiváló gastrointestinalis tünetek alakulnak ki, a dózismódosítás megfontolható (lásd 4.2 pont). EoE eseteiről számoltak be a PALFORZIA alkalmazásával összefüggésben (lásd 4.8 pont). Krónikus/recidiváló gastrointestinalis, különösen felső gastrointestinalis tünetek (hányinger, hányás, dysphagia) esetében megfontolandó az EoE diagnózis lehetősége. A súlyos vagy tartós gastrointestinalis tüneteket, például dysphagiát, gastrooesophagealis refluxot, mellkasi fájdalmat vagy hasi fájdalmat tapasztaló betegeknél a kezelést feltétlenül meg kell szakítani és fontolóra kell venni az EoE diagnózis lehetőségét.

Allergénnel végzett egyidejű immunterápia

A gyógyszer hatását nem vizsgálták az egyidejű, allergénnel végzett immunterápiában részesülő betegeknél. Óvatosan kell eljárni, ha a gyógyszert egyéb, allergénnel végzett immunterápiákkal együtt alkalmazzák, mivel a súlyos allergiás reakciók lehetősége fokozott lehet.

Szájüregi gyulladások vagy sebek

A súlyos akut szájüregi vagy nyelőcső-gyulladásban szenvedő vagy szájüregi sebekkel rendelkező betegeknél nagyobb a súlyos szisztémás allergiás reakciók kialakulásának kockázata a földimogyoró-fehérje bevitelét követően. Az ilyen betegeknél el kell halasztani a kezelés elkezdését, a folyamatban lévő kezelést pedig ideiglenesen meg kell szakítani, hogy lehetővé tegyék a szájüregi elváltozások gyógyulását.

Krónikus urticaria

A krónikus urticaria, különösen súlyos exacerbatiók esetén, megzavarhatja a kezeléssel kapcsolatos biztonságossági értékelést.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Egyéb gyógyszerekkel való kölcsönhatás nem várható.

A súlyos allergiás reakciók adrenalinval kezelhetők (lásd 4.4 pont). Az adrenalin hatását fokozó vagy gátló gyógyszerekkel kapcsolatos további információkat az adrenalin Alkalmazási előírásában talál.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az *Arachis hypogaea L.* magjából (földimogyoró) származó zsirtalanított por terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ.

A PALFORZIA alkalmazásának elkezdése nem javallt terhesség alatt.

A gyógyszerrel végzett kezelés anaphylaxiát okozhat, ami kockázatot jelent a terhes nők számára. Az anaphylaxia veszélyes vérnyomás-csökkenést okozhat, ami a placentaperfusio károsodásához vezethet, jelentős kockázatnak téve ki a magzatot a terhesség alatt. Ezenkívül az orális immunterápia (OIT) terhesség alatt kifejtett hatása az anya és a magzat immunrendszerére nem ismert.

Ha a beállított OIT-kezelésben részesülő beteg teherbe esik, mérlegelni kell az OIT folytatásának és a deszenzitizáció megőrzésének előnyeit az OIT folytatása mellett fennálló anaphylaxiás reakció kockázatával szemben.

Szoptatás

Földimogyoró fogyasztása után földimogyoró-allergéneket találtak a humán anyatejben. A PALFORZIA szoptatott csecsemőre kifejtett hatására vagy a tejtermelésre kifejtett hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Mérlegelni kell a szoptatás fejlődésre és egészségre kifejtett előnyeit, az anya klinikai igényét a kezelés tekintetében, valamint a szoptatott csecsemőt, a PALFORZIA alkalmazása vagy az anya alapbetegsége miatt érintő minden más lehetséges mellékhatást.

Termékenység

Nincsenek specifikus klinikai vagy nem klinikai adatok az *Arachis hypogaea L.* magjából (földimogyoró) származó zsirtalanított por termékenységre kifejtett hatásáról.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A PALFORZIA kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az adag bevétele utáni 2 órában óvatosan kell eljárni, az allergiás reakció bármely tünetének megjelenése tekintetében, amely befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb (bármilyen súlyosságú) nem kívánt reakciók az abdominális fájdalom (49,4%), a torokirritatio (40,7%), a viszketés (33,7%), a hányinger (33,2%), a hányás (28,5%), az urticaria (28,5%), a szájüregi viszketés (26,0%), a hasi diszkomfortérzés (22,9%) és a gyomorfájdalom (22,8%).

A nemkívánatos reakciók előfordulási gyakorisága nagyobb volt a dózisemelési fázisban (85,7%), mint a kezdeti dózis eszkalációs fázisban (45,1%) és a fenntartó kezelési fázisban (57,7%).

A PALFORZIA klinikai körülmények között történő alkalmazása és az első tünetek jelentkezése között eltelt medián idő 4-8 perc volt. Az első tünetek jelentkezése és az utolsó tünetek megszűnése között eltelt medián idő 15-30 perc volt.

Az alanyok 10,5%-a megszakította a vizsgálati készítmény alkalmazását 1 vagy több nemkívánatos reakció miatt. A kezelés megszakításához vezető leggyakoribb nemkívánatos reakciók az abdominális fájdalom (3,8%), a hányás (2,5%), a hányinger (1,9%) és a szisztémás allergiás reakció (az anaphylaxiát is ideértve) (1,6%) voltak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 6. táblázat klinikai vizsgálatok adatain alapul. A felsorolt nemkívánatos reakciók a MedDRA szervrendszerek és előfordulási gyakorisági kategóriák szerint vannak csoportosítva. A gyakorisági kategóriák meghatározása a következő: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$) és nagyon ritka ($< 1/10\ 000$). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a nemkívánatos reakciók a súlyosság csökkenő sorrendjében kerülnek bemutatásra.

6. táblázat: Mellékhatások

MedDRA szervrendszer-kategória	Alkalmazás gyakorisága	Mellékhatás
Immunrendszeri betegségek és tünetek	<i>Nagyon gyakori</i>	Anaphylaxiás reakció (szisztémás allergiás reakció; bármilyen súlyosságú)
	<i>Gyakori</i>	Anaphylaxiás reakció, súlyos (anaphylaxia; szisztémás allergiás reakció, súlyos)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	<i>Nagyon gyakori</i>	Torokszorítás Köhögés Tüsszentés Torokirritáció
	<i>Gyakori</i>	Dyspnoe Ziháló légzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	<i>Nagyon gyakori</i>	Hányás Abdominális fájdalom Gyomorfájdalom Hányinger Hasi diszkomfortérzés Oralis paraesthesia Szájüregi viszketés Ajakviszketés
	<i>Nem gyakori</i>	Eosinophiliás oesophagitis
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	<i>Nagyon gyakori</i>	Urticaria Viszketés

Válogatott mellékhatások leírása

Szisztémás allergiás reakciók (anaphylaxiás reakciók)

A klinikai vizsgálati eredmények jelentése céljából a szisztémás allergiás reakció kifejezést a bármilyen súlyosságú anaphylaxiás reakciós események leírására alkalmazzák, az anaphylaxia kifejezést pedig a súlyos anaphylaxiás reakciók megkülönböztetésére használják.

Bármilyen súlyosságú szisztémás allergiás reakciót az alanyok 15,1%-ánál jelentettek, 0,6%-ot a kezdeti dóziseszkalációs fázisban, 8,7%-ot a dóziszemelési fázisban és 9,9%-ot a fenntartó kezelési fázisban. A szisztémás allergiás reakciót tapasztaló alanyok zöménél enyhe vagy közepesen súlyos reakció alakult ki. Súlyos szisztémás allergiás reakciót (anaphylaxiát) 10 alany esetében (össességében 1,1%-ban jelentettek): 4 alanynál (0,4%) a dóziszemelési fázisban és 6-nál (0,8%) a 300 mg/nap dózisu fenntartó kezelési fázisban. A betegek 1,6%-a lépett ki a vizsgálatból szisztémás allergiás reakció miatt, ideértve a 0,3%-ban előforduló anaphylaxiát. A teljes populációból az alanyok 10,6%-a egyetlen szisztémás allergiás reakciós epizódrol, míg 4,6%-uk két vagy több szisztémás allergiás reakcióról számolt be. A meglévő adatok arra utalnak, hogy a serdülök körében nagyobb a szisztémás allergiás reakciók kockázata (21,9%), mint a gyermekeknél (≤ 11 éves, 11,9%).

A klinikai vizsgálatokban a leggyakrabban jelentett szisztémás allergiás reakciós tünetek között voltak bőrelváltozások (urticaria, kipirulás, viszketés, arcduzzanat, kiütés), légzési zavarok (dyspnoe, ziháló légzés, köhögés, torokszorítás, orrfolyás, torokirritáció) és gastrointestinalis zavarok (hasfájás, hányinger, hányás). A szisztémás allergiás reakciós epizódok többsége (87,0%-a) a gyógyszer alkalmazása utáni 2 órában jelentkezett.

