

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

PALFORZIA 0,5 mg pulver i kapsler som åpnes
PALFORZIA 1 mg pulver i kapsler som åpnes
PALFORZIA 10 mg pulver i kapsler som åpnes
PALFORZIA 20 mg pulver i kapsler som åpnes
PALFORZIA 100 mg pulver i kapsler som åpnes
PALFORZIA 300 mg pulver i dosepose

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

PALFORZIA 0,5 mg pulver i kapsler som åpnes

Hver kapsel inneholder 0,5 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt)

PALFORZIA 1 mg pulver i kapsler som åpnes

Hver kapsel inneholder 1 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

PALFORZIA 10 mg pulver i kapsler som åpnes

Hver kapsel inneholder 10 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

PALFORZIA 20 mg pulver i kapsler som åpnes

Hver kapsel inneholder 20 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

PALFORZIA 100 mg pulver i kapsler som åpnes

Hver kapsel inneholder 100 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

PALFORZIA 300 mg pulver i dosepose

Hver dosepose inneholder 300 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hvitt til beige pulver i kapsler som åpnes, eller i dosepose.

PALFORZIA 0,5 mg pulver i kapsler som åpnes

Pulver i hvite, ugjennomskinnelige harde kapsler (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg pulver i kapsler som åpnes

Pulver i røde, ugjennomskinnelige harde kapsler (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg pulver i kapsler som åpnes

Pulver i blå, ugjennomskinnelige harde kapsler (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg pulver i kapsler som åpnes

Pulver i hvite, ugjennomskinnelige harde kapsler (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg pulver i kapsler som åpnes

Pulver i røde, ugjennomskinnelige harde kapsler (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg pulver i dosepose

Pulver

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

PALFORZIA er indisert til behandling av pasienter fra 4 til 17 år med bekreftet peanøttallergi-diagnose. Behandling med PALFORZIA kan fortsettes hos pasienter på 18 år og over.

PALFORZIA må brukes sammen med et kosthold der peanøtter unngås.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet bør administreres under overvåking av helsepersonell som er kvalifisert i diagnostisering og behandling av allergiske sykdommer.

Innledende doseeskaleringsnivå og første dose for hvert nye oppdoseringsnivå skal administreres i en behandlingssetting som er klargjort for å håndtere potensielle alvorlige allergiske reaksjoner.

Egeninjiserbart adrenalin (epinefrin) må være tilgjengelig for pasienten til enhver tid.

Dosering

Behandling med PALFORZIA administreres i 3 sekvensielle faser: Innledende doseeskalering, oppdosering og vedlikehold.

For hvert dosenivå under oppdosering bør dosene som gis på klinikken og hjemme være fra samme batch, for å unngå variasjoner i styrkeområdet (se pkt. 4.4.)

Dosekonfigurasjonene for hver doseringsfase er oppgitt i tabell 1, tabell 2 og tabell 3.

Et dosenivå kan anses som tolerert hvis det ikke observeres mer enn forbigående symptomer uten behov for eller med minimalt behov for medisinsk intervensjon/terapi.

Innledende doseeskaleringsfase

Innledende doseeskalering administreres på én enkelt dag under overvåking av helsepersonell i en behandlingssetting der det er mulig å håndtere potensielt alvorlige allergiske reaksjoner, inkludert anafylakse.

Innledende doseeskalering administreres i sekvensiell rekkefølge på én enkelt dag, og begynner med 0,5 mg og slutter på 6 mg (se tabell 1).

Tabell 1: Dose og kapselstyrke for innledende doseeskalering

Dose	Kapselstyrke per dose
0,5 mg	1 kapsel på 0,5 mg
1 mg	1 kapsel på 1 mg
1,5 mg	1 kapsel på 0,5 mg + 1 kapsel på 1 mg
3 mg	3 kapsler på 1 mg
6 mg	6 kapsler på 1 mg

Det må være en observasjonsperiode på 20 til 30 minutter mellom hver dose.

Ingen dosenivåer må utelates.

Pasientene må observeres etter siste dose i minst 60 minutter til de er egnet for utskrivning.

Behandlingen må seponeres hvis det oppstår symptomer som krever medisinsk intervensjon (f.eks. bruk av adrenalin) for enhver dose under innledende doseeskalering.

Pasienter som tåler minst enkeltdosen på 3 mg PALFORZIA under innledende doseeskalering, må komme tilbake til behandlingsstedet for igangsetting av oppdosering.

Om mulig bør oppdoseringen begynne dagen etter innledende doseeskalering.

Hvis pasienten ikke kan begynne oppdoseringen innen 4 dager, må innledende doseeskalering gjentas i en behandlingssetting.

Oppdoseringsfase

Innledende doseeskalering må fullføres før oppdoseringen starter.

Oppdosering består av 11 dosenivåer og innledes med en dose på 3 mg (se tabell 2).

Den første dosen av hvert nye oppdoseringsnivå administreres under overvåking av helsepersonell i en behandlingssetting der det er mulig å håndtere potensielt alvorlige allergiske reaksjoner, inkludert anafylakse. Pasientene bør observeres i minst 60 minutter etter administrering av første dose av et nytt oppdoseringsnivå til de er egnet for utskrivning.

Hvis pasienten tolererer den første dosen av det økte dosenivået, kan pasienten fortsette ved dette dosenivået hjemme.

Alle dosenivåene i tabell 2 må administreres i sekvensiell rekkefølge med intervaller på 2 uker, dersom de tolereres. Ingen dosenivåer må utelates. Pasientene må ikke gå raskere gjennom oppdoseringen enn det som vises i tabell 2.

Tabell 2: Daglig doseringskonfigurasjon for oppdosering

Dosenivå	Total daglig dose	Dosepresentasjon (kapselfarge)	Dosevarighet (uker)
1	3 mg	3 kapsler på 1 mg (rød)	2
2	6 mg	6 kapsler på 1 mg (rød)	2
3	12 mg	2 kapsler på 1 mg (rød) 1 kapsel på 10 mg (blå)	2
4	20 mg	1 kapsel på 20 mg (hvit)	2
5	40 mg	2 kapsler på 20 mg (hvit)	2
6	80 mg	4 kapsler på 20 mg (hvit)	2
7	120 mg	1 kapsel på 20 mg (hvit) 1 kapsel på 100 mg (rød)	2
8	160 mg	3 kapsler på 20 mg (hvit) 1 kapsel på 100 mg (rød)	2
9	200 mg	2 kapsler på 100 mg (rød)	2
10	240 mg	2 kapsler på 20 mg (hvit) 2 kapsler på 100 mg (rød)	2
11	300 mg	1 dosepose på 300 mg	2

Det må ikke inntas mer enn én dose per dag. Pasientene må informeres om ikke å innta dosen hjemme på samme dag som dosen skal inntas på klinikken.

En bør utvise forsiktighet for å sikre at pasientene bare har tilgang til ett dosenivå til enhver tid.

Doseendringer eller seponering bør vurderes for pasienter som ikke tolererer oppdoseringen som beskrevet i tabell 2 (se *Retningslinjer for doseendring*).

Vedlikeholdsterapi

Alle dosenivåene i oppdoseringen må fullføres før vedlikeholdsterapi igangsettes.

Vedlikeholdsdosen av PALFORZIA er 300 mg daglig.

Tabell 3: Daglig doseringskonfigurasjon for vedlikehold

Dosepresentasjon	Total daglig dose
1 dosepose på 300 mg	300 mg

Daglig vedlikehold er nødvendig for å opprettholde tolerabiliteten og de kliniske effektene av PALFORZIA.

Effektdata er for tiden tilgjengelig for opptil 24 måneders behandling med PALFORZIA. Det kan ikke gis noen anbefalinger om behandlingsvarighet utover 24 måneder.

Effekten av å avslutte behandlingen på opprettholdelse av klinisk effekt er ikke evaluert.

Hvis behandlingen med PALFORZIA blir stanset, må pasientene fortsette å alltid ha med seg egeninjiserbar adrenalin.

Retningslinjer for doseendring

Doseendringer skal ikke foretas under innledende doseeskalering.

Midlertidige doseendringer kan være nødvendig for PALFORZIA hos pasienter som opplever allergiske reaksjoner under oppdosering eller vedlikehold eller av praktiske årsaker knyttet til pasienthåndtering. Allergiske reaksjoner, inkludert gastrointestinale reaksjoner, som er alvorlige, tilbakevendende, plagsomme eller varer lenger enn 90 minutter under oppdosering eller vedlikehold,

bør håndteres aktivt med doseendringer. Klinisk vurdering bør benyttes for å bestemme best tiltaksforløp for hver individuelle pasient. Det kan omfatte å opprettholde dosenivået lenger enn 2 uker, redusere eller utsette PALFORZIA-doser.

Håndtering av flere påfølgende glemte doser

Glemte PALFORZIA-doser kan utgjøre en signifikant risiko for pasientene på grunn av potensielt tap av desensibilisering. Retningslinjene i tabell 4 skal brukes ved håndtering av glemte doser.

Tabell 4: Håndtering av flere påfølgende glemte doser

Flere påfølgende glemte doser	Tiltak
1 til 2 dager	Pasientene kan gjenoppta behandlingen ved samme dosenivå hjemme.
3 til 4 dager	Pasientene kan gjenoppta behandlingen ved samme dosenivå under medisinsk tilsyn i en behandlingssetting etter medisinsk vurdering.
5 til 14 dager	Pasientene kan gjenoppta oppdosering med PALFORZIA under medisinsk tilsyn i en behandlingssetting ved en dose på 50 % eller mindre av sist tolererte dose.
Over 14 dager	Pasientens etterlevelse bør evalueres og det bør vurderes å begynne oppdoseringen igjen ved 3 mg under tilsyn i en behandlingssetting eller å avslutte behandlingen fullstendig.

