ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PALFORZIA 0,5 mg polvo oral en cápsulas para abrir
PALFORZIA 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir
PALFORZIA 10 mg polvo oral en cápsulas para abrir
PALFORZIA 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
PALFORZIA 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir
PALFORZIA 300 mg polvo oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

PALFORZIA 0,5 mg polvo oral en cápsulas para abrir

Cada cápsula contiene 0,5 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

PALFORZIA 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir

Cada cápsula contiene 1 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

PALFORZIA 10 mg polvo oral en cápsulas para abrir

Cada cápsula contiene 10 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

PALFORZIA 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir

Cada cápsula contiene 20 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

PALFORZIA 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir

Cada cápsula contiene 100 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

PALFORZIA 300 mg polvo oral en sobre

Cada sobre contiene 300 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral blanco a castaño claro en cápsulas para abrir o en sobre.

PALFORZIA 0,5 mg polvo oral en cápsulas para abrir

Polvo oral en cápsulas duras opacas de color blanco (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir

Polvo oral en cápsulas duras opacas de color rojo (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg polvo oral en cápsulas para abrir

Polvo oral en cápsulas duras opacas de color azul (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir

Polvo oral en cápsulas duras opacas de color blanco (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir

Polvo oral en cápsulas duras opacas de color rojo (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg polvo oral en sobre

Polvo oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

PALFORZIA está indicado para el tratamiento de pacientes de 4 a 17 años de edad con un diagnóstico confirmado de alergia al cacahuete. Se puede continuar la administración de PALFORZIA en pacientes de 18 años y más años de edad.

PALFORZIA se debe utilizar junto con una dieta sin cacahuete.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento se debe administrar bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades alérgicas.

La escalada de la dosis inicial y la primera dosis de cada nuevo nivel de aumento de la dosis deben ser administradas en un entorno sanitario preparado para manejar potenciales reacciones alérgicas graves.

El paciente deberá tener disponible adrenalina (epinefrina) autoinyectable en todo momento.

Posología

El tratamiento con PALFORZIA se administra en 3 fases secuenciales: escalada de la dosis inicial, aumento de la dosis y mantenimiento.

Para cada nivel de dosis durante el aumento de la dosis, las dosis administradas en la clínica y en el hogar deberán proceder del mismo lote, para evitar variaciones en el rango de potencia (ver sección 4.4).

Las configuraciones de dosis para cada fase de administración aparecen en la Tabla 1, la Tabla 2 y la Tabla 3.

Se puede considerar que un nivel de dosis es tolerado si no se observan más que síntomas transitorios que no requieren intervención o tratamiento médico, o lo requieren en un grado mínimo.

Fase de escalada de la dosis inicial

La escalada de la dosis inicial se administra en un único día, bajo la supervisión de un profesional sanitario, en un entorno sanitario con capacidad para manejar reacciones alérgicas potencialmente graves, incluida anafilaxis.

La escalada de la dosis inicial se administra en orden secuencial en un único día, comenzando con 0,5 mg y finalizando con 6 mg (ver la Tabla 1).

Tabla 1: Dosis y presentación de las cápsulas para la escalada de la dosis inicial

Dosis	Presentación de la cápsula por dosis
0,5 mg	1 × cápsula de 0,5 mg
1 mg	1 × cápsula de 1 mg
1,5 mg	1 × cápsula de 0,5 mg + 1 × cápsula de 1 mg
3 mg	3 × cápsulas de 1 mg
6 mg	6 × cápsulas de 1 mg

Cada dosis deberá estar separada por un periodo de observación de 20 a 30 minutos.

No se debe omitir ningún nivel de dosis.

Se deberá observar a los pacientes después de la última dosis durante un mínimo de 60 minutos, hasta que estén aptos para el alta.
Se deberá interrumpir el tratamiento si se producen síntomas que requieren intervención médica (por ej., uso de adrenalina) con cualquier dosis durante la escalada de la dosis inicial.

Los pacientes que toleren como mínimo la dosis única de 3 mg de PALFORZIA durante la fase de escalada de la dosis inicial deberán regresar al ámbito sanitario para el inicio del aumento de la dosis.

De ser posible, el aumento de la dosis deberá comenzar al día siguiente de la escalada de la dosis inicial.

Si el paciente no puede comenzar el aumento de la dosis dentro de los 4 días, se debe repetir la escalada de la dosis inicial en un entorno sanitario.

Fase de aumento de la dosis

Se deberá completar la escalada de la dosis inicial antes de comenzar el aumento de la dosis.

El aumento de la dosis consta de 11 niveles, y se inicia con una dosis de 3 mg (ver Tabla 2).

La primera dosis de cada nuevo nivel de aumento de la dosis se administra bajo la supervisión de un profesional sanitario, en un entorno sanitario con capacidad para manejar reacciones alérgicas potencialmente graves, incluida anafilaxis. Se deberá observar a los pacientes durante un mínimo de 60 minutos después de la administración de la primera dosis de un nuevo nivel de aumento de la dosis, hasta que estén aptos para el alta.

Si el paciente tolera la primera dosis del nivel de dosis aumentada, puede continuar con dicho nivel de dosis en su hogar.

Todos los niveles de dosis incluidos en la Tabla 2 se deberán administrar en orden secuencial en intervalos de 2 semanas, si son tolerados. No se debe omitir ningún nivel de dosis. Los pacientes no deberán avanzar en el aumento de dosis más rápidamente que lo indicado en la Tabla 2.