Adrenalinfelhasználás

A PALFORZIA biztonságossági populációban az alanyok 14,9%-a számolt be az adrenalin, bármilyen okból történő legalább egyszeri alkalmazásáról. A betegek 1,8%-a számolt be legalább egyszeri alkalmazásról a kezdeti dóziseszkalációs fázisban, 9,1%-uk a dóziszemelési fázisban és 8,7%-uk a fenntartó kezelési fázisban. Az adrenalin felhasználásáról beszámoló alanyok 91,6%-ánál egyetlen adagra volt szükség és az esetek 92,5%-ában az adrenalint enyhe vagy közepesen súlyos események miatt alkalmazták.

Eosinophiliás oesophagitis (EoE)

Klinikai vizsgálatokban 1217 alany közül 12-nél diagnosztizáltak biopsziával igazolt eosinophiliás oesophagitist a PALFORZIA szedése közben, míg a placebót kapó 443 alany közül egy esetben sem (0). A PALFORZIA abbahagyása után a 12 alany közül 12 esetben számoltak be tüneti javulásról. Az utánkövetési biopsziás eredménnyel rendelkező 8 alany közül az eosinophiliás oesophagitis 6 esetben megszűnt, 2 esetben pedig javult.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül*.

4.9 Túlادagolás

A PALFORZIA az ajánlottnál nagyobb dózisban történő adagolása földimogyoró-allergiás betegeknel növeli a mellékhatások kockázatát, ideértve a szisztémás allergiás reakciók vagy a súlyos, egy szervre kiterjedő allergiás reakciók kockázatát. Otthon előforduló anaphylaxia esetén a betegnek adrenalint kell beadnia intramuscularisan saját magának, amit sürgösségi orvosi értékelés kell, hogy kövessen. Sürgösségi osztályon az anaphylaxiával kapcsolatos irányelveket kell követni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: allergén kivonatok, élelmiszerek
ATC kód: V01AA08

Hatásmechanizmus

Az *Arachis hypogaea* L. magjából (földimogyoró) származó zsirtalanított por által biztosított deszenzitizáció pontos mechanizmusa nem teljesen ismert.

A PALISADE vizsgálat keretében PALFORZIA-val 12 hónapig kezelt, 4-17 éves alanyok esetében jelentett immunglobulin-értékek a 7. táblázatban vannak összefoglalva.

7. táblázat: Az immunglobulin-értékek változása az idő függvényében a PALISADE-vizsgálatban (ITT populáció, PALFORZIA-alanyok, 4-17 éves életkor)

Paraméter	Statisztikai adatok	DBPCFC szűrőskor	A dózisémlés vége	DBPCFC kilépőskor
ps-IgE (kUA/l)	n	372	305	272
	Mértani átlag (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
	Mértani átlag (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
	Mértani átlag (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] A mértani átlagok kiszámításához az átlagot a 10-es logaritmus skálán számolták ki és az átlag értéket átváltották az eredeti skálára az antilogaritmus kiszámításával.

ITT = intent-to-treat (kezelésbe bevont); ps = peanut specific (földimogyoró-specifikus); Q1, Q3 = első negyed, harmadik negyed; DBPCFC = double-blind, placebo-controlled food challenge (kettős vak, placebokontrollos táplálékprovokációs próba); SD = standard deviáció (szórás).

Az ARTEMIS-vizsgálatban a PALFORZIA-csoportban a földimogyoró-specifikus IgE mértani átlaga (SD) 30,55 (7,794) kUA/l volt a szűrés során végzett kettős vak, placebokontrollos táplálékprovokációs próba (DBPCFC, double-blind, placebo-controlled food challenge) során, majd 44,28 (10,850) kUA/l értékre emelkedett a dózisémlési fázis végére, ezután pedig 28,92 (9,908) kUA/l értékre csökkent a kilépőskor végzett DBPCFC során (a napi 300 mg-os PALFORZIA-adaggal végzett 3 hónapos fenntartó kezelési fázis után). A mértani LS (legkisebb négyzetek) középérték-arány (kilépés/szűrés) 1,18, 95%-os konfidencia intervallum (CI) (0,97, 1,44) volt.

Immunológiai paraméterek hosszú távú fenntartó kezelés mellett

A PALFORZIA-kezelés a földimogyoró-specifikus IgE, IgG4 és IgE/IgG4 arány immunológiai paraméterekre kifejtett tartós hatása, a PALISADE és a nyílt elrendezésű utánkövetéses ARC004 vizsgálatokban való részvétel során, 12 hónapos, illetve 18 hónapos, a terápiás dózissal (napi 300 mg) végzett fenntartó PALFORZIA-kezelésen áteső alanyoknál a 8. táblázatban van feltüntetve.

8. táblázat: Immunológiai paraméterek a vizsgálatból való kilépéskor, folyamatos fenntartó kezelést követően (a PALISADE és az ARC004 vizsgálatot befejező populációkban, 4-17 éves életkor)

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

[1] A mértani átlagok kiszámításához az átlagot a 10-es logaritmus skálán számolták ki és az átlag értéket átváltották az eredeti skálára az antilogaritmus kiszámításával.

Klinikai hatásosság

A PALFORZIA-val végzett valamennyi klinikai vizsgálatban a hatásosságot DBPCFC segítségével határozták meg. Ezt a táplálékprovokációs próbát az „Allergia a gyakorlatban” (PRACTALL, Practical Allergy) irányelvek szerint végeztek azzal a módosítással, hogy beiktattak egy 600 mg-os fehérjedózist (a 300 mg-os és az 1000 mg-os provokációs fehérjedózis közé).

A PALFORZIA hatásosságát 2 randomizált, kettős vak, placebokontrollos, multicentrikus, III. fázisú pivotális vizsgálatban (PALISADE és ARTEMIS) értékelték. Mindkét vizsgálatba dokumentált földimogyoró-allergia kórelőzménnyel rendelkező alanyokat toboroztak. A vizsgálatokból kizárták a vizsgálati belépést megelőző 60 napon belül súlyos vagy életveszélyes anaphylaxiás eseményen áteső, valamint a súlyos vagy nem kontrollált asztmában szenvedő alanyokat. Az 1. napon, a 0,5 mg-tól 6 mg-ig terjedő tartományban végzett kezdeti dóziseszkalációt és a 3 mg-os adag, a 2. napon történt tolerálhatóságának igazolását követően a vizsgálati alanyok dózisesemelési fázisban vettek részt 20-40 hétig, 3 mg-os adaggal kezdve egészen a 300 mg-os adag eléréséig. A dózisesemelési időszak eltérő volt az egyes résztvevők esetében a tolerált dózisosoktól függően. Ezt követően a résztvevők 6 hónapos (PALISADE) vagy 3. hónapos (ARTEMIS) fenntartó immunterápiában részesültek, amely során 300 mg PALFORZIA-t vagy placebót kaptak a vizsgálat végéig, amikor kilépési DBPCFC próbán estek át, a földimogyoróval szembeni deszenzitizáció értékelése érdekében.

A PALISADE vizsgálatba 4-55 éves alanyokat toboroztak Európában és Észak-Amerikában. Összesen 750, 4-17 éves beteg vett részt a szűrővizsgálaton, és 499 alanyt randomizáltak (3 : 1 arányban) a vizsgálati kezelési csoportokba (374 beteget a PALFORZIA-csoportba és 125 beteget a placebo csoportba). Az elsődleges hatásossági elemzési populáció 496, olyan 4-17 éves alanyból állt, akik legalább egy adagot kaptak a vizsgálati készítményből. A vizsgálatban való részvételre azok az alanyok voltak alkalmasak, akik a szűréskor végzett DBPCFC próba során ≤ 100 mg földimogyoró-fehérjére voltak érzékenyek. Az elsődleges elemzésre szolgáló populáció PALFORZIA-val kezelt alanyainak 72%-ánál allergiás rhinitis szerepelt a kórelőzményben, 66%-uk több étellel szembeni allergiáról számolt be, 63%-uknál atopiás dermatitis szerepelt a kórelőzményben, a betegek 53%-ánál pedig aktuálisan vagy korábban asztmát diagnosztizáltak. Az alanyok medián életkora 9 év volt. Az alanyok több mint a fele (56%) férfi, és a legtöbb alany (78%) fehérbőrű volt.