Etter en dosereduksjon på grunn av glemte doser bør oppdoseringen gjentas som beskrevet i tabell 2.

Spesielle populasjoner

Eldre

Sikkerhet og effekt av PALFORZIA-terapi igangsatt hos pasienter over 17 år har ikke blitt fastslått.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av PALFORZIA-behandling hos barn under 4 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Pulveret må tas oralt etter blanding med alderstilpasset myk mat.

Kapslene må ikke svelges. Innånding av pulveret må unngås.

Tøm ut innholdet i hver kapsel ved å trekke de to endene av kapselen forsiktig fra hverandre og rulle dem forsiktig mellom pekefinger og tommel. Doseposer åpnes ved å klippe eller rive forsiktig langs den angitte linjen.

Hele dosen med PALFORZIA-pulveret skal tømmes i noen få skjefuller med halvfast mat i kjøleskaps- eller romtemperatur (f.eks. fruktpuré, yoghurt, risgrøt) og blandes godt. Væske (f.eks. melk, vann, juice) må ikke brukes.

Vask hendene umiddelbart etter håndtering av kapsler eller doseposer med PALFORZIA.

Hver dose som tas hjemme, må inntas daglig sammen med et måltid til omtrent samme tid hver dag, fortrinnsvis om ettermiddagen. Palforzia må ikke tas på tom mage eller etter fasting.

Alkohol bør ikke inntas i 2 timer før eller 2 timer etter en dose (se pkt. 4.4, tabell 5).

PALFORZIA må ikke tas innefor 2 timer før sengetid.

4.3 Kontraindikasjoner

- Nåværende alvorlig eller ukontrollert astma
- Tidligere eller nåværende eosinofil øsofagitt (EoE); annen eosinofil gastrointestinal sykdom; kronisk, tilbakevendende eller alvorlig gastroøsofageal refluks (GERD); dysfagi
- Tidligere eller tilbakevendende alvorlig mastcellesykdom
- Alvorlig eller livstruende anafylakse innen 60 dager før behandlingen med PALFORZIA igangsettes
- Overfølsomhet overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

PALFORZIA er ikke beregnet til, og gir ikke, umiddelbar lindring av allergiske symptomer. Derfor skal ikke dette legemidlet brukes til nødsbehandling av allergiske reaksjoner, inkludert anafylakse.

Pasientene bør ikke ha aktiv hvesende pust, ukontrollert alvorlig atopisk sykdom (f.eks. atopisk dermatitt eller eksem), oppflammet atopisk sykdom eller mistenkt interkurrent sykdom før behandlingsstart.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Adrenalin

Egeninjiserbart adrenalin må forskrives til pasienter som får dette legemidlet. Pasientene må instrueres i å ha med seg selvinjiserbar adrenalin til enhver tid. Pasienter og omsorgspersoner må instrueres så de gjenkjenner tegn og symptomer på en allergisk reaksjon, og i riktig bruk av egeninjiserbart adrenalin. Pasientene må instrueres om å oppsøke lege umiddelbart etter bruk og stanse behandlingen til de har blitt vurdert av lege.

PALFORZIA er kanskje ikke egnet for pasienter som bruker legemidler som kan hemme eller forsterke effekten av adrenalin (se preparatomtalen for adrenalin for ytterligere informasjon).

Systemiske allergiske reaksjoner, inkludert anafylakse

Når de behandles med PALFORZIA eksponeres pasienter med peanøttallergi for peanøttallergener som forårsaker allergiske symptomer. Derfor forventes det allergiske reaksjoner på dette legemidlet hos disse pasientene. Disse reaksjonene oppstår for det meste i løpet av de første 2 timene etter inntak av dosen og er vanligvis milde eller moderate, men noen mer alvorlige reaksjoner kan oppstå. Pasienter på 12 år og over og/eller med høy sensitivitet for peanøtter kan ha høyere risiko for å oppleve allergiske symptomer under behandlingen.

Doseendringer bør vurderes for pasienter som opplever moderate eller alvorlige allergiske reaksjoner på PALFORZIA. Se pkt. 4.2 angående doseendringer.

PALFORZIA kan forårsake systemiske allergiske reaksjoner, inkludert anafylakse, som kan være livstruende.

Alvorlige bivirkninger, som problemer med å svelge, pustebesvær, endret stemme eller følelse av hovenhet i halsen, svimmelhet eller besvimelse, alvorlige magekramper eller smerter, oppkast, diaré eller kraftig rødme eller kløe i huden, krever umiddelbar behandling, inkludert bruk av adrenalin, og påfølgende medisinsk vurdering.

Pasienter må få opplæring i å gjenkjenne tegn og symptomer på allergiske reaksjoner. Pasienter og omsorgspersoner må bli instruert om å kontakte lege før administrasjon av neste dose av PALFORZIA hvis symptomer på økende eller vedvarende allergisk reaksjon oppstår. Alle reaksjoner må behandles raskt (for eksempel med egenadministrasjon av intramuskulær adrenalin) dersom alvorlige bivirkninger utvikler seg, og lege må oppsøkes umiddelbart straks etterpå. Ved akuttmottak bør behandling følge retningslinjer for anafylakse.

Pasientene kan ha større sannsynlighet for å oppleve allergisymptomer etter dosering med PALFORZIA ved forekomst av medisinske hendelser, som samtidig sykdom (f.eks. virusinfeksjon), forverret astma eller nærvær av andre samtidige faktorer (f.eks. mosjon, menstruasjon, stress, utmattethet, søvnmangel, faste, inntak av ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler eller alkohol). Pasientene bør veiledes proaktivt om potensialet for økt risiko for anafylakse ved forekomst av disse samtidige faktorene, som det enten kan være mulig å endre eller ikke. På individuelt grunnlag og ved behov bør doseringstidspunktet justeres for å unngå modifiserbare samtidige faktorer. Hvis det ikke er mulig å unngå noen av de samtidige faktorene som kan endres, eller hvis pasienten rammes av samtidige faktorer som ikke kan endres, bør en vurdere å utsette eller redusere PALFORZIA-dosen midlertidig. Tabell 5 veileder om anbefalte tiltak for å minske risikoen forbundet med samtidige faktorer under behandling.

Tabell 5: Retningslinjer for håndtering av samtidige faktorer

Samtidige faktorer som kan endres	Anbefalt tiltak
Varmt bad eller dusj	Varm dusj eller bad bør unngås umiddelbart før eller i 3 timer etter behandlingen.
Mosjon	Mosjon bør unngås umiddelbart før eller i 3 timer etter behandlingen. Etter kraftig mosjon må tegn på hypermetabolsk tilstand (f.eks. rødme, svetting, raske åndedrett, rask hjertetak) ha gått tilbake før dosen tas.
Faste eller tom mage	Hver dose bør inntas sammen med et måltid.
Alkohol	Alkohol bør ikke inntas i 2 timer før eller i 2 timer etter en dose.
Inntak av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler	Potensialet for at allergiske reaksjoner oppstår ved bruk av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler under PALFORZIA-behandling bør vurderes.
Samtidige faktorer som ikke kan endres	
Samtidig sykdom	Pasientene bør informeres om å rådføre seg med lege før de tar neste dose av PALFORZIA. En bør vurdere å utsette eller redusere PALFORZIA-dosen midlertidig basert på pasientenes individuelle behov.
Forverret astma	
Menstruasjon	
Stress	
Tretthet eller søvnmangel	

Desensibiliseringsrespons

Streng daglig, langsiktig dosering sammen med et kosthold uten peanøtter er nødvendig for å oppnå desensibilisering og opprettholde behandlingseffekten av PALFORZIA. Behandlingsavbrudd, inkludert dosering som ikke er daglig, kan potensielt føre til økt risiko for allergiske reaksjoner eller til og med anafylakse.

Som for alle immunterapibehandlinger er det ikke sikkert at klinisk meningsfull desensibilisering oppstår hos alle pasienter (se pkt. 5.1).

Astma

Hos pasienter med astma kan behandling bare igangsettes når astmastatus er kontrollert. Behandlingen bør stanses midlertidig hvis pasienten opplever en akutt astmaforverring. Etter at forverringen har gått tilbake, kan PALFORZIA-behandlingen gjenopptas med forsiktighet. Pasienter som har

tilbakevendende astmaforverring, bør reevalueres, og seponering bør vurderes. Dette legemidlet er ikke studert hos pasienter som får langsiktig systemisk kortikosteroidterapi.

Samtidige sykdommer

Dette legemidlet er kanskje ikke egnet for pasienter med visse medisinske tilstander som kan redusere evnen til å overleve en alvorlig allergisk reaksjon eller øke risikoen for bivirkninger etter administrasjon av adrenalin. Eksempler på disse medisinske tilstandene omfatter, men er ikke begrenset til, merkbart svekket lungefunksjon (kronisk eller akutt, f.eks. alvorlig cystisk fibrose), ustabil angina, nylig hjerteinfarkt, signifikante arytmier, cyanotisk medfødt hjertesykdom, ukontrollert hypertensjon og arvelige metabolske lidelser.

Gastrointestinale bivirkninger, inkludert eosinofil øsofagitt (EoE)

Hvis pasientene utvikler kronisk eller tilbakevendende gastrointestinale symptomer, kan doseendring vurderes (se pkt. 4.2). Det er rapportert om EoE i forbindelse med PALFORZIA (se pkt. 4.8). For kroniske/tilbakevendende gastrointestinale symptomer, særlig øvre gastrointestinale symptomer (kvalme, oppkast, dysfagi) bør potensialet for en EoE-diagnose vurderes. Hos pasienter som opplever alvorlige eller vedvarende gastrointestinale symptomer, inkludert dysfagi, gastroøsofageal refluks, brystmerter eller magesmerter, må behandlingen seponeres og diagnostisering av EoE bør vurderes..