Tabla 2: Configuración de la administración diaria para el aumento de la dosis

Nivel de dosis	Dosis diaria total	Presentación de la dosis (color de las cápsulas)	Duración de la dosis (semanas)
1	3 mg	3 × cápsulas de 1 mg (roja)	2
2	6 mg	6 × cápsulas de 1 mg (roja)	2
3	12 mg	2 × cápsulas de 1 mg (roja) 1 × cápsula de 10 mg (azul)	2
4	20 mg	1 × cápsula de 20 mg (blanca)	2
5	40 mg	2 × cápsulas de 20 mg (blanca)	2
6	80 mg	4 × cápsulas de 20 mg (blanca)	2
7	120 mg	1 × cápsula de 20 mg (blanca) 1 × cápsula de 100 mg (roja)	2
8	160 mg	3 × cápsulas de 20 mg (blanca) 1 × cápsula de 100 mg (roja)	2
9	200 mg	2 × cápsulas de 100 mg (roja)	2
10	240 mg	2 × cápsulas de 20 mg (blanca) 2 × cápsulas de 100 mg (roja)	2
11	300 mg	1 × sobre de 300 mg	2

No se debe consumir más de una dosis por día. Se deberá indicar a los pacientes que no ingieran una dosis en el hogar el mismo día que se ingiere una dosis en la clínica.

Se deben tomar precauciones para asegurar que los pacientes en todo momento tengan en su poder un solo nivel de dosis.

Se deberá considerar la modificación o suspensión de la dosis para los pacientes que no toleren el aumento de la dosis que se describe en la Tabla 2 (ver *Instrucciones para la modificación de la dosis*).

Terapia de mantenimiento

Se deberán completar todos los niveles del aumento de la dosis antes de iniciar la fase de mantenimiento.

La dosis de mantenimiento de PALFORZIA es de 300 mg por día.

Tabla 3: Configuración de la administración diaria para mantenimiento

Presentación de la dosis	Dosis diaria total
1 × sobre de 300 mg	300 mg

Se requiere mantenimiento diario para mantener la tolerabilidad y los efectos clínicos de PALFORZIA.

Actualmente se dispone de datos de eficacia para un máximo de 24 meses de tratamiento con PALFORZIA. No es posible hacer ninguna recomendación con respecto a la duración del tratamiento más allá de 24 meses.

No se ha evaluado el efecto de suspender el tratamiento sobre el mantenimiento de la eficacia clínica.

Si se suspende el tratamiento de PALFORZIA, los pacientes deben seguir llevando adrenalina autoinyectable consigo en todo momento.

Instrucciones para la modificación de la dosis

Durante la escalada de la dosis inicial no son adecuadas las modificaciones de la dosis.

Puede requerirse una modificación temporaria de la dosis de PALFORZIA para los pacientes que presenten reacciones alérgicas durante las fases de aumento de la dosis o de mantenimiento, o por razones prácticas para el manejo del paciente. Las reacciones alérgicas, incluidas las reacciones gastrointestinales, que sean severas, recurrentes, molestas, o que duren más de 90 minutos durante el aumento de la dosis o el mantenimiento deberán manejarse activamente con modificaciones de la dosis. Se debe utilizar el criterio clínico para determinar el mejor curso de acción para cada paciente en forma individual. Esto puede incluir mantener el nivel de dosis por un plazo más prolongado que 2 semanas, reducir o suspender las dosis de PALFORZIA.

Manejo de las dosis consecutivas omitidas

Las dosis omitidas de PALFORZIA pueden plantear un riesgo significativo para los pacientes debido a la potencial pérdida de desensibilización. Para el manejo de las dosis omitidas se deben usar las directrices que aparecen en la Tabla 4.

Tabla 4: Manejo de las dosis consecutivas omitidas

Dosis consecutivas omitidas	Medida
1 a 2 días	Los pacientes pueden reanudar el tratamiento al mismo nivel de dosis en el hogar.
3 a 4 días	Los pacientes pueden reanudar el tratamiento al mismo nivel de dosis bajo supervisión médica en un entorno sanitario, en función del criterio médico.
5 a 14 días	Los pacientes pueden reanudar el aumento de la dosis con PALFORZIA bajo supervisión médica en un entorno sanitario, en una dosis de 50% o menos de la última dosis tolerada.
Más de 14 días	Deberá evaluarse el cumplimiento del paciente y se deberá considerar el reinicio del aumento de la dosis con 3 mg bajo supervisión, en un entorno sanitario, o bien la discontinuación total del tratamiento.

Después de una reducción de la dosis debido a dosis omitidas, se deberá reanudar el aumento de la dosis como se describe en la Tabla 2.

Poblaciones especiales

Edad avanzada

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con PALFORZIA iniciado en pacientes de más de 17 años de edad.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia del tratamiento con PALFORZIA en niños menores de 4 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

El polvo se debe tomar por vía oral después de mezclarlo con un alimento blando adecuado para la edad.

Las cápsulas no se deben ingerir. Debe evitarse la inhalación del polvo.

Para vaciar el contenido de cada cápsula, se deben separar las dos partes de la cápsula tirando con cuidado de ambos extremos y se las debe hacer girar suavemente entre el índice y el pulgar. El sobre se debe abrir cortando o abriendo con cuidado por la línea indicada.

La dosis completa de PALFORZIA en polvo se volcará sobre unas cucharadas de un alimento semisólido refrigerado o a temperatura ambiente (por ej., puré de fruta, yogur, arroz con leche) y se la mezclará bien. No se deberán usar líquidos (por ej., leche, agua, zumo).

Se deben lavar las manos de inmediato después de manipular las cápsulas o sobres de PALFORZIA.

Cada dosis tomada en el hogar deberá consumirse a diario con una comida, aproximadamente a la misma hora cada día, de preferencia por la noche. Palforzia no se debe tomar con el estómago vacío ni tras un periodo de ayuno.

No se debe tomar alcohol en las 2 horas previas ni en las 2 horas posteriores a una dosis (ver sección 4.4, Tabla 5).

PALFORZIA no se debe tomar dentro de las 2 horas previas a acostarse.