Az ARTEMIS-vizsgálatba 4-17 éves alanyokat toboroztak Európában. Összesen 175, 4-17 éves alanyt randomizáltak (3 : 1 arányban) a vizsgálati kezelési csoportokba (132 beteget a PALFORZIA-csoportba és 43 beteget a placebocsoportba). Az elsődleges hatásossági elemzési populáció 175, olyan 4-17 éves alanyból állt, akik legalább egy adagot kaptak a vizsgálati készítményből. A vizsgálatban való részvételre azok az alanyok voltak alkalmasak, akik a szűréskor végzett DBPCFC próba során ≤ 300 mg földimogyoró-fehérjére voltak érzékenyek. Az elsődleges elemzésre szolgáló csoport PALFORZIA-val kezelt alanyainak 61%-a többszörös ételallergiáról számolt be, 59%-uknál

atopiás dermatitis, 48%-uknál allergiás rhinitis is szerepelt a kórelőzményben, 42%-uknak pedig jelenleg vagy korábban diagnosztizált asztmájuk volt. Az alanyok medián életkora 8,0 év volt. Az alanyok több mint fele (52%) férfi volt, és a legtöbben (82%) fehérbőrűek voltak.

Hatásossági adatok

Az elsődleges hatásossági végpont a PALISADE- és az ARTEMIS-vizsgálatban is, azoknak a 4-17 éves alanyoknak az aránya volt, akik a kilépési DBPCFC próba során tolerálták a legalább 1000 mg-os, legnagyobb, egyszeri földimogyoró-fehérje adagot, legfeljebb enyhe allergiás tüneteket produkálva (deszenzilizációs válaszarány). Ebben a korcsoportban a fő másodlagos végpontok közé tartozott a deszenzilizációs válaszarány meghatározása egyszeri, 300 mg-os és 600 mg-os földimogyoró-fehérje adagokat követően, valamint a tünetek maximális súlyossága a kilépési DBPCFC során.

Deszenzilizációs válaszarányok

A 9. táblázatban kerültek összefoglalásra a PALISADE- és ARTEMIS-vizsgálatok elsődleges és másodlagos hatásossági végpontjaival kapcsolatos deszenzilizációs válaszarányok az intention-to-treat (ITT) populációra vonatkozóan. Azokat az alanyokat, akiknél nem végeztek kilépési DBPCFC próbát nonreszpondereknek tekintették.

9. táblázat: PALISADE és ARTEMIS: Az elsődleges és fő másodlagos hatásossági végpontokkal kapcsolatos deszenzilizációs válaszarányok összefoglalása (ITT populáció, 4-17 éves életkor)

Végpont	PALISADE		ARTEMIS	
	PALFORZIA N = 372	Placebo N = 124	PALFORZIA N = 132	Placebo N = 43
Elsődleges hatásossági végpont				
Válaszarány: azoknak az alanyoknak az aránya, akik az 1000 mg-os földimogyoró-fehérje adagot tolerálták (95%-os CI) [1]	50,3% (45,2; 55,3)	2,4% (0,8; 6,9)	58,3% (49,4; 66,8)	2,3% (0,1; 12,3)
<i>p</i> -érték [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Fő másodlagos hatásossági végpontok				
Válaszarány: azoknak az alanyoknak az aránya, akik a 600 mg földimogyoró-fehérje adagot tolerálták (95%-os CI) [1]	67,2% (62,3; 71,8)	4,0% (1,7; 9,1)	68,2% (59,5; 76,0)	9,3% (2,6; 22,1)
<i>p</i> -érték [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Válaszarány: azoknak az alanyoknak az aránya, akik az 300 mg-os földimogyoró-fehérje adagot tolerálták (95%-os CI) [1]	76,6% (72,1; 80,6)	8,1% (4,4; 14,2)	73,5% (65,1; 80,8)	16,3% (6,8; 30,7)
<i>p</i> -érték [2]	< 0,0001		< 0,0001	

[1] PALISADE: A Wilson- (pontszám) konfidenciahatárok alapján, ARTEMIS: A pontos Clopper–Pearson-intervallum alapján.

[2] PALISADE: A Farrington–Manning-féle konfidenciahatárok alapján. ARTEMIS: A pontszám-statisztika felhasználásával meghatározott egzakt, feltétel nélküli konfidenciahatárok alapján; a *p*-értékek a Fisher-féle egzakt próbán alapultak.

CI, confidence interval (konfidenciaintervallum).

Válaszarányok azoknál a vizsgálati alanyoknál, akik a kezelés alatt töltötték be 18. életévüket

A vizsgálatban való részvétel során 18. életévüket betöltött PALFORZIA-val kezelt alanyoknál, akik a legalább 1000 mg-os földimogyoró-fehérje egyetlen legnagyobb dózisát legfeljebb enyhe allergiás tünetek megjelenése mellett jól tolerálták a kilépési DBPCFC (15/27, 55,6%) során a válaszarány a 4-17 éves alanyoknál megfigyelt általános elsődlegese hatásossághoz hasonló volt.

Tartós hatásosság

A PALISADE és a nyílt elrendezésű utánkövetéses ARC004 vizsgálatokban egyaránt részt vevő, a folyamatban lévő terápiás dózissal (napi 300 mg) végzett 12 hónapos, illetve 18 hónapos fenntartó PALFORZIA-kezelésen áteső 104, illetve 26 betegnél tartós hatásosságot igazoltak. A hosszabb távú fenntartó PALFORZIA-kezelés során tapasztalt válaszarányok összehasonlíthatók az ARC004-vizsgálat 12 hónapos és 18 hónapos fenntartó kezelési kohorszaiban tapasztalt válaszarányok és a PALISADE-vizsgálatot befejező alanyoknál tapasztalt válaszarányok összehasonlításával (lásd a 10. táblázatot).

10. táblázat: A tolerált provokációs dózisok százalékos aránya a kilépési DBPCFC során, folyamatos fenntartó kezelést követően (a PALISADE és az ARC004 vizsgálatot befejező populációkban, 4-17 éves életkor)

	PALISADE	ARC004	
	6-hónapos fenntartó kezelés (N = 296)	12-hónapos fenntartó kezelés (N = 104)	18 hónapos fenntartó kezelés (N = 26)
Egyszeri földimogyoró-fehérje dózist toleráló alanyok (válaszarány) [95%-os CI]			
2000 mg	Nem alkalmazható [1]	50 (48,1%) [38,2%; 58,1%]	21 (80,8%) [60,6%; 93,4%]
1000 mg	187 (63,2%) [57,5%; 68,5%]	83 (79,8%) [70,8%; 87,0%]	25 (96,2%) [80,4%; 99,9%]
600 mg	250 (84,5%) [79,9%; 88,1%]	93 (89,4%) [81,9%; 94,6%]	25 (96,2%) [80,4%; 99,9%]
300 mg	285 (96,3%) [93,5%; 97,9%]	102 (98,1%) [93,2%; 99,8%]	26 (100%) [86,8%; 100,0%]

[1] A PALISADE vizsgálatban 1000 mg volt a legnagyobb provokációs földimogyoró-fehérje dózis. DBPCFC, double-blind, placebo-controlled food challenge (kettős vak, placebokontrollos táplálékprovokációs próba); CI, confidence interval (konfidenciaintervallum).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A PALFORZIA farmakokinetikai profilját és metabolizmusát értékelő klinikai vizsgálatokat nem végeztek. A PALFORZIA természetben előforduló, allergén hatású földimogyoró-fehérjéket tartalmaz. *Per os* alkalmazás után a fehérjék hidrolízis útján aminosavakra és kisméretű polipeptidekre bomlanak le a gastrointestinalis traktus lumenében.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az *Arachis hypogaea* L. magjából (földimogyoró) származó zsírtalanított porral nem végeztek nem klinikai vizsgálatokat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában

mikrokristályos cellulóz
részlegesen előzszelatinizált kukoricakeményítő
vízmentes kolloid szilícium-dioxid
magnézium-sztearát

PALFORZIA 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában és PALFORZIA 300 mg belsőleges por tasakban

mikrokristályos cellulóz
vízmentes kolloid szilícium-dioxid
magnézium-sztearát

A felbontandó kapszula hidroxipropil-metilcellulózt (HPMC) tartalmaz.

Kapszulahéj

0,5 mg-os kapszula (fehér)

hidroxipropil-metil-cellulóz, titán-dioxid (E171), szürke SW 5014 (tinta)

1 mg-os kapszula (piros)

hidroxipropil-metil-cellulóz, vörös vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171), fehér TEK SW 0012 (tinta)

10 mg-os kapszula (kék)

hidroxipropil-metil-cellulóz, FD&C Blue #1 (E133), vörös vas-oxid (E172), fekete vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171), fehér SW 0012 (tinta)

20 mg-os kapszula (fehér)

hidroxipropil-metil-cellulóz, titán-dioxid (E171), szürke TEK SW 5014 (tinta)

100 mg-os kapszula (piros)

hidroxipropil-metil-cellulóz, vörös vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171), fehér SW 0012 (tinta)

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év – Kezdeti dóziseszkalációs csomag

3 év – Összes csomag a kezdeti dóziseszkalációs csomag kivételével

Miután összekeverték a napi PALFORZIA-adagot az életkornak megfelelő, puha állagú étellel, a teljes keveréket azonnal el kell fogyasztani, de szükség esetén legfeljebb 8 órán át hűtőben tárolható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Kezdeti dóziseszkalációs fázis (lásd 4.2 pont)

Kezdeti dóziseszkalációs csomag

PVC: PCTFE/alumínium buborékfólia, amely 13 db (2 db 0,5 mg-os + 11 db 1 mg-os) kapszulát tartalmaz 5 db egyszeri adagos buborékfóliában.