Samtidig allergivaksinasjon

Dette legemidlet har ikke vært studert hos pasienter som får samtidig allergivaksinasjon. En bør utvise forsiktighet ved administrasjon av dette legemidlet samtidig med andre allergivaksiner, da potensialet for alvorlige allergiske reaksjoner kan økes.

Oral inflammasjon eller sår

Pasienter med akutt alvorlig inflammasjon i munnen eller spiserøret eller med orale sår, kan ha større risiko for alvorlige systemiske allergiske reaksjoner etter å ha svelget peanøttprotein. En bør vente med å igangsette behandlingen hos disse pasientene, og pågående behandling bør avbrytes midlertidig så munnhulen kan heles først.

Kronisk urtikaria

Kronisk urtikaria, særlig i nærvær av alvorlige forverring, kan begrense sikkerhetsvurderingen av behandlingen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført. Interaksjoner med andre legemidler er ikke forventet.

Kraftige allergiske reaksjoner kan behandles med adrenalin (se pkt. 4.4). Se preparatomtalen for adrenalin for ytterligere informasjon om legemidler som kan forsterke eller hemme virkningene av adrenalin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt) hos gravide kvinner.

Behandlingsstart med PALFORZIA er ikke anbefalt under graviditet.

Behandling med dette legemidlet kan forårsake anafylakse, som er en risiko for gravide kvinner. Anafylakse kan forårsake en farlig reduksjon i blodtrykket, som kan føre til svekket placentar perfusjon og signifikant risiko for et foster under svangerskap. I tillegg er effekten av oral immunterapi (OIT) på immunsystemet til mor og foster ukjent under svangerskap.

For pasienter som er etablert på OIT og blir gravide, må fordelen ved å fortsette på OIT og beholde desensibiliseringen veies opp mot risikoen for en anafylaktisk reaksjon ved å fortsette på OIT.

Amming

Peanøttallergener er funnet i human morsmelk etter inntak av peanøtter. Det foreligger ingen data på effektene av PALFORZIA på det ammede spedbarnet eller effektene på melkeproduksjonen. En må ta i betraktning den utviklingsmessige fordelene og helsefordelene ved amming samt morens kliniske behov for behandling og eventuelle andre mulige bivirkninger på barnet som ammes fra PALFORZIA eller fra den underliggende lidelsen hos moren.

Fertilitet

Det foreligger ikke spesifikke kliniske eller prekliniske data om effektene av avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt) på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

PALFORZIA har liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. En bør utvise forsiktighet i 2 timer etter dosering i tilfelle det oppstår symptomer på en allergisk reaksjon som kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

De vanligste bivirkningene (av enhver alvorlighetsgrad) er magesmerter (49,4 %), irritert hals (40,7 %), pruritus (33,7 %), kvalme (33,2 %), oppkast (28,5 %), urtikaria (28,5 %), oral pruritus (26,0 %), ubehag i magen (22,9 %) og smerter i øvre del av magen (22,8 %).

Forekomsten av bivirkninger var høyere under oppdosering (85,7 %) enn innledende doseeskalering (45,1 %) og vedlikehold (57,7 %).

Median tid fra administrasjon av PALFORZIA i en klinisk setting til de første symptomene startet, varierte fra 4 til 8 minutter. Median tid fra de første symptomene startet til de siste symptomene hadde gitt seg, varierte fra 15 til 30 minutter.

10,5 % av forsøkspersonene sluttet med studiepreparatet på grunn av 1 eller flere bivirkninger. De vanligste bivirkningene som førte til seponering av behandlingen, var magesmerter (3,8 %), oppkast (2,5 %), kvalme (1,9 %) og systemiske allergiske reaksjoner (1,6 %), inkludert anafylakse.

Tabellinnholdt liste over bivirkninger

Tabell 6 er basert på data fra kliniske studier. De oppførte bivirkningene er delt inn i grupper etter MedDRAs organklassesystem og frekvenser. Frekvenskategoriene er definert som: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $<1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $<1/1\ 000$) og svært sjeldne ($<1/10\ 000$). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 6: Bivirkninger

MedDras organklassesystem	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	<i>Svært vanlige</i>	Anafylaktisk reaksjon (systemisk allergisk reaksjon; alle alvorlighetsgrader)
	<i>Vanlige</i>	Anafylaktisk reaksjon, alvorlig (anafylakse; systemisk allergisk reaksjon, alvorlig)
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	<i>Svært vanlige</i>	Trangpustethet Hoste Nysing Irritert hals
	<i>Vanlige</i>	Dyspné Hvesende pust
Gastrointestinale sykdommer	<i>Svært vanlige</i>	Oppkast Magesmerter Smerter i øvre del av magen Kvalme Mageubehag Oral parestesi Oral pruritus Pruritus i leppene
	<i>Mindre vanlige</i>	Eosinofil øsofagitt
Hud- og underhudssykdommer	<i>Svært vanlige</i>	Urtikaria Pruritus

Beskrivelse av valgte bivirkninger*Systemiske allergiske reaksjoner (anafylaktiske reaksjoner)*

Ved rapportering av resultater fra den kliniske studien brukes begrepet systemisk allergisk reaksjon for å beskrive anafylaktiske reaksjonshendelser av enhver alvorlighetsgrad, og begrepet anafylakse brukes for å skille ut anafylaktiske reaksjonshendelser som var alvorlige.

Systemiske allergiske reaksjoner av enhver alvorlighetsgrad ble rapportert hos 15,1 % av forsøkspersonene, inkludert 0,6 % under innledende doseeskalering, 8,7 % under oppdosering og 9,9 % under vedlikehold. Hoveddelen av forsøkspersonene som hadde systemiske allergiske reaksjoner, hadde reaksjoner med mild eller moderat alvorlighetsgrad. Alvorlige systemiske allergiske reaksjoner (anafylakse) ble rapportert hos 10 forsøkspersoner (1,1 % totalt), inkludert 4 forsøkspersoner (0,4 %) under oppdosering og 6 (0,8 %) under vedlikehold ved 300 mg/dag. 1,6 % avsluttet studien på grunn av systemisk allergisk reaksjon, inkludert 0,3 % med anafylakse. Av den totale populasjonen rapporterte 10,6 % av forsøkspersonene om én enkelt episode av systemisk allergisk reaksjon, og 4,6 % rapporterte om to eller flere systemiske allergiske reaksjoner. Eksisterende data antyder en økt risiko for systemisk allergisk reaksjon for ungdom (21,9 %) sammenlignet med barn (≤ 11 år; 11,9 %).

I de kliniske studiene omfattet de vanligst rapporterte symptomene på systemiske allergiske reaksjoner hudlidelser (urtikaria, rødme, pruritus, ansiktsødem, utslett) respirasjonslidelser (dyspné, hvesende pust, hoste, trangpustethet, rhinorré, halsirritasjon) og gastrointestinale lidelser (magesmerter, kvalme, oppkast). De fleste episodene av systemisk allergisk reaksjon (87,0 %) oppsto i løpet av 2 timer etter administrasjon av legemidlet.

Bruk av adrenalin

I sikkerhetspopulasjonen for PALFORZIA rapporterte 14,9 % av forsøkspersonene minst én episode med adrenalinbruk av enhver grunn. 1,8 % av pasientene rapporterte minst én episode under innledende doseeskalering, 9,1 % under oppdosering og 8,7 % under vedlikehold. Av de forsøkspersonene som rapporterte om adrenalinbruk, trengte 91,6 % en enkeltdose og 92,5 % av adrenalinbruken var mot hendelser av mild til moderat alvorlighetsgrad.

Eosinofil øsofagitt (EoE)

Ved kliniske studier ble 12 av 1217 forsøkspersoner diagnostisert med biopsibekreftet eosinofil øsofagitt mens de fikk PALFORZIA, sammenlignet med 0 av 443 forsøkspersoner som fikk placebo. Etter seponering av PALFORZIA ble det rapportert om symptomatisk forbedring hos 12 av 12 forsøkspersoner. Hos 8 forsøkspersoner med tilgjengelige resultater fra oppfølgende biopsi, gikk den eosinofile øsofagitten over hos 6 forsøkspersoner og ble forbedret hos 2 forsøkspersoner.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Administrasjon av PALFORZIA i større doser enn anbefalt hos pasienter med peanøttallergi øker risikoen for bivirkninger, inkludert risiko for systemiske allergiske reaksjoner eller alvorlige allergiske enkeltorganreaksjoner. Ved en eventuell anafylakse i hjemmet må pasientene selv administrere intramuskulært adrenalin og følges opp med medisinsk akuttevaluering. På akuttavdelingen må retningslinjene for anafylakse følges.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Allergenekstrakter, matvarer
ATC-kode: V01AA08

Virkningsmekanisme

Den nøyaktige virkningsmekanismen ved desensibilisering ved hjelp av avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt) er ikke fullt ut forstått.

Tabell 7 viser en oppsummering av de immunglobulinverdiene som ble rapportert for forsøkspersoner i alderen 4 til 17 år som ble behandlet med PALFORZIA i 12 måneder i PALISADE-studien.

Tabell 7: Endring over tid i immunglobulinverdier ved PALISADE (ITT-populasjon, PALFORZIA-forsøkspersoner, 4–17 år)

Parameter	Statistikk	Screening DBPCFC	Slutt på oppdosering	Avsluttende DBPCFC
ps-IgE (kUA/l)	n	372	305	272
	Geometrisk gjennomsnitt (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
	Geometrisk gjennomsnitt (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
	Geometrisk gjennomsnitt (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] Geometriske gjennomsnitt ble regnet ut ved å beregne gjennomsnittet på log₁₀-skalaen og konvertere gjennomsnittet til den opprinnelige skalaen ved å beregne antilogen.