4.3 Contraindicaciones

- Asma severa o no controlada en curso
- Esofagitis eosinofílica (EoE), otra enfermedad gastrointestinal eosinofílica, enfermedad por reflujo gastroesofágico (RGE) crónica, recurrente o grave, disfagia, previas o en curso
- Trastorno mastocitario previo o en curso
- Anafilaxis grave o potencialmente mortal dentro de los 60 días previos al inicio del tratamiento con PALFORZIA
- Hipersensibilidad a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

PALFORZIA no está previsto ni proporciona alivio inmediato para los síntomas alérgicos. Por lo tanto, este medicamento no se debe utilizar para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis.

Los pacientes no deben tener sibilancia activa, enfermedad atópica severa no controlada (por ej., dermatitis atópica o eczema atópico), una exacerbación de enfermedad atópica ni una presunta enfermedad intercurrente antes del inicio del tratamiento.

Trazabilidad

Con el objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Adrenalina

Se debe prescribir adrenalina autoinyectable a los pacientes que reciben este medicamento. Se deberá indicar a los pacientes que lleven consigo adrenalina autoinyectable en todo momento. Se deberá instruir a pacientes y cuidadores para reconocer los signos y síntomas de una reacción alérgica, y sobre el uso correcto de la adrenalina autoinyectable. Se deberá indicar a los pacientes que procuren atención médica inmediata tras su uso, y que suspendan el tratamiento hasta que hayan sido evaluados por un médico.

Puede que PALFORZIA no sea adecuado para los pacientes que toman medicamentos que pueden inhibir o potenciar el efecto de la adrenalina (ver más información en la ficha técnica de la adrenalina).

Reacciones alérgicas sistémicas, incluida anafilaxis

Al recibir el tratamiento con PALFORZIA, los pacientes alérgicos al cacahuete son expuestos a los alérgenos del cacahuete que provocan los síntomas alérgicos. En consecuencia, en estos pacientes se esperan reacciones alérgicas a este medicamento. Estas reacciones en su mayor parte se producen durante las primeras dos horas posteriores a la ingestión de la dosis, y son por lo general leves o moderadas; no obstante, se pueden producir reacciones más graves. Los pacientes a partir de los 12 años de edad y/o con sensibilidad elevada al cacahuete pueden tener un mayor riesgo de sufrir síntomas alérgicos durante el tratamiento.

Se deben considerar modificaciones de la dosis para los pacientes que presenten reacciones adversas alérgicas moderadas o graves a PALFORZIA. Para consultar las instrucciones para la modificación de la dosis, ver sección 4.2.

PALFORZIA puede provocar reacciones alérgicas sistémicas, incluida anafilaxis, que pueden ser potencialmente mortales.

Las reacciones adversas graves, como dificultad para tragar, dificultad para respirar, cambios en la voz o sensación de opresión en la garganta, mareo o desvanecimiento, dolor o calambres abdominales graves, vómitos, diarrea o enrojecimiento o prurito severos de la piel requieren tratamiento inmediato, incluido el uso de adrenalina, y una evaluación médica posterior.

Se deberá instruir a los pacientes para reconocer los signos y síntomas de las reacciones alérgicas. Se debe indicar a pacientes y cuidadores que contacten a un profesional sanitario antes de administrar la siguiente dosis de PALFORZIA si se presentan síntomas de una reacción alérgica en aumento o persistente. Cualquier reacción deberá ser tratada rápidamente (por ej., con la autoadministración de adrenalina por vía intramuscular) en caso de que presente una reacción adversa grave, y a continuación se deberá procurar directamente atención médica inmediata. En el departamento de emergencias, el tratamiento deberá seguir las directrices para anafilaxis.

Puede que los pacientes tengan más probabilidades de sufrir síntomas de alergia tras la administración de PALFORZIA en presencia de un acontecimiento médico, tales como una enfermedad intercurrente (por ej., infección vital), exacerbación de asma, o en presencia de otros factores concurrentes (por ej., ejercicio físico, menstruación, estrés, fatiga, privación de sueño, ayuno, ingesta de fármacos antiinflamatorios no esteroides o alcohol). Se deberá aconsejar a los pacientes en forma proactiva sobre el potencial para un aumento del riesgo de anafilaxis en presencia de estos factores concurrentes, que pueden ser modificables o no modificables. En forma individual y cuando sea necesario, se deberá ajustar el momento de la administración para evitar los factores concurrentes modificables. Si no es posible evitar alguno de los factores concurrentes modificables, o si el paciente se viera afectado por factores concurrentes no modificables, se debe considerar la suspensión o disminución de la dosis de PALFORZIA en forma temporal. La Tabla 5 ofrece una guía sobre las acciones recomendadas para mitigar los riesgos asociados con factores concurrentes durante el tratamiento.

Tabla 5: Guías sobre el manejo de factores concurrentes

Factores concurrentes modificables	**Acción recomendada por tomar**
Baño o ducha caliente	Se deben evitar los baños o duchas calientes inmediatamente antes o en las 3 horas posteriores al tratamiento.
Ejercicio físico	Se debe evitar el ejercicio físico inmediatamente antes o en las 3 horas posteriores al tratamiento. Después del ejercicio físico intenso, se deberá esperar a que los signos de un estado hipermetabólico (por ej., enrojecimiento, sudoración, respiración rápida, frecuencia cardíaca rápida) hayan desaparecido antes de tomar una dosis.
Ayuno o estómago vacío	Cada dosis se deberá consumir con una comida.
Alcohol	No se debe tomar alcohol en las 2 horas previas ni en las 2 horas posteriores a una dosis.
Ingesta de medicamentos antiinflamatorios no esteroides	Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se produzcan reacciones alérgicas si se toman antiinflamatorios no esteroides durante el tratamiento con PALFORZIA.
Factores concurrentes no modificables	
Enfermedad intercurrente	Se deberá indicar a los pacientes que procuren consejo médico antes de tomar la siguiente dosis de PALFORZIA.
Exacerbación del asma	
Menstruación	Se deberá considerar la retención o la disminución temporal de la dosis de PALFORZIA en función de las necesidades individuales del paciente.
Estrés	
Fatiga o falta de sueño	

Respuesta de desensibilización

Se requiere una administración estricta diaria y a largo plazo, junto con una dieta que evite los cacahuetes, para lograr la desensibilización y mantener el efecto del tratamiento con PALFORZIA. Las interrupciones del tratamiento, incluyendo la administración no diaria, podrían provocar un aumento del riesgo de reacciones alérgicas, o incluso anafilaxis.