Dózisemelési fázis (lásd 4.2 pont)

Minden 2 hetes csomag plusz adagokat tartalmaz szükség esetére.

Név / kapszula vagy tasak hatáserőssége	Csomagok tartalma dózisszintenként (napi dózis)
PALFORZIA 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában	1. szint (napi 3 mg): 48 db kapszula PVC:PCTFE/alumínium buborékcsomagolásban, dobozban. A buborékcsomagolás egyes cellái 3 db 1 mg-os kapszulát tartalmaznak. 2. szint (napi 6 mg): 96 db kapszula PVC:PCTFE/alumínium buborékcsomagolásban, dobozban. A buborékcsomagolás egyes cellái 6 db 1 mg-os kapszulát tartalmaznak.
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában	3. szint (napi 12 mg): 48 db kapszula PVC:PCTFE/alumínium buborékcsomagolásban, dobozban A buborékcsomagolás egyes cellái 1 db 10 mg-os kapszulát és 2 db 1 mg-os kapszulát tartalmaznak.
PALFORZIA 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában	4. szint (napi 20 mg): 16 db kapszula PVC:PCTFE/alumínium buborékcsomagolásban, dobozban A buborékcsomagolás egyes cellái 1 db 20 mg-os kapszulát tartalmaznak 5. szint (napi 40 mg): 32 db kapszula PVC:PCTFE/alumínium buborékcsomagolásban, dobozban A buborékcsomagolás egyes cellái 2 db 20 mg-os kapszulát tartalmaznak 6. szint (napi 80 mg): 64 db kapszula PVC:PCTFE/alumínium buborékcsomagolásban, dobozban A buborékcsomagolás egyes cellái 4 db 20 mg-os kapszulát tartalmaznak

Név / kapszula vagy tasak hatáserőssége	Csomagok tartalma dózisszintenként (napi dózis)
PALFORZIA 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában	9. szint (napi 200 mg): 32 db kapszula PVC:PCTFE/alumínium buborékcsoomagolás, dobozban A buborékcsoomagolás egyes cellái 2 db 100 mg-os kapszulát tartalmaznak
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában	7. szint (napi 120 mg): 32 db kapszula PVC:PCTFE/alumínium buborékcsoomagolásban, dobozban A buborékcsoomagolás egyes cellái 1 db 100 mg-os kapszulát és 1 db 20 mg-os kapszulát tartalmaznak 8. szint (napi 160 mg): 64 db kapszula PVC:PCTFE/alumínium buborékcsoomagolásban, dobozban A buborékcsoomagolás egyes cellái 1 db 100 mg-os kapszulát és 3 db 20 mg-os kapszulát tartalmaznak 10. szint (napi 240 mg): 64 db kapszula PVC:PCTFE/alumínium buborékcsoomagolásban, dobozban A buborékcsoomagolás egyes cellái 2 db 100 mg-os kapszulát és 2 db 20 mg-os kapszulát tartalmaznak
PALFORZIA 300 mg belsőleges por tasakban	11. szint (napi 300 mg): 15 db PET/alumínium/mLLDPE fóliatasak, dobozban

Fenntartó fázis (lásd 4.2 pont)

Fenntartó csomag:

A PALFORZIA 300 mg belsőleges por tasakban csomagonként 30 db PET/alumínium/mLLDPE fóliatasakot tartalmaz, dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Fel nem használt gyógyszernek, illetve hulladékanyagnak a felnyitott (vagyis üres vagy fel nem használt port tartalmazó) kapszula/kapszulák, illetve tasak(ok), valamint a 8 órán belül el nem fogyasztott keverékek számítanak.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Block B
The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8

Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. december 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Golden Peanut Company, LLC
(más néven Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

A kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések fontosabb üzenetei

Egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyag:

- Alkalmazási előírás
- Egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyag:

Az anyag nyomtatott és online elérhető írott, valamint videóformátumú forrásanyagokból áll, a használati kézikönyvet is ideértve. A használati kézikönyv a PALFORZIA megfelelő alkalmazását részletező referenciadokumentum, amely a következő információkat fogja tartalmazni:

- A kezelés áttekintése
 - A releváns háttér-információk összefoglalása és a három adagolási (kezdeti dóziseszkalációs, dóziszemelési és fenntartó) fázis áttekintése
 - A dózis-előkészítés és alkalmazás magyarázata
 - Mikor érdemes fontolóra venni a dózismódosítást és a kihagyott adagok kezelése
- Biztonságossági áttekintés
 - Az anaphylaxia és az eosinophiliás oesophagitis kockázatának összefoglalása, különös tekintettel a tünetek azonosítására, a kezelésre és az ismert kockázatok csökkentésére (ideértve azokat a társtényezőket, amelyek szisztémás allergiás reakciókat válthatnak ki)
 - A gyakori mellékhatások összefoglalása, különös tekintettel azok súlyosságára, előfordulási gyakoriságára és kezelésére
 - Magyarázat arra, hogy miért szükséges betartani a kezelést, különös tekintettel a napi adagolásra, a földimogyoró elkerülésére, valamint a sürgősségi adrenalin megfelelő felírására és alkalmazására
 - Megfelelő utalás az alkalmazási előírásra további információk tekintetében
 - Országspecifikus útmutató, arra vonatkozóan, hogy hogyan és mikor kell jelenteni a nemkívánatos eseményeket

Betegeknek és szülőknek/gondozóknak szóló oktatási anyag:

- Betegtájékoztató
- Betegeknek és szülőknek/gondozóknak szóló oktatási anyag:

Ez az oktatási anyag nyomtatott és online elérhető írott, valamint videóformátumú forrásanyagok gyűjteményéből áll, amelyekben a laikusok által ismert terminológiát fogják használni a hallgatóság életkorának megfelelően, a következő csoportok számára: 4-6 éves, 7-11 éves és 12-17 éves betegek, valamint szülők/gondozók. Az anyagok a következő információkat fogják tartalmazni:

- A kezelés áttekintése
 - Rövid magyarázat arra vonatkozóan, hogy mire használják a PALFORZIA-t, mely betegek alkalmasak a PALFORZIA-kezelésre és kik nem szedhetik a gyógyszert
 - A releváns háttér-információk összefoglalása és a három adagolási (kezdeti dóziseszkalációs, dóziszemelési és fenntartó) fázis áttekintése
 - Az adagok biztonságos előkészítésének, alkalmazásának, valamint (szükség esetén) tárolásának, illetve a felhasználatlan adagok ártalmatlanításának módja
- Biztonságossági áttekintés
 - Az anaphylaxia és az eosinophiliás oesophagitis kockázatának összefoglalása, különös tekintettel a tünetek azonosítására, a kezelésre és az ismert kockázatok csökkentésére (ideértve azokat a társtényezőket, amelyek szisztémás allergiás reakciókat válthatnak ki)
 - A gyakori mellékhatások összefoglalása, különös tekintettel azok súlyosságára, előfordulási gyakoriságára és kezelésére
 - Magyarázat arra, hogy miért szükséges betartani a kezelést, különös tekintettel a napi adagolásra, a földimogyoró elkerülésére, valamint a sürgősségi adrenalin megfelelő alkalmazására

- Megfelelő utalás a betegtájékoztatóra további információk tekintetében
- Annak leírása, hogy hogyan és mikor kell jelenteni a mellékhatásokat az egészségügyi szakembernek

Betegkártya

- A felíró orvos kell, hogy átadja a betegnek a PALFORZIA-kezelés elkezdésekor
- Felhívja a betegek figyelmét, hogy a kártyát mindig magukon kell hordaniuk
- Figyelmeztetés a beteget bármikor kezelő egészségügyi szakemberek számára, a sürgősségi eseteket is ideértve, hogy a beteg allergiás a földimogyoróra, és hogy PALFORZIA-t szed
- Figyelmeztetés arra vonatkozóan, hogy anaphylaxia gyanúja esetén alkalmazni kell egy adag adrenalint és sürgősségi szolgálathoz kell fordulni
- Az anaphylaxia tüneteinek és annak leírása, hogy mikor kell egészségügyi szakemberhez fordulni
- Elérhetőségek vészhelyzet esetén a beteg számára
- A PALFORZIA-t felíró orvos elérhetősége

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ A KEZDETI DÓZISESZKALÁCIÓS FÁZISHOZ (KIZÁRÓLAG ORVOS
ÁLTALI / KLINIKAI ALKALMAZÁS)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 0,5 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Palforzia 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,5 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz 0,5 mg-os kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

1 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz 1 mg- kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

Minden 1,5 mg-os dózis 1 db 1 mg-os kapszulából + 1 db 0,5 mg-os kapszulából áll.