ITT, intent-to-treat, dvs. behandlingsintensjon; ps, peanøttspesifikk; Q1, Q3, første kvartil, tredje kvartil; DBPCFC, dobbeltblind, placebokontrollert matutfordring; SD, standardavvik.

I ARTEMIS-studien var geometrisk gjennomsnittlig (SD) peanøttspesifikk IgE for PALFORZIA-gruppen 30,55 (7,794) kUA/l ved screening av dobbeltblind, placebokontrollert matutfordring (DBPCFC), som økte til 44,28 (10,850) kUA/l i slutten av oppdoseringen og deretter sank til 28,92 (9,908) kUA/l ved avsluttende DBPCFC (etter 3 måneder med vedlikeholdsdosering med PALFORZIA ved 300 mg daglig). Geometrisk LS-gjennomsnittsforhold (minste kvadrater) (avslutning/screening) var 1,18, 95 % konfidensintervall (CI) (0,97, 1,44).

Immunologiske parametere ved langsiktig vedlikehold

Tabell 8 viser de opprettholdte effektene av PALFORZIA-behandlingen på de immunologiske parametere for peanøttspesifikk IgE, IgG4 og IgE/IgG4-forholdet for forsøkspersoner som fullførte 12 og 18 måneder med vedlikeholdsbehandling med PALFORZIA med pågående terapeutisk dose (300 mg daglig) gjennom deltakelse ved både PALISADE og den åpne oppfølgingsstudien ARC004.

Tabell 8: Immunologiske parametere etter fortsatt vedlikehold ved studieavslutning (PALISADE og ARC004 fullføringspopulasjon, 4–17 år)

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

[1] Geometriske gjennomsnitt ble regnet ut ved å beregne gjennomsnittet på log₁₀-skalaen og konvertere gjennomsnittet til den opprinnelige skalaen ved å beregne antilogen.

Klinisk effekt

I alle kliniske PALFORZIA-studier ble effekt målt ved bruk av DBPCFC. Denne matutfordringen ble utført i henholdt til retningslinjene fra Practical Allergy (PRACTALL) med modifikasjoner for å ta med en proteindose på 600 mg (mellom utfordringsdosene på 300 mg og 1000 mg).

Effektene av PALFORZIA ble vurdert ved 2 randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte, pivotale multisenterstudier i fase 3, PALISADE og ARTEMIS. Begge studiene rekrutterte forsøkspersoner med dokumentert tidligere peanøttallergi. Forsøkspersoner med alvorlig eller livstruende anafylaksehendelse innenfor 60 dager før studieregistrering og de med alvorlig eller ukontrollert astma, ble utelukket fra studiene. Etter en innledende doseeskalering i området fra 0,5 til 6 mg på dag 1 og bekreftelse av tolerabilitet for dosen på 3 mg på dag 2, gikk forsøkspersonene gjennom oppdosering i 20–40 uker, der de begynte på 3 mg og fortsatte til dosen på 300 mg ble nådd. Oppdoseringsperioden varierte for hver forsøksperson avhengig av tolererte doser. Forsøkspersonene gjennomgikk 6 måneder (PALISADE) eller 3 måneder (ARTEMIS) med vedlikeholdsimmunterapi med 300 mg PALFORZIA eller placebo til slutten av studien, da forsøkspersonene utførte en avsluttende DBPCFC for å vurdere desensibilisering for peanøtt.

PALISADE rekrutterte forsøkspersoner i alderen 4 til 55 år i Europa og Nord-Amerika. Til sammen 750 forsøkspersoner i alderen 4 til 17 år ble screenet, og 499 ble tilfeldig tilordnet (3:1) studiebehandling (374 til PALFORZIA og 125 til placebo). Den primære effektanalysepopulasjonen besto av 496 forsøkspersoner i alderen 4 til 17 år, som fikk minst én dose av studiebehandlingen. I denne studien var egnede forsøkspersoner de som var sensitive for ≤ 100 mg peanøttprotein ved screening-DBPCFC. Av forsøkspersonene som ble behandlet med PALFORZIA i den primære analysepopulasjonen hadde 72 % tidligere medisinsk registrert allergisk rhinitt, 66 % rapporterte om flere matallergier, 63 % hadde medisinsk registrert atopisk dermatitt og 53 % hadde foreliggende eller tidligere astmadiagnose. Gjennomsnittsalderen til forsøkspersonene var 9 år. Over halvparten av forsøkspersonene var menn (56 %), og de fleste forsøkspersonene var hvite (78 %).

ARTEMIS rekrutterte forsøkspersoner i alderen 4 til 17 år i Europa. Til sammen 175 forsøkspersoner i alderen 4 til 17 år ble tilfeldig tilordnet (3:1) studiebehandling (132 til PALFORZIA og 43 til placebo). Den primære effektanalysepopulasjonen besto av 175 forsøkspersoner i alderen 4 til 17 år, som fikk minst én dose av studiebehandlingen. I denne studien var egnede forsøkspersoner de som var sensitive for ≤ 300 mg peanøttprotein ved screening-DBPCFC. Av forsøkspersonene som ble behandlet med PALFORZIA i den primære analysegruppen rapporterte 61 % om multiple matallergier, 59 % hadde tidligere medisinsk registrert atopisk dermatitt, 48 % hadde tidligere medisinsk registrert allergisk rhinitt og 42 % hadde eksisterende eller tidligere astmadiagnose. Gjennomsnittsalderen på forsøkspersonene var 8,0 år. Over halvparten av forsøkspersonene var gutter (52 %) og de fleste forsøkspersonene var hvite (82 %).

Effektdata

Primære effektendepunkter ved både PALISADE og ARTEMIS var andelen av forsøkspersonene i alderen 4 til 17 år som tolererte en enkelt høyeste dose på minst 1000 mg peanøttprotein uten mer enn milde allergiske symptomer ved avsluttende DBPCFC (desensibiliseringsresponsrate). Viktige sekundære endepunkter i denne aldersgruppen omfattet bestemmelse av desensibiliseringsresponsrater etter enkeltdoser på 300 mg og 600 mg peanøttprotein og maksimal alvorlighetsgrad på symptomene ved avsluttende DBPCFC.

Desensibiliseringsresponsrater

Tabell 9 viser en oppsummering av desensibiliseringsresponsrater for primære og sekundære effektendepunkter for ITT-populasjonen (intention-to-treat) ved både PALISADE og ARTEMIS. Forsøkspersoner uten avsluttende DBPCFC ble talt som ikke-respondere.

Tabell 9: PALISADE og ARTEMIS: Oppsummering av desensibiliseringsresponsrate for primære og viktige sekundære effektendepunkter (ITT-populasjon, 4–17 år)

Endepunkt	PALISADE		ARTEMIS	
	PALFORZIA N = 372	Placebo N = 124	PALFORZIA N = 132	Placebo N = 43
Primært effektendepunkt				
Responsrate: andel av forsøkspersonene som tålte 1000 mg peanøttprotein (95 % 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)
P-verdi [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Viktige sekundære effektendepunkter				
Responsrate: andel av forsøkspersonene som tålte 600 mg peanøttprotein (95 % 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)
P-verdi [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Responsrate: andel av forsøkspersonene som tålte 300 mg peanøttprotein (95 % 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)
P-verdi [2]	< 0,0001		< 0,0001	

[1] PALISADE: Basert på Wilsons (skår) konfidensgrenser, ARTEMIS: Basert på nøyaktig Clopper-Pearson-intervall.

[2] PALISADE: Basert på Farrington-Mannings konfidensgrenser. ARTEMIS: Basert på eksakte ubetingede konfidensgrenser ved bruk av skårstatistikk; p-verdiene var basert på Fishers eksakte test.

CI, konfidensintervall.

Responsrater hos forsøkspersoner som ble 18 år i løpet av behandlingen

Responsraten til forsøkspersonene som ble behandlet med PALFORZIA, som ble 18 år mens de deltok i studien og som tolererte en enkelt høyeste dose på minst 1000 mg peanøttprotein med ikke mer enn milde allergiske symptomer ved avsluttende DBPCFC (15/27, 55,6 %), var konsistent med den totale primære effekten for forsøkspersonene i alderen 4 til 17 år.

Opprettholdt effekt

Opprettholdt effekt er påvist hos 104 forsøkspersoner og 26 forsøkspersoner som fullførte 12 og 18 måneder av vedlikeholdsbehandling med PALFORZIA med pågående terapeutisk dose (300 mg daglig) gjennom deltakelse i både PALISADE og den åpne oppfølgingsstudien ARC004. En sammenligning av responsratene etter langvarig vedlikeholdsterapi med PALFORZIA kan utføres ved å sammenligne responsratene for 12- og 18-måneders vedlikeholdskohorter i ARC004 med de som fullførte PALISADE (se tabell 10).