Al igual que con cualquier tratamiento de inmunoterapia, puede que no se produzca una desensibilización clínicamente significativa en todos los pacientes (ver sección 5.1).

Asma

En pacientes asmáticos, el tratamiento solo se puede iniciar cuando la condición del asma esté controlada. Se debe suspender temporalmente el tratamiento si el paciente está sufriendo una exacerbación aguda del asma. Tras la resolución de la exacerbación, se deberá reanudar con cuidado el tratamiento con PALFORZIA. Se debe reevaluar a los pacientes que presenten exacerbaciones recurrentes del asma, y se considerará la discontinuación. Este medicamento no ha sido estudiado en pacientes en tratamiento con corticosteroides sistémicos a largo plazo.

Enfermedades concomitantes

Puede que este medicamento no sea adecuado para pacientes con ciertas afecciones que pueden reducir la capacidad de sobrevivir a una reacción alérgica grave, o aumentar el riesgo de reacciones adversas tras la administración de adrenalina. Entre los ejemplos de estas afecciones se incluyen, sin excluir otras, una función pulmonar marcadamente comprometida (aguda o crónica; por ej., fibrosis quística grave), angina inestable, infarto de miocardio reciente, arritmias significativas, cardiopatía cianótica congénita, hipertensión no controlada y trastornos metabólicos hereditarios.

Reacciones adversas gastrointestinales, incluida esofagitis eosinofílica (EoE)

Si los pacientes presentan síntomas gastrointestinales crónicos o recurrentes, puede considerarse una modificación de la dosis (ver sección 4.2). Se ha notificado EoE en asociación con PALFORZIA (ver sección 4.8). Para síntomas gastrointestinales crónicos/recurrentes, especialmente síntomas

gastrointestinales altos (náuseas, vómitos, disfagia), se debe considerar la posibilidad de un diagnóstico de EoE. En los pacientes que presenten síntomas gastrointestinales severos o persistentes, incluyendo disfagia, reflujo gastroesofágico, dolor torácico o dolor abdominal, se deberá suspender el tratamiento y se deberá considerar un diagnóstico de EoE.

Inmunoterapia concomitante con alérgenos

Este medicamento no ha sido estudiado en pacientes que reciben inmunoterapia concomitante con alérgenos. Se debe ser precavido al administrar este medicamento en conjunto con otras inmunoterapias con alérgenos, ya que podría aumentar el potencial de reacciones alérgicas graves.

Inflamación o heridas orales

Los pacientes con inflamación aguda severa de la boca o el esófago, o con heridas orales, pueden tener un riesgo mayor de reacciones alérgicas sistémicas graves tras la ingesta de proteína de cacahuete. En estos pacientes se debe posponer el inicio del tratamiento, y se debe interrumpir temporalmente el tratamiento en curso para permitir la curación de la cavidad oral.

Urticaria crónica

La urticaria crónica, especialmente en presencia de exacerbaciones severas, puede confundir la evaluación de la seguridad del tratamiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. No se esperan interacciones con otros medicamentos.

Las reacciones alérgicas graves se pueden tratar con adrenalina (ver sección 4.4). Consultar más información sobre los medicamentos que pueden potenciar o inhibir los efectos de la adrenalina en la ficha técnica de la adrenalina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes) en mujeres embarazadas.

No se recomienda el inicio del tratamiento con PALFORZIA durante el embarazo.

El tratamiento con este medicamento puede provocar anafilaxis, que es un riesgo para las mujeres embarazadas. La anafilaxis pude provocar una disminución peligrosa de la tensión arterial que podría dar lugar a un compromiso de la perfusión placentaria y un riesgo significativo para el feto durante el embarazo. Además, se desconoce el efecto de la inmunoterapia oral (ITO) sobre el sistema inmunitario de la madre y el feto durante el embarazo.

Para las pacientes establecidas con una ITO que quedan embarazadas, se deberán sopesar los beneficios de continuar la ITO y conservar la desensibilización, frente a los riesgos de una reacción anafiláctica al continuar la ITO.

Lactancia

Se han encontrado alérgenos de cacahuete en la leche materna tras la ingesta de cacahuetes. No se dispone de datos sobre los efectos de PALFORZIA sobre el niño amamantado con leche materna o los efectos sobre la producción de leche. Se deben considerar los beneficios de la lactancia sobre el desarrollo y la salud, junto con la necesidad clínica de la madre de tratamiento, y cualquier otra

potencial reacción adversa sobre el niño amamantado debida al uso de PALFORZIA o la afección materna subyacente.

Fertilidad

No existen datos clínicos o no clínicos específicos sobre los efectos del polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes) sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de PALFORZIA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Deberá tenerse cuidado durante las 2 horas posteriores a la administración por si se produce algún síntoma de reacción alérgica que pudiera afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes (de cualquier grado de severidad) son dolor abdominal (49,4%), irritación de garganta (40,7%), prurito (33,7%), náuseas (33,2%), vómitos (28,5%), urticaria (28,5%), prurito oral (26,0%), molestia abdominal (22,9%) y dolor en la zona superior del abdomen (22,8%).

La incidencia de reacciones adversas fue mayor durante el aumento de la dosis (85,7%) que en la escalada de la dosis inicial (45,1%) y el mantenimiento (57,7%).

La mediana del tiempo desde la administración de PALFORZIA en un entorno clínico hasta el inicio del primer síntoma fue de 4 a 8 minutos. La mediana del tiempo desde el inicio del primer síntoma hasta la resolución de último síntoma fue de 15 a 30 minutos.