Minden 3 mg-os dózis 3 db 1 mg-os kapszulából áll.

Minden 6 mg-os dózis 6 db 1 mg-os kapszulából áll.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges por felnyitandó kapszulában

A kezdeti dóziseszkalációhoz való, minden egyes 13 kapszulás csomag 2 db 0,5 mg-os és 11 db 1 mg-os kapszulát tartalmaz
5 dózis

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Oralis alkalmazás.
Alkalmazás előtt keverje össze puha állagú étellel a kapszula tartalmát.
Ne nyelje le a kapszulákat.

Kezdeti dóziseszkaláció.
Kizárólag orvos által alkalmazható.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1495/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
5-DÓZISOS BUBORÉKFÓLIÁK**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 0,5 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Palforzia 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ (1. SZINT – NAPI 3 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

Minden 3 mg-os dózis 3 db 1 mg-os kapszulából áll.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges por felnyitandó kapszulában

48 db kapszula

16 adag

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Oralis alkalmazás. Alkalmazás előtt keverje össze puha állagú étellel a kapszula tartalmát.

Ne nyelje le a kapszulákat.

1. szint (napi 3 mg)

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1495/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Palforzia 1. szint (napi 3 mg)

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BUBORÉKFÓLIA (1. SZINT – NAPI 3 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

1. szint (napi 3 mg)

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ (2. SZINT – NAPI 6 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

Minden 6 mg-os dózis 6 db 1 mg-os kapszulából áll.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges por felnyitandó kapszulában

96 db kapszula

16 adag

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Oralis alkalmazás. Alkalmazás előtt keverje össze puha állagú étellel a kapszula tartalmát.

Ne nyelje le a kapszulákat.

2. szint (napi 6 mg)

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1495/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Palforzia 2. szint (napi 6 mg)

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BUBORÉKFÓLIA (2. SZINT – NAPI 6 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

2. szint (napi 6 mg)

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ (3. SZINT – NAPI 12 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 10 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Palforzia 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz 10 mg-os kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

1 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz 1 mg-os kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

Minden 12 mg-os dózis 1 db 10 mg-os kapszulából + 2 db 1 mg-os kapszulából áll.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges por felnyitandó kapszulában

48 db kapszula (16 db 10 mg-os kapszula, 32 db 1 mg-os kapszula)
16 adag

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Oralis alkalmazás. Alkalmazás előtt keverje össze puha állagú étellel a kapszula tartalmát.
Ne nyelje le a kapszulákat.

3. szint (napi 12 mg)

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1495/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Palforzia 3. szint (napi 12 mg)

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BUBORÉKFÓLIA (3. SZINT – NAPI 12 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 10 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Palforzia 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

3. szint (napi 12 mg)

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ (4. SZINT – NAPI 20 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

Minden 20 mg-os dózis 1 db 20 mg-os kapszulából áll.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges por felnyitandó kapszulában

16 db kapszula

16 adag

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Oralis alkalmazás. Alkalmazás előtt keverje össze puha állagú étellel a kapszula tartalmát.

Ne nyelje le a kapszulákat.

4. szint (napi 20 mg)

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1495/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Palforzia 4. szint (napi 20 mg)

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BUBORÉKFÓLIA (4. SZINT – NAPI 20 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

4. szint (napi 20 mg)

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ (5. SZINT – NAPI 40 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

Minden 40 mg-os dózis 2 db 20 mg-os kapszulából áll.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges por felnyitandó kapszulában

32 db kapszula
16 adag

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Oralis alkalmazás. Alkalmazás előtt keverje össze puha állagú étellel a kapszula tartalmát.
Ne nyelje le a kapszulákat.

5. szint (napi 40 mg)

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1495/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Palforzia 5. szint (napi 40 mg)

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BUBORÉKFÓLIA (5. SZINT – NAPI 40 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

5. szint (napi 40 mg)

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ (6. SZINT – NAPI 80 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

Minden 80 mg-os dózis 4 db 20 mg-os kapszulából áll.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges por felnyitandó kapszulában

64 db kapszula

16 adag

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Oralis alkalmazás. Alkalmazás előtt keverje össze puha állagú étellel a kapszula tartalmát.

Ne nyelje le a kapszulákat.

6. szint (napi 80 mg)

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1495/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Palforzia 6. szint (napi 80 mg)

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BUBORÉKFÓLIA (6. SZINT – NAPI 80 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

6. szint (napi 80 mg)

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ (7. SZINT – NAPI 120 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Palforzia 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz 100 mg-os kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

20 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz 20 mg-os kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

Minden 120 mg-os dózis 1 db 100 mg-os kapszulából + 1 db 20 mg-os kapszulából áll.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges por felnyitandó kapszulában

32 db kapszula (16 db 100 mg-os kapszula, 16 db 20 mg-os kapszula)
16 adag

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Oralis alkalmazás. Alkalmazás előtt keverje össze puha állagú étellel a kapszula tartalmát.
Ne nyelje le a kapszulákat.

7. szint (napi 120 mg)

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1495/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Palforzia 7. szint (napi 120 mg)

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BUBORÉKFÓLIA (7. SZINT – NAPI 120 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Palforzia 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

7. szint (napi 120 mg)

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ (8. SZINT – NAPI 160 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Palforzia 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz 100 mg-os kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

20 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz 20 mg-os kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

Minden 160 mg-os dózis 1 db 100 mg-os kapszulából + 3 db 20 mg-os kapszulából áll.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges por felnyitandó kapszulában

64 db kapszula (16 db 100 mg-os kapszula, 48 db 20 mg-os kapszula)
16 adag

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Oralis alkalmazás. Alkalmazás előtt keverje össze puha állagú étellel a kapszula tartalmát.
Ne nyelje le a kapszulákat.

8. szint (napi 160 mg)

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1495/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Palforzia 8. szint (napi 160 mg)

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BUBORÉKFÓLIA (8. SZINT – NAPI 160 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Palforzia 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

8. szint (napi 160 mg)

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ (9. SZINT – NAPI 200 MG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz kapszulánként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

Minden 200 mg-os dózis 2 db 100 mg-os kapszulából áll.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges por felnyitandó kapszulában

32 db kapszula

16 adag

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Oralis alkalmazás. Alkalmazás előtt keverje össze puha állagú étellel a kapszula tartalmát.

Ne nyelje le a kapszulákat.

9. szint (napi 200 mg)

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1495/011

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Palforzia 9. szint (napi 200 mg)

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BUBORÉKFÓLIA (9. SZINT – NAPI 200 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

9. szint (napi 200 mg)

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ (10. SZINT – NAPI 240 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Palforzia 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz 100 mg-os kapszulánként *Arachis hypogaea* L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

20 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz 20 mg-os kapszulánként *Arachis hypogaea* L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

Minden 240 mg-os dózis 2 db 100 mg-os kapszulából + 2 db 20 mg-os kapszulából áll.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges por felnyitandó kapszulában

64 db kapszula (32 db 100 mg-os kapszula, 32 db 20 mg-os kapszula)
16 adag

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Oralis alkalmazás. Alkalmazás előtt keverje össze puha állagú étellel a kapszula tartalmát.
Ne nyelje le a kapszulákat.

10. szint (napi 240 mg)

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1495/010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Palforzia 10. szint (napi 240 mg)

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BUBORÉKFÓLIA (10. SZINT – NAPI 240 MG)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Palforzia 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

10. szint (napi 240 mg)

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ (11. SZINT – NAPI 300 MG / Fenntartó kezelés)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Palforzia 300 mg belsőleges por tasakban
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg földimogyoró-fehérjét tartalmaz tasakonként *Arachis hypogaea L.* magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por formájában.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Belsőleges por tasakban

15 db tasak

30 db tasak

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Oralis alkalmazás. Alkalmazás előtt keverje össze puha állagú étellel a tasak tartalmát.