Tabell 10: Prosentandel av utfordringsdose tolerert etter fortsatt vedlikehold ved studieavslutning av DBPCFC (fullføringspopulasjon for PALISADE og ARC004, 4-17 år)

	PALISADE	ARC004	
	6-måneders vedlikehold (N = 296)	12-måneders vedlikehold (N = 104)	18-måneders vedlikehold (N = 26)
Forsøkspersoner som tolererte en enkeltdose av peanøttprotein (responstrate) [95 % CI]			
2000 mg	ikke relevant [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] 1000 mg var den høyeste utfordringsdosen for peanøttprotein i PALISADE. DBPCFC, dobbeltblind, placebokontrollert matutfordring; CI, konfidensintervall.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det har ikke vært utført noen kliniske studier som undersøker den farmakokinetiske profilen og metabolismen til PALFORZIA. PALFORZIA inneholder naturlig forekommende allergene peanøttproteiner. Etter oral administrasjon blir proteinene hydrolysert til aminosyrer og små polypeptider i mage-tarm-kanalen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske studier med avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt) er ikke utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoff

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg pulver i kapsler som åpnes

Cellulose, mikrokrystallinsk
Delvis pregelatinisert maisstivelse
Kolloidal vannfri silika
Magnesiumstearat

PALFORZIA 100 mg pulver i kapsler som åpnes og Palforzia 300 mg pulver i dosepose

Mikrokrystallinsk cellulose
Kolloidal vannfri silika
Magnesiumstearat

Kapsler som åpnes inneholder hydroksypropylmetylcellulose (HPMC).

Kapselskall

0,5 mg kapsel (hvit)

Hydroksypropylmetylcellulose, titandioksid (E171), grå SW 5014 (blekk)

1 mg kapsel (rød)

Hydroksypropylmetylcellulose, rød jernoksid (E172), titandioksid (E171), hvit TEK SW 0012 (blekk)

10 mg kapsel (blå)

Hydroksypropylmetylcellulose, FD&C blå #1 (E133), rød jernoksid (E172), svart jernoksid (E172), titandioksid (E171), hvit SW 0012 (blekk)

20 mg kapsel (hvit)

Hydroksypropylmetylcellulose, titandioksid (E171), grå TEK SW 5014 (blekk)

100 mg kapsel (rød)

Hydroksypropylmetylcellulose, rød jernoksid (E172), titandioksid (E171), hvit SW 0012 (blekk)

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år – innledende doseeskaleringspakke

3 år – alle andre pakker enn innledende doseeskaleringspakke

Etter å ha blandet en daglig dose av PALFORZIA med aldersegnet myk mat, bør hele volumet av den tilberedte blandingen inntas umiddelbart, men kan om nødvendig kjøles ned i opptil 8 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Innledende doseeskaleringsfase (se pkt. 4.2)

Innledende doseeskaleringspakke:

Bliester av PVC:PCTFE/aluminium med 13 kapsler (2 kapsler på 0,5 mg pluss 11 kapsler på 1 mg) i 5 enkeltdosebliester.

Oppdoseringsfase (se pkt. 4.2)

Hver 2-ukerspakning inneholder ekstra doser i tilfelle behov.

Navn/kapsel- eller doseposestyrke	Pakningsinnhold etter dosenivå (daglig dose):
PALFORZIA 1 mg pulver i kapsler som åpnes	Nivå 1 (3 mg daglig): 48 kapsler i blistere av PVC:PCTFE/aluminium i en eske Hver blisterbrønn inneholder tre kapsler på 1 mg Nivå 2 (6 mg daglig): 96 kapsler i PVC:PCTFE/aluminium i en eske Hver blisterbrønn inneholder seks kapsler på 1 mg
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg pulver i kapsler som åpnes	Nivå 3 (12 mg daglig): 48 kapsler i blistere av PVC:PCTFE/aluminium i en eske Hver blisterbrønn inneholder én kapsel på 10 mg og to kapsler på 1 mg
PALFORZIA 20 mg pulver i kapsler som åpnes	Nivå 4 (20 mg daglig): 16 kapsler i blistere av PVC:PCTFE/aluminium i en eske Hver blisterbrønn inneholder én kapsel på 20 mg Nivå 5 (40 mg daglig): 32 kapsler i blistere av PVC:PCTFE/aluminium i en eske Hver blisterbrønn inneholder to kapsler på 20 mg Nivå 6 (80 mg daglig): 64 kapsler i blistere av PVC:PCTFE/aluminium i en eske Hver blisterbrønn inneholder fire kapsler på 20 mg
PALFORZIA 100 mg pulver i kapsler som åpnes	Nivå 9 (200 mg daglig): 32 kapsler i blistere av PVC:PCTFE/aluminium i en eske Hver blisterbrønn inneholder to kapsler på 100 mg
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg pulver i kapsler som åpnes	Nivå 7 (120 mg daglig): 32 kapsler i blistere av PVC:PCTFE/aluminium i en eske Hver blisterbrønn inneholder én kapsel på 100 mg og én kapsel på 20 mg Nivå 8 (160 mg daglig): 64 kapsler i blistere av PVC:PCTFE/aluminium i en eske Hver blisterbrønn inneholder én kapsel på 100 mg og tre kapsler på 20 mg Nivå 10 (240 mg daglig): 64 kapsler i blistere av PVC:PCTFE/aluminium i en eske Hver blisterbrønn inneholder to kapsler på 100 mg og to kapsler på 20 mg
PALFORZIA 300 mg pulver i dosepose	Nivå 11 (300 mg daglig): 15 doseposer av PET/aluminium/mLLDPE-folie i en eske

Vedlikeholdsfase (se pkt. 4.2)

Vedlikeholdspakning:

Hver pakning med PALFORZIA 300 mg pulver inneholder 30 doseposer av PET/aluminium/mLLDPE-folie i en eske.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Avhending

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Ikke anvendt legemiddel eller avfall omfatter åpnet/åpnede kapsel/kapsler (dvs. tomme eller med pulver som ikke har blitt brukt) eller dosepose(r) og tilberedte blandinger som ikke er inntatt innen 8 timer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17. desember 2020

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.emea.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Golden Peanut Company, LLC
(også kjent som Golden Peanut og Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia, 39823
USA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn den første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko-profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Hovedbudskapet i de andre risikominimeringsaktivitetene

Opplæringsmateriell for helsepersonell:

- Preparatomtalen
- Opplæringsmateriell for helsepersonell:

Dette materialet består av trykt materiell, nettmateriell og videofilmer, inkludert en instruksjonshåndbok. Instruksjonshåndboken er et referansedokument som beskriver egnet bruk av PALFORZIA i detalj, og vil omfatte følgende informasjon:

- Behandlingsoversikt
 - Oppsummering av relevant bakgrunnsinformasjon og oversikt over de tre dosefasene (innledende doseeskalering, oppdosering og vedlikehold)
 - Forklaring på dosetilberedning og administrasjon
 - Når en bør vurdere dosemodifisering, og håndtering av glemte doser
- Sikkerhetsoversikt
 - Oppsummering av risiko for anafylakse og eosinofil øsofagitt med fokus på identifisering av symptomer, håndtering og begrensnig av kjente risikoer (inkludert samtidige faktorer som kan fremkalle systemiske allergiske reaksjoner)
 - Oppsummering av vanlige bivirkninger, med fokus på alvorlighetsgrad, frekvens og håndtering
 - Forklaring på nødvendig behandlingsoverholdelse, med fokus på daglig dosering, unngåelse av peanøtter og godkjent forskriving og bruk av katastrofeadrenalin
 - Egnet henvisning til preparatomtalen for ytterligere informasjon
 - Landspesifikk veiledning om hvordan og når bivirkninger skal rapporteres

Opplæringsmateriell for pasient og foreldre/omsorgsperson:

- Pakningsvedlegg
- Opplæringsmateriell for pasient og foreldre/omsorgsperson

Disse består av en samling av trykt materiell, nettmateriell og videofilmer som blir utarbeidet på enkelt språk for en egnet lesealder for følgende publikum: pasienter fra 4 til 6 år, 7 til 11 år og 12 til 17 år og foreldre/omsorgspersoner. Materialet vil omfatte følgende informasjon:

- Behandlingsoversikt
 - Kort forklaring på hva PALFORZIA brukes til, hvilke pasienter som er egnet for behandling med PALFORZIA og hvilke som ikke bør ta legemidlet.
 - Oppsummering av relevant bakgrunnsinformasjon og oversikt over de tre doseringsfasene (innledende doseeskalering, oppdosering og vedlikehold)
 - Hvordan trygt tilberede, administrere og (om nødvendig) oppbevare doser og avhende ubrukte doser
- Sikkerhetsoversikt
 - Oppsummering av risiko for anafylakse og eosinofil øsofagitt med fokus på identifisering av symptomer, håndtering og begrensnig av kjente risikoer (inkludert samtidige faktorer som kan fremkalle systemiske allergiske reaksjoner)
 - Oppsummering av vanlige bivirkninger, med fokus på alvorlighetsgrad, frekvens og håndtering
 - Forklaring på nødvendig behandlingsoverholdelse, med fokus på daglig dosering, unngåelse av peanøtter og godkjent forskriving og bruk av katastrofeadrenalin
 - Egnet henvisning til pakningsvedlegget for ytterligere informasjon
 - Beskrivelse av hvordan og når bivirkninger skal rapporteres til helsepersonell

Pasientkort

- Gis en pasient av forskrivende lege når behandlingen med PALFORZIA igangsettes
- Pasientene blir instruert om å bære kortet med seg til enhver tid
- Advarsel til helsepersonell som behandler pasienten til enhver tid, inkludert i nødssituasjoner, om at pasienten har peanøttallergi og bruker PALFORZIA
- Advarsel om å administrere en dose adrenalin ved mistenkt anafylakse og å kontakte akuttmottak
- Beskrivelse av symptomene på anafylakse og når en skal kontakte helsepersonell
- Kontaktopplysninger til pårørende for nødstilfeller
- Kontaktopplysninger til forskriver av PALFORZIA

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE
YTTERESKE TIL INNLEDENDE DOSEESKALERING (KUN TIL BRUK AV
LEGE/KLINIKK)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 0,5 mg pulver i kapsler som åpnes
Palforzia 1 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver kapsel på 0,5 mg inneholder 0,5 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver kapsel på 1 mg inneholder 1 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver dose på 1,5 mg består av 1 kapsel på 1 mg + 1 kapsel på 0,5 mg.