Un 10,5% de los sujetos discontinuó el medicamento del estudio por 1 o más reacciones adversas. Las reacciones adversas más frecuentes causantes de la discontinuación del tratamiento fueron dolor abdominal (3,8%), vómitos (2,5%), náuseas (1,9%) y reacción alérgica sistémica (1,6%), incluida anafilaxis.

Tabla de reacciones adversas

La Tabla 6 se basa en datos de los estudios clínicos. Las reacciones adversas enumeradas están divididas en grupos conforme a la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA y la frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen como: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1000); muy raras (<1/10.000). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 6. Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	*Muy frecuentes*	Reacción anafiláctica (reacción alérgica sistémica; cualquier grado de severidad)
	Frecuentes	Reacción anafiláctica, severa (anafilaxis; reacción alérgica sistémica, severa)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	*Muy frecuentes*	Sensación de opresión en la garganta Tos Estornudos Irritación de garganta
	Frecuentes	Disnea Sibilancia
Trastornos gastrointestinales	*Muy frecuentes*	Vómitos Dolor abdominal Dolor en la zona superior del abdomen Náuseas Molestia abdominal Parestesia oral Prurito oral Prurito labial
	Poco frecuentes	Esofagitis eosinofílica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	*Muy frecuentes*	Urticaria Prurito

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones alérgicas sistémicas (Reacciones anafilácticas)

Con el fin de notificar los resultados de los estudios clínicos, el término reacción alérgica sistémica se utiliza para describir los acontecimientos de reacción anafiláctica de cualquier gravedad, y el término anafilaxia se utiliza para distinguir los acontecimientos de reacción anafiláctica grave.

Se notificaron reacciones alérgicas sistémicas de cualquier gravedad en el 15,1% de los sujetos, lo que incluye 0,6% durante la escalada de dosis inicial, 8,7% durante el aumento de la dosis y 9,9% durante el mantenimiento. La mayoría de los sujetos que presentaron reacciones alérgicas sistémicas tuvieron reacciones de gravedad leve o moderada. Se notificó reacción alérgica sistémica severa (anafilaxia) en 10 sujetos (1,1% global), lo que incluye 4 sujetos (0,4%) durante el aumento de la dosis, y 6 (0,8%) durante el mantenimiento con 300 mg/día. Un 1,6% discontinuó por reacción alérgica sistémica, lo que incluye un 0,3% con anafilaxis. De la población total, 10,6% de los sujetos notificaron un único episodio de reacción alérgica sistémica, y un 4,6% informó dos o más reacciones alérgicas sistémicas. Los datos existentes sugieren un mayor riesgo de reacciones alérgicas sistémicas para los adolescentes (21,9%) que para los niños (≤ 11 años; 11,9%).

En los estudios clínicos, los síntomas de reacciones alérgicas sistémicas notificados con más frecuencia incluyeron trastornos de la piel (urticaria, enrojecimiento, prurito, hinchazón del rostro, erupción), trastornos respiratorios (disnea, sibilancia, tos, opresión de garganta, rinorrea, irritación de garganta) y trastornos gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos). El inicio de la mayoría (87,0%) de los episodios de reacciones alérgicas sistémicas se produjo dentro de las 2 horas posteriores a la administración del medicamento.

Uso de adrenalina

En la población de seguridad de PALFORZIA, 14,9% de los sujetos comunicaron como mínimo un episodio de uso de adrenalina por cualquier motivo. Un 1,8% de los pacientes comunicaron como

mínimo un episodio durante la escalada de la dosis, 9,1% durante el aumento de la dosis, y 8,7% durante el mantenimiento. De los sujetos que comunicaron uso de adrenalina, 91,6% de los sujetos requirieron una única dosis, y el 92,5% del uso de adrenalina fue por eventos de severidad leve a moderada.

Esofagitis eosinofílica (EoE)

En los estudios clínicos, 12 de 1.217 sujetos fueron diagnosticados con esofagitis eosinofílica confirmada por biopsia mientras recibían PALFORZIA, frente a 0 de 443 sujetos que recibían placebo. Tras la discontinuación de PALFORZIA, se notificó mejoría sintomática en 12 de 12 sujetos. En 8 sujetos con resultados disponibles de biopsias de seguimiento, la esofagitis eosinofílica se resolvió en 6 sujetos y mejoró en 2 sujetos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

La administración de PALFORZIA en dosis mayores que las recomendadas en pacientes alérgicos al cacahuete aumenta el riesgo de reacciones adversas, incluido el riesgo de reacciones alérgicas sistémicas o reacciones alérgicas graves que comprometen un solo órgano. En caso de anafilaxis en el hogar, los pacientes deberán autoadministrarse adrenalina por vía intramuscular y hacer una evaluación médica de emergencia de seguimiento. En un departamento de emergencias, se deberán seguir las directrices para anafilaxis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Extractos alergénicos, comidas
Código ATC: V01AA08

Mecanismo de acción

El mecanismo preciso de desensibilización que proporciona el polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes) no se comprende plenamente.

En la Tabla 7 se incluye un resumen de los valores de inmunoglobulina notificados para sujetos de 4 a 17 años de edad tratados con PALFORZIA durante 12 meses en el estudio PALISADE.

Tabla 7: Cambio a lo largo del tiempo en los valores de inmunoglobulina en el estudio PALISADE (población ITT, sujetos con PALFORZIA, 4-17 años)

Parámetro	Medida estadística	DBPCFC de selección	Fin del aumento de la dosis	DBPCFC de salida
IgE-ec (kUA/l)	n	372	305	272
	Media geométrica (DE) [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
IgG4-ec (mgA/l)	n	353	305	274
	Media geométrica (DE) [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
IgE/ IgG4-ec	n	353	305	272
	Media geométrica (DE) [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] Las medias geométricas se calcularon computando la media en la escala log10 y convirtiendo la media a la escala original calculando el antilogaritmo.
ITT: intención de tratar; ec: especifica al cacahuete; Q1, Q3: primer cuartil, tercer cuartil; DBPCFC, provocación alimentaria a doble ciego y controlada con placebo; DE, desviación estándar.