11. szint (napi 300 mg)

Fenntartó kezelés

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Palforzia 11. szint (napi 300 mg)
Palforzia 300 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
TASAK (11. SZINT – NAPI 300 MG / Fenntartó kezelés)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Palforzia 300 mg belsőleges por tasakban
Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por
Oralis alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Alkalmazás előtt keverje össze puha állagú étellel a tasak tartalmát.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

300 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

PALFORZIA 0,5 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
PALFORZIA 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
PALFORZIA 10 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
PALFORZIA 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
PALFORZIA 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában
PALFORZIA 300 mg belsőleges por tasakban

Arachis hypogaea L. magból (földimogyoró) származó zsírtalanított por

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a PALFORZIA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a PALFORZIA szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a PALFORZIA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a PALFORZIA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a PALFORZIA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A PALFORZIA földimogyorómagból származó zsírtalanított porból kivont földimogyoró-fehérjét tartalmaz. A gyógyszer az élelmiszer allergének osztályába tartozik. Földimogyoróra (*Arachis hypogaea L.*) allergiás egyének kezelésére szolgál.

A PALFORZIA 4-17 éves gyermekek és fiatalok, illetve a kezelés alatt felnőttkorúvá válók kezelésére szolgál.

A földimogyoró allergiában szenvedő egyéneknél a PALFORZIA azáltal hat, hogy fokozatosan növeli a szervezet képességét, hogy kis mennyiségű földimogyorót toleráljon (deszenzitizáció). A PALFORZIA segíthet csökkenteni a földimogyoróval való érintkezés hatására kialakult allergiás reakciók súlyosságát.

A PALFORZIA nem hatásos semmilyen más, diófélékkel vagy ételekkel szembeni allergia esetében.

A PALFORZIA szedése alatt továbbra is szigorúan kerülnie kell a földimogyoró fogyasztását.

2. Tudnivalók a PALFORZIA szedése előtt

Ne szedje a PALFORZIA-t:

- ha allergiás a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely segédanyagára (egyéb összetevőjére);
- ha súlyos vagy nem kontrollált asztmája van (orvos megállapítása szerint);
- ha valaha volt nyelési problémája, illetve hosszú ideje gondja van az emésztőrendszerével;
- ha valaha volt súlyos hízósejt-rendellenessége (orvos megállapítása szerint);
- ha súlyos vagy életveszélyes anafilaxiája volt a kezelés elkezdését megelőző 60 napban.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A PALFORZIA szedése előtt beszéljen kezelőorvosával és tájékoztassa minden esetleges betegségéről.

A PALFORZIA szedése alatt tilos földimogyorót és földimogyoró-tartalmú ételt fogyasztania.

Fontos rögzíteni a PALFORZIA készítménye tételszámát. Ezért valahányszor újabb csomag PALFORZIA-t kap, jegyezze fel a dátumot és a tételszámot (amely a csomagoláson található a „Gy.sz.” után, és őrizze meg ezt az információt egy biztonságos helyen.

A PALFORZIA nem kezeli a földimogyoró-allergia tüneteit és tilos PALFORZIA-t bevenni allergiás reakció idején.

Kezelőorvosa tanácsot ad Önnek arra vonatkozóan, hogy mikor legjobb elkezdenie a kezelést, az esetlegesen fennálló betegségeitől függően.

A PALFORZIA olyan anyagot tartalmaz, amelyre a földimogyoró-allergiában szenvedő betegek reagálnak. A kezelés alatt PALFORZIA-val szembeni allergiás reakciók jelentkezhetnek. Ezek a reakciók többnyire a PALFORZIA-adag bevétele utáni első két órában jelentkeznek és rendszerint enyhék vagy közepesen súlyosak, de esetenként súlyosak is lehetnek.

Ne szedje tovább a PALFORZIA-t és azonnal forduljon orvoshoz, ha a következő tünetek bármelyikét tapasztalja:

- légzési nehézség;
- torokszorítás vagy teltségérzés a torokban;
- nyelési nehézség;
- a hangszín megváltozása;
- szédülés vagy ájulás vagy fenyegető halálveszély érzése;
- erős hasi görcs vagy fájdalom, hányás vagy hasmenés;
- erős kipirulás vagy bőrvizketés
- az asztma súlyosbodása vagy bármilyen más súlyosbodó légzési probléma;
- gyomorégés, nyelési nehézség, fájdalom nyeléskor, hasi fájdalom vagy nem múló vagy súlyosbodó mellkasi fájdalom.

Bizonyos körülmények vagy tényezők fokozhatják az allergiás reakció valószínűségét. Így például:

- az asztma súlyosbodása;
- nyílt fekély vagy más sérülés a szájnyalakártyán vagy a szájától a gyomorig vezető csatorna (nyelőcső) nyálkahártyáján;
- testmozgás;
- forró fürdő vagy zuhany;
- nagyfokú fáradtság vagy kialvatlanság;
- nőknél a menstruáció;
- bizonyos gyógyszerek, például aszpirin vagy ibuprofen szedése;
- alkohol fogyasztása;
- stresszhatás;
- PALFORZIA bevétele éhgyomorra;
- a megfázáshoz, az influenzához vagy egyéb vírusfertőzéshez hasonló betegség.

Van néhány teendő, amelyekkel elkerülheti, hogy a tényezők némelyike hatással legyen Önre. Ilyen tényezők például: a testedzés, a forró fürdő vagy zuhany, alkoholfogyasztás, vagy a gyógyszer bevétele éhgyomorra. A teendőkről „A PALFORZIA egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal” és az „Adagolási útmutató” című szakaszokból tájékozódhat.

Az összes többi fentebb felsorolt körülménnyel és tényezővel kapcsolatosan forduljon tanácsért kezelőorvosához, ha allergiás reakciókat tapasztal bármelyik fennállása esetén.

Kezelőorvosa adrenalinot ír fel Önnek öninjekciózásra, amelyet mindig magával kell hordania, arra az esetre, ha súlyos allergiás reakciója lenne. Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, hogyan ismerheti fel az allergiás reakciót, és megtanítja arra, hogy mikor és hogyan használja az adrenalinot. Beszéljen kezelőorvosával és olvassa el az adrenalin betegtájékoztatóját, ha az alkalmazásával kapcsolatos kérdései vannak.

Ha adrenalinot alkalmaz, ne vegyen be több PALFORZIA-adagot és rögtön utána kérjen sürgősségi orvosi ellátást.

Időbe telik, amíg kialakul a földimogyoróval szembeni érzékenység megszüntetése (deszenzitizáció) a PALFORZIA-kezeléssel. Kimutatták, hogy az összes dózisemelési PALFORZIA-adagszint befejezése után és legalább 3 hónapos fenntartó kezelést követően kialakul a fokozatosan növekedő kis mennyiségű földimogyoró tolerálásának képessége, és ez idővel egyre javul.

A PALFORZIA-t minden nap be kell vennie az általa biztosított érzékenység megszüntetése (deszenzitizáció) megőrzése érdekében. Bármely adag kihagyása fokozhatja az allergiás reakciók kockázatát.

A PALFORZIA-kezelés nem feltétlenül működik minden betegnél.

Gyermekek és serdülők

A PALFORZIA 4-17 éves gyermekek és fiatalok, illetve a kezelés alatt felnőttkort elérők kezelésére szolgál.

Ne adja ezt a gyógyszert 4 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mivel nem ismert, hogy a PALFORZIA biztonságos-e és hatásos-e ebben a korcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és a PALFORZIA

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A PALFORZIA egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A PALFORZIA-t tilos folyadékkal (például vízzel, tejjel, gyümölcslével, levessel, turmixszal) összekeverni.

A PALFORZIA bevétele előtt 2 órával és bevétel után 2 órával ne fogyasszon alkoholt, ez ugyanis növelheti az allergiás reakció kialakulásának valószínűségét.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ne kezdje el a PALFORZIA-kezelést, ha terhes, vagy teherbe szeretne esni.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A PALFORZIA kis mértékben hatással van a gépjárművezetéshez, kerékpározáshoz vagy gépek kezeléséhez szükséges képességeire. A PALFORZIA-adag bevitelét követő 2 órában legyen óvatos, mert előfordulhat, hogy allergiás reakció alakul ki Önnél, ami hatással lehet a gépjárművezetéshez, kerékpározáshoz vagy gépek kezeléséhez szükséges képességeire. Várja meg, amíg az allergiás reakció tünetei elmúlnak, mielőtt gépjárművet vezetne, kerékpározna vagy gépet kezelne.

3. Hogyan kell szedni a PALFORZIA-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

A PALFORZIA-t az allergia és allergiás reakciók (az anafilaxiát is ideértve) diagnózisában és kezelésében jártas orvosok írhatják fel.

Hogyan szedjem a PALFORZIA-t?

Adagolás

A PALFORZIA-kezelésnek 3 szakasza (fázisa) van: a kezdeti PALFORZIA-adagolási szakasz (kezdeti dóziseszkalációs fázis), adagemelési szakasz és fenntartó kezelés szakasz. Ezeket a kezelési szakaszokat (fázisokat) a kezelőorvosa által előírt sorrendben kell befejeznie. A kezdeti adagolási szakaszban és az adagemelési szakaszban a PALFORZIA-adagot pontos séma szerint növelik. A fenntartási szakaszban minden nap azonos PALFORZIA-adagot kell bevennie.