Hver dose på 3 mg består av 3 kapsler på 1 mg.

Hver dose på 6 mg består av 6 kapsler på 1 mg.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver i kapsler som åpnes

Hver pakning på 13 kapsler til innledende doseeskalering inneholder 2 kapsler på 0,5 mg og 11 kapsler på 1 mg
5 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Bland innholdet i kapslene med myk mat før administrasjon.
Ikke svelg kapslene.

Innledende doseeskalering
Kun til bruk av lege

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1495/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERSTRIP MED 5 DOSER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 0,5 mg pulver i kapsler som åpnes
Palforzia 1 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE
YTTERESKE (NIVÅ 1 – 3 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 1 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver kapsel inneholder 1 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.*
(peanøtt).

Hver dose på 3 mg består av 3 kapsler på 1 mg

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver i kapsler som åpnes

48 kapsler
16 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.
Bland innholdet i kapslene med myk mat før administrasjon.
Ikke svelg kapslene.

Nivå 1 (3 mg daglig)

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1495/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Palforzia nivå 1 (3 mg daglig)

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERSTRIPS (NIVÅ 1 – 3 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 1 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Nivå 1 (3 mg daglig)

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE
YTTERESKE (NIVÅ 2 – 6 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 1 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver kapsel inneholder 1 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver dose på 6 mg består av 6 kapsler på 1 mg.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver i kapsler som åpnes

96 kapsler
16 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk. Bland innholdet i kapslene med myk mat før administrasjon.
Ikke svelg kapslene.

Nivå 2 (6 mg daglig)

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1495/003

13. PRODUKSJONSNUMMER <, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Palforzia nivå 2 (6 mg daglig)

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. UNIK IDENTIFIKATOR – DATA SOM KAN LESES AV MENNESKER

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERSTRIPS (NIVÅ 2 – 6 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 1 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Nivå 2 (6 mg daglig)

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
YTTERESKE (NIVÅ 3 – 12 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 10 mg pulver i kapsler som åpnes
Palforzia 1 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver kapsel på 10 mg inneholder 10 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver kapsel på 1 mg inneholder 1 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver dose på 12 mg består av 1 kapsel på 10 mg pluss 2 kapsler på 1 mg

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver i kapsler som åpnes

48 kapsler (16 kapsler på 10 mg, 32 kapsler på 1 mg)
16 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk. Bland innholdet i kapslene med myk mat før administrasjon.
Ikke svelg kapslene.

Nivå 3 (12 mg daglig)

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1495/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Palforzia nivå 3 (12 mg daglig)

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERSTRIPS (NIVÅ 3 – 12 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 10 mg pulver i kapsler som åpnes
Palforzia 1 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Nivå 3 (12 mg daglig)

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
YTTERESKE (NIVÅ 4 – 20 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 20 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver kapsel inneholder 20 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver dose på 20 mg består av 1 kapsel på 20 mg

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver i kapsler som åpnes

16 kapsler

16 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk. Bland innholdet i kapslene med myk mat før administrasjon.

Ikke svelg kapslene.

Nivå 4 (20 mg daglig)

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1495/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Palforzia nivå 4 (20 mg daglig)

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERSTRIPS (NIVÅ 4 – 20 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 20 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Nivå 4 (20 mg daglig)

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE
YTTERESKE (NIVÅ 5 – 40 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 20 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver kapsel inneholder 20 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver dose på 40 mg består av 2 kapsler på 20 mg

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver i kapsler som åpnes

32 kapsler

16 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk. Bland innholdet i kapslene med myk mat før administrasjon.

Ikke svelg kapslene.

Nivå 5 (40 mg daglig)

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1495/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Palforzia nivå 5 (40 mg daglig)

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERSTRIPS (NIVÅ 5 – 40 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 20 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Nivå 5 (40 mg daglig)

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
YTTERESKE (NIVÅ 6 – 80 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 20 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver kapsel inneholder 20 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver dose på 80 mg består av 4 kapsler på 20 mg

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver i kapsler som åpnes

64 kapsler

16 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Oral bruk. Bland innholdet i kapslene med myk mat før administrasjon.

Ikke svelg kapslene.

Nivå 6 (80 mg daglig)

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1495/007

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Palforzia nivå 6 (80 mg daglig)

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERSTRIPS (NIVÅ 6 – 80 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 20 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Nivå 6 (80 mg daglig)

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
YTTERESKE (NIVÅ 7 – 120 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 100 mg pulver i kapsler som åpnes
Palforzia 20 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver kapsel på 100 mg inneholder 100 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver kapsel på 20 mg inneholder 20 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver dose på 120 mg består av 1 kapsel på 100 mg pluss 1 kapsel på 20 mg

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver i kapsler som åpnes

32 kapsler (16 kapsler på 100 mg, 16 kapsler på 20 mg)
16 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk. Bland innholdet i kapslene med myk mat før administrasjon.
Ikke svelg kapslene.

Nivå 7 (120 mg daglig)

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1495/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Palforzia nivå 7 (120 mg daglig)

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERSTRIPS (NIVÅ 7 – 120 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 100 mg pulver i kapsler som åpnes
Palforzia 20 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Nivå 7 (120 mg daglig)

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
YTTERESKE (NIVÅ 8 – 160 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 100 mg pulver i kapsler som åpnes
Palforzia 20 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver kapsel på 100 mg inneholder 100 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver kapsel på 20 mg inneholder 20 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver dose på 160 mg består av 1 kapsel på 100 mg pluss 3 kapsler på 20 mg

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver i kapsler som åpnes

64 kapsler (16 kapsler på 100 mg, 48 kapsler på 20 mg)
16 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk. Bland innholdet i kapslene med myk mat før administrasjon.
Ikke svelg kapslene.

Nivå 8 (160 mg daglig)

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1495/009

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Palforzia nivå 8 (160 mg daglig)

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERSTRIPS (ENIVÅ 8 – 160 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 100 mg pulver i kapsler som åpnes
Palforzia 20 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Nivå 8 (160 mg daglig)

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
YTTERESKE (NIVÅ 9 – 200 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 100 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver kapsel inneholder 100 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver dose på 200 mg består av 2 kapsler på 100 mg

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver i kapsler som åpnes

32 kapsler
16 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk. Bland innholdet i kapslene med myk mat før administrasjon.
Ikke svelg kapslene.

Nivå 9 (200 mg daglig)

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1495/011

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Palforzia nivå 9 (200 mg daglig)

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERSTRIPS (NIVÅ 9 – 200 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 100 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Nivå 9 (200 mg daglig)

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
YTTERESKE (NIVÅ 10 – 240 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 100 mg pulver i kapsler som åpnes
Palforzia 20 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver kapsel på 100 mg inneholder 100 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver kapsel på 20 mg inneholder 20 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtt).

Hver dose på 240 mg består av 2 kapsler på 100 mg pluss 2 kapsler på 20 mg.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver i kapsler som åpnes

64 kapsler (32 kapsler på 100 mg, 32 kapsler på 20 mg)
16 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk. Bland innholdet i kapslene med myk mat før administrasjon.
Ikke svelg kapslene.

Nivå 10 (240 mg daglig)

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1495/010

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Palforzia nivå 10 (240 mg daglig)

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. UNIK IDENTIFIKATOR – DATA SOM KAN LESES AV MENNESKER

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTERSTRIPS (NIVÅ 10 – 240 MG DAGLIG)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 100 mg pulver i kapsler som åpnes
Palforzia 20 mg pulver i kapsler som åpnes
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Nivå 10 (240 mg daglig)

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE
YTTERESKE (NIVÅ 11 – 300 MG DAGLIG / Vedlikehold)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Palforzia 300 mg pulver i dosepose
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea* L. (peanøtter)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dosepose inneholder 300 mg peanøttprotein som avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea* L. (peanøtt).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver i dosepose

15 doseposer

30 doseposer

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk. Bland innholdet i doseposen med myk mat før administrasjon.

Nivå 11 (300 mg daglig)

Vedlikehold

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Palforzia nivå 11 (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. UNIK IDENTIFIKATOR – DATA SOM KAN LESES AV MENNESKER

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER (NIVÅ 11 – 300 MG DAGLIG / Vedlikehold)**

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Palforzia 300 mg pulver i dosepose
avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)
Oral bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk.
Bland innholdet i doseposen med myk mat før administrasjon.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

300 mg

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

PALFORZIA 0,5 mg pulver i kapsler som åpnes

PALFORZIA 1 mg pulver i kapsler som åpnes

PALFORZIA 10 mg pulver i kapsler som åpnes

PALFORZIA 20 mg pulver i kapsler som åpnes

PALFORZIA 100 mg pulver i kapsler som åpnes

PALFORZIA 300 mg pulver i dosepose

avfettet pulver av kjerner av *Arachis hypogaea L.* (peanøtter)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva PALFORZIA er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker PALFORZIA
3. Hvordan du bruker PALFORZIA
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer PALFORZIA
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva PALFORZIA er, og hva det brukes mot

PALFORZIA inneholder peanøttprotein fra avfettet peanøttkjernepulver. Det tilhører en klasse legemidler som kalles matvareallergener. Det er en behandling for mennesker som er allergiske for peanøtter (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA er beregnet til barn og unge fra 4 til 17 år og de som blir voksne under behandlingen.