En el estudio ARTEMIS, la media geométrica (DE) de IgE específica al cacahuete del grupo de PALFORZIA fue 30,55 (7,794) kUA/l en la provocación alimentaria a doble ciego y controlada con placebo (DBPCFC por sus siglas en inglés) de selección, aumentó a 44,28 (10,850) kUA/l al final del aumento de la dosis, y posteriormente disminuyó a 28,92 (9,908) kUA/l en la DBPCFC de salida (tras 3 meses de administración de la dosis de mantenimiento de PALFORZIA de 300 mg diarios). La relación de medias geométricas ajustadas por MC (mínimos cuadrados) (salida/selección) fue 1,18, intervalo de confianza (IC) del 95% (0,97, 1,44).

Parámetros inmunológicos en el mantenimiento a largo plazo

En la Tabla 8 se muestran los efectos sostenidos del tratamiento con PALFORZIA sobre los parámetros inmunológicos de IgE, IgG4 específicas al cacahuete y el cociente IgE/IgG4 para los sujetos que completaron 12 y 18 meses de tratamiento de mantenimiento con PALFORZIA con la dosis terapéutica en curso (300 mg diarios), a lo largo de la participación en ambos estudios, PALISADE y el estudio abierto de seguimiento ARC004.

Tabla 8: Parámetros inmunológicos tras el mantenimiento continuado a la salida del estudio (poblaciones de sujetos que completaron PALISADE y ARC004, 4-17 años)

	PALISADE	ARC004	
	Mantenimiento a 6 meses	Mantenimiento a 12 meses	Mantenimiento a 18 meses
n , Media geométrica (DE) [1]			
IgE-ec kUA/l	272	96	26
	48,61 (7,799)	27,87 (6,831)	13,42 (9,670)
IgG4-ec mgA/l	274	89	25
	5,557 (4,4633)	5,875 (4,3605)	8,900 (3,1294)
IgE/IgG4-ec	272	89	25
	8,76 (5,261)	4,55 (6,189)	1,55 (5,462)

[1] Las medias geométricas se calcularon computando la media en la escala log10 y convirtiendo la media a la escala original calculando el antilogaritmo.

Eficacia clínica

En todos los estudios clínicos con PALFORZIA, se midió la eficacia utilizando una DBPCFC. Esta provocación alimentaria se llevó a cabo conforme a las guías de Practical Allergy (PRACTALL), con una modificación para incluir una dosis de proteína de 600 mg (entre las dosis de provocación de 300 mg y 1000 mg).

La eficacia de PALFORZIA fue evaluada en dos estudios pivotales de fase 3, multicéntricos, aleatorizados,doble ciego y controlados con placebo, PALISADE y ARTEMIS. Ambos estudios reclutaron sujetos con antecedentes documentados de alergia al cacahuete. Se excluyó de los estudios a los pacientes con un acontecimiento de anafilaxis grave o potencialmente mortal dentro de los 60 días anteriores a la incorporación al estudio, y a aquellos con asma grave o no controlada. Tras una escalada de la dosis inicial que iba de 0,5 mg a 6 mg el día 1 y confirmación de la tolerabilidad de la dosis de 3 mg el día 2, los sujetos fueron sometidos a un aumento de la dosis por un periodo de 20-40 semanas, que se inició en 3 mg hasta alcanzar la dosis de 300 mg. El periodo de aumento de la dosis varió para cada sujeto, en función de las dosis toleradas. Los sujetos luego se sometieron a 6 meses (PALISADE) o 3 meses (ARTEMIS) de inmunoterapia de mantenimiento con 300 mg de PALFORZIA o placebo hasta el final del estudio, cuando los sujetos completaron una DBPCFC de salida para evaluar la desensibilización al cacahuete.

El estudio PALISADE reclutó a sujetos de 4 a 55 años de edad en Europa y Norteamérica. Se sometió al proceso de selección a un total de 750 sujetos de 4 a 17 años de edad, y 499 fueron asignados aleatoriamente (3:1) para el tratamiento del estudio (374 para PALFORZIA y 125 para placebo). La población para el análisis primario de eficacia se componía de 496 sujetos de 4 a 17 años de edad, que recibieron como mínimo una dosis del tratamiento del estudio. En este estudio, los sujetos elegibles eran aquellos sensibles a ≤ 100 mg de proteína de cacahuete en la DBPCFC de selección. De los sujetos tratados con PALFORZIA en la población para el análisis primario, 72% tenían antecedentes de rinitis alérgica, 66% comunicaron múltiples alergias alimentarias, 63% tenían antecedentes de dermatitis atópica, y 53% tenían un diagnóstico actual o anterior de asma. La mediana de edad de los pacientes era 9 años. Más de la mitad de los sujetos eran varones (56%) y la mayoría de los sujetos eran blancos (78%).

El estudio ARTEMIS reclutó a sujetos de 4 a 17 años de edad en Europa. Un total de 175 sujetos de 4 a 17 años de edad fueron asignados aleatoriamente (3:1) para el tratamiento del estudio (132 para PALFORZIA y 43 para placebo). La población para el análisis primario de eficacia se componía de 175 sujetos de 4 a 17 años de edad, que recibieron como mínimo una dosis del tratamiento del estudio. En este estudio, los sujetos elegibles eran aquellos sensibles a ≤ 300 mg de proteína de cacahuete en la DBPCFC de selección. De los sujetos tratados con PALFORZIA en el grupo para análisis primario, 61% informaron múltiples alergias alimentarias, 59% tenían antecedentes de dermatitis atópica, 48% tenían antecedentes de rinitis alérgica y 42% tenían un diagnóstico actual o previo de asma. La mediana de edad de los sujetos era 8,0 años. Más de la mitad de los sujetos eran varones (52%) y la mayoría eran blancos (82%).