A PALFORZIA-t minden nap be kell vennie, hogy megőrizze a földimogyoróval szembeni deszenzitizáció szintjét.

A vizsgálatokkal kapcsolatos vizitek során szóljon kezelőorvosának, ha nem érzi jól magát vagy ha úgy érzi, hogy asztmája kevésbé kontrollálható.

Kezdeti PALFORZIA-adagolási szakasz (kezdeti dóziseszkalációs fázis)

Az első PALFORZIA-adagokat (kezdeti dóziseszkaláció) körülbelül 4-5 óra leforgása alatt kapja meg a klinikán kezelőorvosától. Az első napon 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg és 6 mg PALFORZIA-adagokkal kezelik Önt.

Adagemelés szakasza (dózisemelés)

Ha jól tolerálja a kezdeti adagemelést, megkéri Önt, hogy egy másik napon (rendszerint a következő napon) menjen vissza a kezelőorvosához a klinikára az adagemelés elkezdéséhez.

Az adagemelési szakaszban (dózisemelési fázis) 11 különböző adagszint van, kezdve a 3 mg-os PALFORZIA-adaggal (1. szint), egészen a 300 mg-os PALFORZIA-adagig (11. szint).

Az adagemelési szintek a következő táblázatban kerülnek bemutatásra:

Napi adag	Adagszint	Az adag kiszerelése
3 mg	1. szint	3 db 1 mg-os kapszula (piros)
6 mg	2. szint	6 db 1 mg-os kapszula (piros)
12 mg	3. szint	2 db 1 mg-os kapszula (piros) és 1 db 10 mg-os kapszula (kék)
20 mg	4. szint	1 db 20 mg-os kapszula (fehér)
40 mg	5. szint	2 db 20 mg-os kapszula (fehér)
80 mg	6. szint	4 db 20 mg-os kapszula (fehér)
120 mg	7. szint	1 db 20 mg-os kapszula (fehér) és 1 db 100 mg-os kapszula (piros)
160 mg	8. szint	3 db 20 mg-os kapszula (fehér) és 1 db 100 mg-os kapszula (piros)
200 mg	9. szint	2 db 100 mg-os kapszula (piros)
240 mg	10. szint	2 db 20 mg-os kapszula (fehér) és 2 db 100 mg-os kapszula (piros)
300 mg	11. szint	1 db 300 mg-os tasak

Minden egyes adagemelési szint első adagját kezelőorvosától kapja meg a rendelőben. Ha Ön tolerálja az új adagszint első adagját, kezelőorvosa arra kéri Önt, hogy szedje tovább otthon az adott adagot naponta, körülbelül 2 hétig.

Az adagemelési szakaszban (dózisemelési fázis) kezelőorvosa körülbelül 2 hetente megvizsgálja Önt az új adagemelési szint megállapításához.

Mind a 11 adagemelési szintet be kell fejeznie ahhoz, hogy elkezdhesse a fenntartó kezelést. Legalább 22 hétig fog tartani az összes adagemelési szint befejezése.

Fenntartó adagolás

Ha képes tolerálni az adagemelés (dózisemelési fázis) 11 adagszintjét, kezelőorvosa arra kéri Önt, hogy folytassa a PALFORZIA szedését a napi 300 mg-os adaggal, fenntartó kezelésként.

Felkészülés az alkalmazásra

A PALFORZIA kapszula formájában vagy tasakos kiszerelésben kapható. Öntse ki a port a PALFORZIA-t tartalmazó kapszulákból vagy tasakokból.

Ne nyelje le a PALFORZIA-kapszulákat.

Bontsa fel a PALFORZIA napi adagját.

- A kapszula felnyitásához finoman húzza szét a kapszula két végét egy puha állagú ételt tartalmazó edény fölött és öntse a port az edénybe a hüvelyk- és mutatóujjai között görgetve a két kapszulafélt. Ütögessen meg mindkét kapszulafél végét, hogy a teljes pormennyiséget biztosan kiürítse belőlük.
- A tasak felbontásához ovatosan vágja el vagy tépje végig a felső részét a jelzett vonal mentén. Fordítsa a tasakot fejjel lefelé egy puha állagú ételt tartalmazó edény fölött és ütögessen meg a tasakot, hogy a teljes pormennyiséget biztosan kiürítse.

A PALFORZIA-belsőleges por teljes tartalmát ürítse ki kis mennyiségű puha állagú élelmiszerre, amelyre nem allergiás, például gyümölcspürére, joghurtra vagy rizspudingra. Ügyeljen rá, nehogy olyan élelmiszerrel keverje össze, amire Ön allergiás.

Az összekeveréshez használt élelmiszer hideg, legfeljebb szobahőmérsékletű kell, hogy legyen.

Jól keverje össze.

A PALFORZIA-t pont annyi étellel keverje, hogy az egészet elfogyaszthassa néhány kanállal, a teljes adagot bevéve.

Az összekeverés után azonnal vegye be a PALFORZIA-t. Ha azonban szükséges, a PALFORZIA-t az összekeverheti az étellel és legfeljebb 8 órán át tárolja hűtőben a bevételig. Ha 8 órán belül nem veszi be, dobja ki és készítsen új adagot.

A gyógyszer alkalmazására vonatkozó útmutatás

Ne lélegezze be a PALFORZIA-port, mivel ez légzési problémákat (az asztma súlyosbodását) vagy allergiás reakciókat okozhat.

A PALFORZIA-kapszulák vagy tasakok alkalmazása után azonnal mosson kezet.

Amikor kezelőorvosa azt mondja Önnek, hogy egy adagemelési szintet befejezett, a csomagban lévő összes maradék kapszulát vagy tasakot ki kell dobnia (lásd 5. pont), mielőtt elkezdené az új adagszintet. Ez az egyes csomagokban található minden plusz adagra is vonatkozik, ha nem használta fel azokat.

Adagolási útmutató

A PALFORZIA-t körülbelül azonos időben vegye be minden nap étellel, lehetőleg esti étkezése alkalmával. Ne vegye be ezt a gyógyszert éhgyomorra.

A PALFORZIA-t tilos otthon bevenni azokon a napokon, amikor a kezelőorvosánál járt vizsgálat céljából, ugyanis ezeken a napokon kezelőorvosa adja be Önnek a PALFORZIA-t.

Gyermekeknek felnőtt kell, hogy beadja a PALFORZIA-t, és ezt követően figyelnie kell a gyermeket körülbelül 1 órán át, hogy nem jelentkezik-e nála bármilyen allergiás reakcióra utaló tünet.

Tilos bevenni a lefekvést megelőző 2 órán belül.

A PALFORZIA bevétele előtt közvetlenül vagy a bevételt követő 3 órában tilos a forró fürdő vagy zuhany.

A PALFORZIA bevétele előtt közvetlenül vagy a bevételt követő 3 órában tilos a testedzés.

Ha edzett vagy forró fürdőt, illetve zuhanyt vett, és melegségérzése van vagy izzad és a szíve gyorsan ver, akkor mindaddig ne vegye be a PALFORZIA-t, amíg a teste le nem hűlt és a szívfrekvenciája (pulzusa) vissza nem állt a normál szintre.

Egy napon belül tilos az aktuális adagszintjének megfelelő egyedi teljes PALFORZIA adagjánál többet bevenni.

Ha az előírtnál több PALFORZIA-t vett be

Növeli az allergiás reakciók kockázatát, ha a PALFORZIA-t az ajánlottnál nagyobb adagban veszi be.

Súlyos allergiás reakciók, például nyelési nehézség, légzési nehézség, hangszínváltozás vagy teltségérzés a torokban, esetében kezelje a reakciókat adrenalin öninjektorral a kezelőorvosa korábban adott utasításai szerint, majd azonnal forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni a PALFORZIA-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

A PALFORZIA adagok kihagyása a már kialakult földimogyoróval szembeni tolerancia elvesztéséhez vezethet és növelheti az allergiás reakciók kockázatát.

Ha a PALFORZIA-t egymás utáni 1-2 napon elfelejti bevenni, akkor vegye be a következő adagját a szokásos, beütemezett időpontban a következő napon.

Ha egymás utáni 3 vagy több napi adagját is kihagyta, hagyja abba a PALFORZIA szedését és forduljon tanácsért kezelőorvosához, a kezelés újratekintésének módját illetően.