PALFORZIA virker i mennesker med peanøttallergi ved gradvis å øke kroppens evne til å tolerere små mengder peanøtt (desensibilisering). PALFORZIA kan bidra til å redusere alvorlighetsgraden på allergiske reaksjoner etter kontakt med peanøtt.

PALFORZIA er ikke effektiv mot noen andre nøtte- eller matvareallergier.

Du må fortsette å nøye unngå å spise peanøtter mens du bruker PALFORZIA.

2. Hva du må vite før du bruker PALFORZIA

Bruk ikke PALFORZIA

- dersom du er allergisk overfor noen av innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har alvorlig astma eller din astma ikke er under kontroll (som vurdert av lege).
- dersom du noen gang har hatt et problem med å svelge eller langvarige problemer med fordøyelsessystemet.
- dersom du har eller noen gang har hatt alvorlig mastcellesykdom (som vurdert av lege).
- dersom du har hatt alvorlig eller livstruende anafylakse innenfor 60 dager før behandlingsstart.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker PALFORZIA, og fortell lege om eventuelle medisinske lidelser du har.

Du må ikke bruke peanøtter eller andre matvarer som inneholder peanøtter i kostholdet mens du bruker PALFORZIA.

Det er viktig å føre oversikt over batchnumrene på din PALFORZIA. Så hver gang du får en ny pakke med PALFORZIA, skriver du ned dato og batchnummer (som står på emballasjen etter "Lot") og oppbevarer denne informasjonen på et trygt sted.

PALFORZIA behandler ikke symptomene på peanøttallergi og du må ikke ta PALFORZIA under en allergisk reaksjon.

Legen din vil avgjøre når det er best å begynne med behandlingen, avhengig av eventuelle medisinske lidelser du har.

PALFORZIA inneholder det stoffet som pasienter med peanøttallergi reagerer på. Det kan oppstå allergiske reaksjoner på PALFORZIA under behandling. Disse reaksjonene oppstår for det meste i løpet av de første to timene etter at du har tatt PALFORZIA-dosen og er vanligvis milde eller moderate, men av og til kan de være alvorlige.

Slutt å bruke PALFORZIA og oppsøk lege umiddelbart hvis du har noen av følgende symptomer:

- pustebesvær
- trangpustethet eller følelse av hovenhet i halsen
- problemer med å svelge
- endret stemme
- svimmelhet eller besvimelse eller følelse av en ventende katastrofe
- kraftige magekramper eller -smerter, oppkast eller diaré
- alvorlig rødme eller kløe i huden
- forverret astma eller andre luftveislidelser
- sure oppstøt, problemer med å svelge, smerter når du svelger, magesmerter eller brystmerter som ikke forsvinner eller som blir verre

Visse lidelser eller faktorer kan øke sannsynligheten for en allergisk reaksjon. Disse omfatter:

- forverret astma
- åpent sår eller annen skade på slimhinnen i munnen eller i spiserøret
- mosjon
- varmt bad eller dusj
- sterk tretthet eller søvnmangel
- menstruasjon, for kvinner
- bruk av visse smertelindrende legemidler, som aspirin eller ibuprofen
- inntak av alkohol
- stress
- inntak av PALFORZIA på tom mage
- sykdommer som forkjølelse eller influensa eller andre virusinfeksjoner

Det finnes tiltak du bør treffe for å unngå at noen av disse faktorene rammer deg. Disse faktorene omfatter: mosjon, ta et varmt bad eller en varm dusj, drikke alkohol eller ta dette legemidlet på tom mage. Se avsnittet om «Inntak av PALFORZIA sammen med mat, drikke og alkohol» og «Doseringsinstruksjoner» for råd om hva du kan gjøre med dette.

Ved alle andre lidelser eller faktorer som er oppført ovenfor, må du kontakte legen din for veiledning hvis du opplever allergiske reaksjoner under noen av disse.

Legen din vil forskrive adrenalin som du kan injisere selv, og som du alltid må ha med deg i tilfelle du får en alvorlig allergisk reaksjon. Legen din vil fortelle deg hvordan du gjenkjenner en allergisk reaksjon og lære deg når og hvordan du skal bruke adrenalin. Snakk med legen din og les pakningsvedlegget for adrenalinet hvis du har spørsmål om hvordan det brukes.

Hvis du bruker adrenalin, må du ikke ta noen flere PALFORZIA-doser. Oppsøk akuttmottak umiddelbart etterpå.

Desensibilisering for peanøtt gjennom bruk av PALFORZIA tar tid. Evnen til å tolerere små gradvis økende mengder peanøtt er påvist etter fullføring av alle oppdoseringsnivåer av PALFORZIA og etter minst 3 måneders vedlikeholdsterapi, og dette fortsetter og bedres over tid.

Du må ta PALFORZIA hver dag for å opprettholde desensibiliseringen den gir. Hvis du går glipp av noen doser, kan det oppstå økt risiko for allergiske reaksjoner.

Det er ikke sikkert at PALFORZIA virker hos alle pasienter.

Barn og ungdom

PALFORZIA er beregnet til barn og unge fra 4 til 17 år og de som blir voksne under behandlingen.

Ikke gi dette legemidlet til barn under 4 år, da det ikke er kjent om PALFORZIA er trygt og effektivt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og PALFORZIA

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Inntak av PALFORZIA sammen med mat, drikke og alkohol

PALFORZIA må ikke blandes med væske (f.eks. vann, melk, juice, suppe, smoothie).

Ikke drikk alkohol i 2 timer før og i 2 timer etter at du har tatt PALFORZIA, da det kan øke sannsynligheten for en allergisk reaksjon.

Graviditet, amming og fertilitet

Ikke begynn behandlingen med PALFORZIA hvis du er gravid eller planlegger å bli gravid.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

PALFORZIA kan ha en liten effekt på evnen til å kjøre bil, sykle eller bruke maskiner. Utvis forsiktighet i 2 timer etter at du har tatt en dose PALFORZIA i tilfelle du får en allergisk reaksjon som påvirker evnen til å kjøre, sykle eller bruke maskiner. Vent til alle symptomer på slike allergiske reaksjoner har gått over før du kjører, sykler eller bruker maskiner.

3. Hvordan du bruker PALFORZIA

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

PALFORZIA forskrives av leger med erfaring fra diagnostisering og behandling av allergi og allergiske reaksjoner, inkludert anafylakse.

Hvordan bruker jeg PALFORZIA?

Dosering

Behandlingen med PALFORZIA har 3 faser: Innledende doseeskalering, oppdosering og vedlikehold. Du må fullføre disse behandlingsfasene i den rekkefølgen legen din har forklart. Under innledende doseeskalerings- og oppdoseringsfasene blir PALFORZIA-dosen økt på en nøyaktig måte. Under vedlikeholdsfasen tar du samme dose av PALFORZIA hver dag.

Du bør ta PALFORZIA hver dag for å opprettholde nivået av desensibilisering overfor peanøtter.

Informer legen din ved hver avtale på klinikken hvis du føler deg uvel, eller hvis du føler at du har dårligere kontroll over astmaen.

Innledende doseeskalering

Du blir behandlet med de første dosene (innledende doseeskalering) av PALFORZIA over omtrent 4 til 5 timer på legekantoret. På første dag blir du behandlet med 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg og 6 mg PALFORZIA.

Oppdosering

Hvis du tolererer den innledende doseeskaleringsfasen, vil du bli bedt om å omme tilbake til legekantoret en annen dag (vanligvis neste dag) for å starte oppdoseringsfasen.

Det finnes 11 forskjellige dosenivåer i oppdoseringen, og den begynner med PALFORZIA 3 mg (nivå 1) og øker til PALFORZIA 300 mg (nivå 11).

Oppdoseringsnivåene vises i tabellen nedenfor:

Daglig dose	Dosenivå	Dosepresentasjon
3 mg	nivå 1	3 × 1 mg kapsler (røde)
6 mg	nivå 2	6 × 1 mg kapsler (røde)
12 mg	nivå 3	2 × 1 mg kapsler (røde) og 1 × 10 mg kapsel (blå)
20 mg	nivå 4	1 × 20 mg kapsel (hvit)
40 mg	nivå 5	2 × 20 mg kapsler (hvite)
80 mg	nivå 6	4 × 20 mg kapsler (hvite)
120 mg	nivå 7	1 × 20 mg kapsel (hvit) og 1 × 100 mg kapsel (rød)
160 mg	nivå 8	3 × 20 mg kapsler (hvite) og 1 × 100 mg kapsel (rød)
200 mg	nivå 9	2 × 100 mg kapsler (røde)
240 mg	nivå 10	2 × 20 mg kapsler (hvite) og 2 × 100 mg kapsler (røde)
300 mg	nivå 11	1 × 300 mg dosepose

Du får den første dosen av hvert oppdoseringsnivå av legen på et legekontor. Dersom du tolererer første dose av et nytt dosenivå, vil legen be deg fortsette å ta denne dosen hver dag hjemme i omtrent 2 uker.

I oppdoseringsfasen tar legen deg imot omtrent annenhver uke for å vurdere deg for et nytt oppdoseringsnivå.

Du må ha fullført alle de 11 oppdoseringsnivåene før du kan starte vedlikeholdsbehandling. Det tar minst 22 uker å fullføre alle oppdoseringsnivåene.

Vedlikeholdsdosering

Hvis du klarer å tolerere nivå 11 av oppdoseringsfasen, ber legen din deg om å fortsette å ta PALFORZIA i en dose på 300 mg hver dag som vedlikeholdsterapi.

Klargjøring for bruk

PALFORZIA er tilgjengelig enten som kapsler eller doseposer. Tøm pulveret fra kapslene eller doseposene med PALFORZIA.

Ikke svelg PALFORZIA-kapslene.