Datos de eficacia

El criterio de valoración principal de la eficacia en ambos estudios PALISADE y ARTEMIS fue el porcentaje de sujetos de 4 a 17 años de edad que toleraban una dosis única más elevada de 1000 mg de proteína de cacahuete como mínimo, con no más que síntomas alérgicos leves en la DBPCFC de salida (tasa de respuesta de desensibilización). Los criterios de valoración secundarios clave en este grupo de edad incluían la determinación de las tasas de respuesta de desensibilización tras dosis únicas de 300 mg y 600 mg de proteína de cacahuete y la gravedad máxima de los síntomas en la DBPCFC de salida.

Tasas de respuesta de desensibilización

En la Tabla 9 se muestra el resumen de las tasas de respuesta de desensibilización para los criterios de valoración principales y secundarios de la eficacia para la población por intención de tratar (ITT) en

los estudios PALISADE y ARTEMIS. A los sujetos sin una DBPCFC de salida se los consideró como sin respuesta.

Tabla 9: PALISADE y ARTEMIS: Resumen de las tasas de respuesta de desensibilización para los criterios de valoración principales y secundarios clave de la eficacia (población ITT, 4-17 años)

	PALISADE		ARTEMIS	
Criterio de valoración	**PALFORZIA N = 372**	**Placebo N = 124**	**PALFORZIA N = 132**	**Placebo N = 43**
Criterio de valoración principal de eficacia				
Tasa de respuesta: Proporción de sujetos que toleraron 1000 mg de proteína de cacahuete (IC 95%) [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)
Valor de p [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Criterios de valoración secundarios clave de la eficacia				
Tasa de respuesta: Proporción de sujetos que toleraron 600 mg de proteína de cacahuete (IC 95%) [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)
Valor de p [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Tasa de respuesta: Proporción de sujetos que toleraron 300 mg de proteína de cacahuete (IC 95%) [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)
Valor de p [2]	< 0,0001		< 0,0001	

[1] PALISADE: Basado en los límites de confianza de Wilson (score), ARTEMIS: Basado en el intervalo de confianza exacto de Clopper-Pearson.
[2] PALISADE: Basado en los límites de confianza de Farrington-Manning. ARTEMIS: Basado en los límites de confianza exactos incondicionales utilizando el estadístico score; los valores de p se basaron en la prueba exacta de Fisher.
IC, intervalo de confianza.

Tasa de respuesta en los sujetos que cumplieron 18 años durante el tratamiento

La tasa de respuesta de los sujetos tratados con PALFORZIA que cumplieron 18 años durante la participación en un estudio y toleraron una única dosis máxima de un mínimo de 1000 mg de proteína de cacahuete con solo síntomas alérgicos leves en la DBPCFC de salida (15/27, 55,6%) fue coherente con la eficacia primaria global de los sujetos de 4 a 17 años.

Eficacia sostenida

Se ha demostrado la eficacia sostenida en 104 sujetos y en 26 sujetos que completaron 12 y 18 meses de tratamiento de mantenimiento con PALFORZIA con la dosis terapéutica en curso (300 mg por día) a lo largo de la participación en los estudios PALISADE y el estudio abierto de seguimiento ARC004. Se puede hacer una comparación de las tasas de respuesta después del tratamiento de mantenimiento a largo plazo con PALFORZIA comparando las tasas de respuesta para las cohortes de mantenimiento a 12 meses y a 18 meses en el estudio ARC004 con los que completaron el estudio PALISADE (ver Tabla 10).

Tabla 10: Porcentaje de dosis de provocación toleradas tras el mantenimiento continuado durante la DBPCFC de salida (poblaciones de sujetos que completaron PALISADE y ARC004, 4-17 años)

	PALISADE	**ARC004**	
	Mantenimiento a 6 meses (N = 296)	**Mantenimiento a 12 meses (N = 104)**	**Mantenimiento a 18 meses (N = 26)**
Sujetos que toleraron una dosis única de proteína de cacahuete (tasa de respuesta) [IC 95%]			
2000 mg	na [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 fue la dosis de provocación más elevada de proteína de cacahuete en PALISADE.
DBPCFC, provocación alimentaria a doble ciego y controlada con placebo; IC, intervalo de confianza; na, no aplicable.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han hecho estudios clínicos para investigar el perfil farmacocinético y el metabolismo de PALFORZIA. PALFORZIA contiene proteínas alergénicas de cacahuete que se producen naturalmente. Tras la administración oral, las proteínas son hidrolizadas a aminoácidos y pequeños polipéptidos en el lumen del tracto gastrointestinal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios preclínicos con polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir

Celulosa microcristalina
Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

PALFORZIA 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir y PALFORZIA 300 mg polvo oral en sobre

Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Las cápsulas para abrir contienen hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).

Cubierta de las cápsulas:

Cápsula de 0,5 mg (blanca)

Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio (E171), Gris SW 5014 (tinta)

Cápsula de 1 mg (roja)

Hidroxipropilmetilcelulosa, Óxido de hierro rojo (E172), Dióxido de titanio (E171), Blanco TEK SW 0012 (tinta)

Cápsula de 10 mg (azul)

Hidroxipropilmetilcelulosa, FD&C Azul nro. 1 (E133), Óxido de hierro rojo (E172), Óxido de hierro negro (E172), Dióxido de titanio (E171), Blanco SW 0012 (tinta)

Cápsula de 20 mg (blanca)

Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio (E171), Gris TEK SW 5014 (tinta)

Cápsula de 100 mg (roja)

Hidroxipropilmetilcelulosa, Óxido de hierro rojo (E172), Dióxido de titanio (E171), Blanco SW 0012 (tinta)

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

2 años: envase para la escalada de la dosis inicial.
3 años: todos los envases excepto el envase para la escalada de la dosis inicial.