Ha idő előtt abbahagyja a PALFORZIA szedését

Ha idő előtt abbahagyja a PALFORZIA szedését, ez a már kialakult földimogyoróval szembeni tolerancia elvesztéséhez vezethet és növelheti az allergiás reakciók kockázatát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Fontos mellékhatások

A PALFORZIA súlyos allergiás reakciókat okozhat, amelyek életveszélyesek lehetnek. Ha a következő tünetek bármelyike jelentkezik Önnél, hagyja abba a PALFORZIA szedését, kezelje a reakciót a kezelőorvosa korábban adott utasításai szerint, majd **azonnal** forduljon orvoshoz.

- légzési nehézség;
- torokszorítás vagy teltségérzés a torokban;
- nyelési vagy beszédnehézség;
- a hangszín megváltozása;
- szédülés vagy ájulás;
- erős hasi görcs vagy fájdalom, hányás vagy hasmenés;
- erős kipirulás vagy bőrvizketés.

A PALFORZIA gyomor- és emésztőrendszeri problémákat okozhat, többek között nyelőcsőgyulladást (eozinofiliás özofagitisz). Ez egy olyan betegség, amely a száj és a gyomor között elhúzódó csatornát érinti, és 1000 közül legfeljebb 1 embert érint. Az eozinofiliás nyelőcső gyulladás tünetei a következők lehetnek:

- nyelési nehézség;
- étel elakadása a torokban;
- égő érzés a mellkasban, szájban vagy torokban;
- gyomortartalom visszajutása a nyelőcsőbe (regurgitáció).

Ha tartósan vannak ilyen tünetei, forduljon orvoshoz.

További mellékhatások

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet)

- Torokszorítás
- Hányás
- Gyomortáji diszkomfort vagy gyomorfájás
- Hányinger
- Allergiás reakciók (enyhe vagy közepesen súlyos)
- Köhögés
- Tüsszentés

- Torokirritáció
- Hasfájás
- Csiklandozó érzés a szájbán vagy viszketés a szájüregben és a száj körül
- Csalánkiütés
- Bőrvizketés

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Nehézlégzés
- Allergiás reakciók (súlyos)
- Ziháló légzés

Az allergiás reakciók különböző testrészeket érinthetnek, az alábbiak szerint:

- bőrrel kapcsolatos: csalánkiütés, kipirulás vagy bőrvizketés, arcduzzanat, bőrkkiütés;
- légzéssel kapcsolatos: nehézlégzés, zihálás, köhögés, torokszorítás, orrfolyás, torokirritáció;
- gyomorral kapcsolatos: gyomorfájdalom, hányinger, hányás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a PALFORZIA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson vagy tasakon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható“) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a por kemény csomókat tartalmaz, amelyek nem esnek szét könnyen, vagy ha a por elszíneződött.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mi tartalmaz a PALFORZIA?

A hatóanyag a földimogyoró (*Arachis hypogaea L.*) magból származó zsirtalanított porból kivont földimogyoró-fehérje.

Egyéb összetevők:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában

Részlegesen előszelésített kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát

PALFORZIA 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában

Mikrokristályos cellulóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát

PALFORZIA 300 mg belsőleges por tasakban

Mikrokristályos cellulóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát

Milyen a PALFORZIA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy bézs színű belsőleges por felnyitandó kapszulában vagy tasakban.

Kezdeti dóziseszkalációs fázis (lásd 3. pont)

Dobozonként 13 db kapszulát tartalmaz 5 db egyszeri adagot tartalmazó buboréksomagolásban:

- 0,5 mg (1 db 0,5 mg-os kapszula)
- 1 mg (1 db 1 mg-os kapszula)
- 1,5 mg (1 db 0,5 mg-os kapszula és 1 db 1 mg-os kapszula)
- 3 mg (3 db 1 mg-os kapszula)
- 6 mg (6 db 1 mg-os kapszula)

Dózisemelési fázis (lásd 3. pont)

Név /kapszula vagy tasak hatáserőssége	Csomagok tartalma adagszint szerint (napi adag)
PALFORZIA 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában	1. szint (napi 3 mg): 48 db kapszula buboréksomagolásban 16 adag (a buboréksomagolás egyes cellái 3 db 1 mg-os kapszulát tartalmaznak) 2. szint (napi 6 mg): 96 db kapszula buboréksomagolásban 16 adag (a buboréksomagolás egyes cellái 6 db 1 mg-os kapszulát tartalmaznak)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában	3. szint (napi 12 mg): 48 db kapszula buboréksomagolásban 16 adag (a buboréksomagolás egyes cellái 1 db 10 mg-os kapszulát + 2 db 1 mg-os kapszulát tartalmaznak)
PALFORZIA 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában	4. szint (napi 20 mg): 16 db kapszula buboréksomagolásban 16 adag (a buboréksomagolás egyes cellái 1 db 20 mg-os kapszulát tartalmaznak) 5. szint (napi 40 mg): 32 db kapszula buboréksomagolásban 16 adag (a buboréksomagolás egyes cellái 2 db 20 mg-os kapszulát tartalmaznak) 6. szint (napi 80 mg): 64 db kapszula buboréksomagolásban 16 adag (a buboréksomagolás egyes cellái 4 db 20 mg-os kapszulát tartalmaznak)

Név /kapszula vagy tasak hatáserőssége	Csomagok tartalma adagszint szerint (napi adag)
PALFORZIA 100 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában	9. szint (napi 200 mg): 32 db kapszula buboréksomagolásban 16 adag (a buboréksomagolás egyes cellái 2 db 100 mg-os kapszulát tartalmaznak)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg belsőleges por felnyitandó kapszulában	7. szint (napi 120 mg): 32 db kapszula buboréksomagolásban 16 adag (a buboréksomagolás egyes cellái 1 db 100 mg-os kapszulát + 1 db 20 mg-os kapszulát tartalmaznak) 8. szint (napi 160 mg): 64 db kapszula buboréksomagolásban 16 adag (a buboréksomagolás egyes cellái 1 db 100 mg-os kapszulát + 3 db 20 mg-os kapszulát tartalmaznak) 10. szint (napi 240 mg): 64 db kapszula buboréksomagolásban 16 adag (a buboréksomagolás egyes cellái 2 db 100 mg-os kapszulát + 2 db 20 mg-os kapszulát tartalmaznak)
PALFORZIA 300 mg belsőleges por tasakban	11. szint (napi 300 mg): 15 tasak (300 mg-os tasak)

Fenntartó adagolás (lásd 3. pont)

30 db 300 mg-os tasakot tartalmaz dobozonként.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd
Block B
The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Írország

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlande
Tel: +353 (0)1 5827964

България

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Ирландия
Тел.: +353 (0)1 5827964

Česká republika

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irsko
Tel: +353 (0)1 5827964

Danmark

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irland
Tlf: +45 80 711821

Deutschland

Aimmune Therapeutics Germany GmbH
Mies-van-der-Rohe-Straße 6
80807 München
Deutschland
Tel: +49 (0)800 00 09 897

Eesti

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Iirimaa
Tel: +353 (0)1 5827964

Lietuva

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Airija
Tel: +353 (0)1 5827964

Luxembourg/Luxemburg

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlande/Irland
Tél/Tel: +353 (0)1 5827964

Magyarország

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Írország
Tel.: +353 (0)1 5827964

Malta

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
L-Irlanda
Tel: +353 (0)1 5827964

Nederland

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Ierland
Tel: +353 (0)1 5827964

Norge

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irland
Tlf: +47 800 60000

Ελλάδα

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Ιρλανδία
Τηλ: +353 (0)1 5827964

España

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlanda
Tel: +353 (0)1 5827964

France

Aimmune Therapeutics France S.A.S
34-40 Rue Guynemer
92130 Issy-les-Moulineaux
France
Tél: +33 (0)805 542 377

Hrvatska

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irska
Tel: +353 (0)1 5827964

Ireland

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Ireland
Tel: (+353) 1800 816563

Ísland

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Írland
Sími: +353 (0)1 5827964

Österreich

Aimmune Therapeutics Germany GmbH
Mies-van-der-Rohe-Straße 6
80807 München
Deutschland
Tel: +43 (0)800 017821

Polska

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlandia
Tel.: +353 (0)1 5827964

Portugal

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlanda
Tel: +353 (0)1 5827964

România

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlanda
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenija

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irska
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenská republika

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Írsko
Tel: +353 (0)1 5827964

Italia

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlanda
Tel: +353 (0)1 5827964

Κύπρος

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Ιρλανδία
Τηλ: +353 (0)1 5827964

Latvija

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Īrija
Tel: +353 (0)1 5827964

Suomi/Finland

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irlanti
Puh/Tel: +358 (0)800 916192

Sverige

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.
Block B, The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Irland
Tel: +46 (0)200 890 147

United Kingdom (Northern Ireland)

Aimmune Therapeutics UK Ltd.
10 Eastbourne Terrace
London, W2 6LG
United Kingdom
Tel: +44 (0)800 0487 217

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.