- Åpne den daglige dosen av PALFORZIA. Du åpner en kapsel ved forsiktig å trekke de to endene fra hverandre over en skål med myk mat og tømme pulveret i skålen ved å rulle hver kapselhalvdel forsiktig mellom pekefinger og tommel. Bank i endene av den halve kapselen for å passe på at alt pulveret blir tømt ut.
- Du åpner en dosepose forsiktig ved å klippe eller rive langs den angitte linjen. Snu doseposen opp ned over en skål med myk mat og bank på doseposen for å passe på at alt pulveret blir tømt ut.

Tøm hele dosen av PALFORZIA pulver over på en liten mengde myk mat som du ikke er allergisk for, som fruktpuré, yoghurt eller risgrøt. Pass på at du ikke er allergisk for den maten du blander med.

Maten som brukes til å blande med, skal være kjølig og ikke varmere enn romtemperatur.

Bland godt.

Bruk bare tilstrekkelig mat til å blande med PALFORZIA til at du kan spise hele dosen i noen få skjefuller.

Ta PALFORZIA umiddelbart etter blanding. Om nødvendig kan du blande PALFORZIA med mat og oppbevare det i kjøleskap i opptil 8 timer før den inntas. Hvis dosen ikke brukes innen 8 timer, må den kastes og en ny dose må tilberedes.

Instruksjoner for håndtering

Du må ikke puste inn PALFORZIA pulver, da det kan forårsake pusteproblemer (forverret astma) eller forårsake en allergisk reaksjon.

Vask hendene umiddelbart etter håndtering av PALFORZIA kapsler eller doseposer.

Når legen har sagt at et oppdoseringsnivå er fullført, må du kaste alle gjenværende kapsler eller doseposer fra pakningen (se pkt. 5) før du begynner på et nytt nivå. Det omfatter alle ekstra doser som følger med i hver pakning, hvis de ikke er brukt.

Doseringsinstruksjoner

Ta PALFORZIA til omtrent samme tid hver dag sammen med mat, helst som en del av middagen. Ikke ta dette legemidlet på tom mage.

Ikke ta PALFORZIA hjemme de dagene du skal til legen for vurdering, da legen gir deg PALFORZIA disse dagene.

Barn må få hver dose PALFORZIA av en voksen, og de må overvåkes i omtrent 1 time etterpå for eventuelle symptomer på en allergisk reaksjon.

Må ikke tas innenfor 2 timer før sengetid.

Ikke ta et varmt bad eller en dusj like før eller på 3 timer etter at du tar PALFORZIA.

Ikke mosjoner like før eller på 3 timer etter at du tar PALFORZIA.

Hvis du har mosjonert eller tatt et varmt bad eller en dusj og føler deg varm, eller du svetter og hjertet slår raskt, må du ikke ta PALFORZIA før du har blitt kjølt ned og hjertetakten (puls) har gått tilbake til normalt nivå.

Ikke ta mer enn din individuelle totale daglige dose i henhold til ditt nåværende dosenivå av PALFORZIA på én enkelt dag.

Dersom du tar for mye av PALFORZIA

Bruk av PALFORZIA i høyere doser enn anbefalt øker risikoen for allergiske reaksjoner.

I tilfelle alvorlige reaksjoner, som problemer med å svelge, problemer med å puste, endringer i stemmen eller en følelse av at hovenhet i halsen, må du behandle reaksjonen med egeninjisert adrenalin slik legen har instruert deg og så kontakte lege umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta PALFORZIA

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Glemte PALFORZIA-doser kan gjøre at du mister peanøttoleransen du har bygd opp og øke risikoen for allergiske reaksjoner.

Dersom du glemmer dosen med PALFORZIA i 1–2 dager etter hverandre, tar du neste dose til planlagt tid neste dag.

Hvis du glemmer PALFORZIA-dosen i 3 dager på rad eller lenger, må du slutte å ta PALFORZIA og kontakte lege for veiledning om hvordan du skal starte behandlingen igjen.

Dersom du avbryter behandlingen med PALFORZIA

Avbrutt behandling med PALFORZIA kan forårsake at du mister den peanøttoleransen du har bygd opp og øker risikoen for allergiske reaksjoner.

Spør lege dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Viktige bivirkninger

PALFORZIA kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner som kan være livstruende. Hvis du får noen av følgende symptomer, må du slutte å ta PALFORZIA, behandle reaksjonen i henhold til tidligere gitte instruksjoner fra legen din og så kontakte lege **umiddelbart**.pustebesvær

- trangpustethet eller følelse av hovenhet i halsen
- problemer med å svelge eller snakke
- endret stemme
- svimmelhet eller besvimelse
- kraftige magekramper eller -smerter, oppkast eller diaré
- kraftig rødme eller kløe i huden

PALFORZIA kan forårsake problemer med magen og fordøyelsessystemet, inkludert eosinofil øsofagitt. Dette er en lidelse i spiserøret som rammer opptil 1 av 1000 mennesker. Symptomene på eosinofil øsofagitt kan omfatte:problemer med å svelge

- mat setter seg fast i halsen
- svie i bryst, munn eller hals
- sure oppstøt

Kontakt lege hvis du har disse symptomene gjentatte ganger.

Andre bivirkninger

Svært vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- Trangpustethet
- Oppkast
- Mageubehag eller -smerte
- Kvalme
- Allergiske reaksjoner (milde eller moderate)
- Hoste
- Nysing
- Irritert hals
- Magesmerter
- Prikking i munnen eller kløe i og rundt munnen
- Elveblest
- Kløe i huden

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- Pustebesvær
- Allergiske reaksjoner (alvorlige)
- Hvesende pust

Allergiske reaksjoner kan ramme forskjellige deler av kroppen som følger:

- Hudrelatert: elveblest, rødme eller kløe i huden, hovenhet i ansiktet, utslett
- Åndedrettsrelatert: problemer med å puste, hvesende pust, hoste, trangpustethet, rennende nese, irritert hals
- Magerelatert: magesmerter, kvalme, oppkast

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#)**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer PALFORZIA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemiddelet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteren eller doseposen etter Utløpsdato (EXP). Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager harde klumper av pulver som ikke løsner lett, eller misfarget pulver.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetningen av PALFORZIA

Virkestoff er peanøttprotein fra avfettet peanøttkjernepulver (*Arachis hypogaea L.*).

Andre innholdstoffer er:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg pulver i kapsler som åpnes

Delvis pregelatinisert maisstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, kolloidal vannfri silika, magnesiumstearat

PALFORZIA 100 mg pulver i kapsler som åpnes

Mikrokrystallinsk cellulose, kolloidal vannfri silika, magnesiumstearat

PALFORZIA 300 mg pulver i dosepose

Mikrokrystallinsk cellulose, kolloidal vannfri silika, magnesiumstearat

Hvordan PALFORZIA ser ut og innholdet i pakningen

Hvitt til beige pulver i kapsler som åpnes eller dosepose.

Innledende doseeskalering (se pkt. 3)

Hver eske inneholder 13 kapsler i 5 enkeltdoseblistere:

- 0,5 mg (1 kapsel på 0,5 mg)
- 1 mg (1 kapsel på 1 mg)
- 1,5 mg (1 kapsel på 0,5 mg og 1 kapsel på 1 mg)
- 3 mg (3 kapsler på 1 mg)
- 6 mg (6 kapsler på 1 mg)

Oppdoseringsfase (se pkt. 3)

Navn/styrke på kapsel eller dosepose	Pakningsinnhold etter dosenivå (daglig dose)
PALFORZIA 1 mg pulver i kapsler som åpnes	Nivå 1 (3 mg daglig): 48 kapsler i blistere 16 doser (hver blisterbrønn inneholder 3 kapsler på 1 mg) Nivå 2 (6 mg daglig): 96 kapsler i blistere 16 doser (hver blisterbrønn inneholder 6 kapsler på 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg pulver i kapsler som åpnes	Nivå 3 (12 mg daglig): 48 kapsler i blistere 16 doser (hver blisterbrønn inneholder 1 kapsel på 10 mg + 2 kapsler på 1 mg)
PALFORZIA 20 mg pulver i kapsler som åpnes	Nivå 4 (20 mg daglig): 16 kapsler i blistere 16 doser (hver blisterbrønn inneholder 1 kapsel på 20 mg) Nivå 5 (40 mg daglig): 32 kapsler i blistere 16 doser (hver blisterbrønn inneholder 2 kapsler på 20 mg) Nivå 6 (80 mg daglig): 64 kapsler i blistere 16 doser (hver blisterbrønn inneholder 4 kapsler på 20 mg)
PALFORZIA 100 mg pulver i kapsler som åpnes	Nivå 9 (200 mg daglig): 32 kapsler i blistere 16 doser (hver blisterbrønn inneholder 2 kapsler på 100 mg)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg pulver i kapsler som åpnes	Nivå 7 (120 mg daglig): 32 kapsler i blistere 16 doser (hver blisterbrønn inneholder 1 kapsel på 100 mg + 1 kapsel på 20 mg) Nivå 8 (160 mg daglig): 64 kapsler i blistere 16 doser (hver blisterbrønn inneholder 1 kapsel på 100 mg + 3 kapsler på 20 mg) Nivå 10 (240 mg daglig): 64 kapsler i blistere 16 doser (hver blisterbrønn inneholder 2 kapsler på 100 mg + 2 kapsler på 20 mg)
PALFORZIA 300 mg pulver i dosepose	Nivå 11 (300 mg daglig): 15 doseposer (doseposer på 300 mg)

Vedlikeholdsdosering (se pkt. 3)

Hver eske inneholder 30 doseposer på 300 mg.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Lietuva

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Malta

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

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

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

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
Ireland
Tlf: +47 800 60000

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

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

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>