Después de mezclar una dosis diaria de PALFORZIA con un alimento blando adecuado a la edad, el volumen total de la mezcla preparada se debe consumir rápidamente, pero de ser necesario, se puede refrigerar por un máximo de 8 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Fase de escalada de la dosis inicial (ver sección 4.2)

Envase para escalada de la dosis inicial

Blíster de PVC:PCTFE/aluminio con 13 cápsulas (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) en 5 blísteres de dosis única.

Fase de aumento de la dosis (ver sección 4.2)

Cada envase para 2 semanas contiene dosis adicionales en caso de necesidad.

Nombre/concentración de la cápsula o sobre	Contenido del envase por nivel de dosis (dosis diaria)
PALFORZIA 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir	**Nivel 1 (3 mg por día):** 48 cápsulas en blísteres de PVC:PCTFE/aluminio en una caja Cada cavidad del blíster contiene tres cápsulas de 1 mg **Nivel 2 (6 mg por día):** 96 cápsulas en blísteres de PVC:PCTFE/aluminio en una caja Cada cavidad del blíster contiene seis cápsulas de 1 mg
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir	**Nivel 3 (12 mg por día):** 48 cápsulas en blísteres de PVC:PCTFE/aluminio en una caja Cada cavidad del blíster contiene una cápsula de 10 mg y dos cápsulas de 1 mg
PALFORZIA 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir	**Nivel 4 (20 mg por día):** 16 cápsulas en blísteres de PVC:PCTFE/aluminio en una caja Cada cavidad del blíster contiene una cápsula de 20 mg **Nivel 5 (40 mg por día):** 32 cápsulas en blísteres de PVC:PCTFE/aluminio en una caja Cada cavidad del blíster contiene dos cápsulas de 20 mg **Nivel 6 (80 mg por día):** 64 cápsulas en blísteres de PVC:PCTFE/aluminio en una caja Cada cavidad del blíster contiene cuatro cápsulas de 20 mg
PALFORZIA 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir	**Nivel 9 (200 mg por día):** 32 cápsulas en blísteres de PVC:PCTFE/aluminio en una caja Cada cavidad del blíster contiene dos cápsulas de 100 mg
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir	**Nivel 7 (120 mg por día):** 32 cápsulas en blísteres de PVC:PCTFE/aluminio en una caja Cada cavidad del blíster contiene una cápsula de 100 mg y una cápsula de 20 mg **Nivel 8 (160 mg por día):** 64 cápsulas en blísteres de PVC:PCTFE/aluminio en una caja Cada cavidad del blíster contiene una cápsula de 100 mg y tres cápsulas de 20 mg **Nivel 10 (240 mg por día):** 64 cápsulas en blísteres de PVC:PCTFE/aluminio en una caja Cada cavidad del blíster contiene dos cápsulas de 100 mg y dos cápsulas de 20 mg

Nombre/concentración de la cápsula o sobre	Contenido del envase por nivel de dosis (dosis diaria)
PALFORZIA 300 mg polvo oral en sobre	**Nivel 11 (300 mg por día):** 15 sobres de lámina de PET/aluminio/mLLDPE en una caja

Fase de mantenimiento (ver sección 4.2)

Envase de mantenimiento:

Cada envase de PALFORZIA 300 mg polvo oral contiene 30 sobres de lámina de PET/aluminio/mLLDPE en una caja.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

El medicamento no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él incluyen las cápsulas abiertas (es decir, vacías o con polvo no utilizado) o los sobres abiertos, y las mezclas preparadas que no se hayan consumido dentro de las 8 horas posteriores.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 de diciembre de 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu

ANEXO II

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Golden Peanut Company, LLC
(también conocida como Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Estados Unidos

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

- **Medidas adicionales de minimización de riesgos**

Mensajes cruciales de las medidas adicionales de minimización de riesgos

Material educacional para profesionales sanitarios:

- Ficha técnica o resumen de características del producto
- Material educacional para profesionales sanitarios:

Estos materiales se componen de materiales impresos y en línea, y recursos en vídeo, incluido un manual de instrucciones. El manual de instrucciones es un documento de referencia que detalla el uso apropiado de PALFORZIA, e incluirá la siguiente información:

- Descripción del tratamiento
  - Resumen de los antecedentes pertinentes y descripción de las tres fases de administración (escalada de la dosis inicial, aumento de la dosis y mantenimiento)
  - Explicación de la preparación y administración de la dosis
  - Cuándo considerar modificaciones de la dosis, y manejo de las dosis omitidas
- Descripción de la seguridad
  - Resumen de los riesgos de anafilaxis y esofagitis eosinofílica con foco en la identificación de síntomas, y el manejo y mitigación de los riesgos conocidos (incluyendo factores concurrentes que pueden precipitar reacciones alérgicas sistémicas)
  - Resumen de efectos adversos frecuentes con foco en la severidad, la frecuencia y el manejo
  - Explicación de la adhesión al tratamiento necesaria, con foco en la dosis diaria, la abstinencia de cacahuetes, y la prescripción y uso adecuados de la adrenalina de emergencia
  - Referencia adecuada a la ficha técnica para obtener información adicional
  - Guía específica por país sobre el modo y la oportunidad para notificar acontecimientos adversos

Material educacional para pacientes y padres/cuidadores:

- Prospecto
- Material educacional para pacientes y padres/cuidadores:

Estos consisten en una colección de materiales impresos y en línea y recursos en vídeo que se desarrollarán en lenguaje llano para una edad de lectura adecuada para las siguientes audiencias: pacientes de 4-6, 7-11 y 12-17 años de edad, y padres/cuidadores. Los materiales incluirán la siguiente información:

- Descripción del tratamiento
  - Breve explicación con respecto a para qué se utiliza PALFORZIA, qué pacientes son adecuados para ser tratados con PALFORZIA, y quién no debe tomar el medicamento
  - Resumen de los antecedentes pertinentes y descripción de las tres fases de administración (escalada de la dosis inicial, aumento de la dosis y mantenimiento)
  - Cómo preparar, administrar y (de ser necesario) conservar en forma segura las dosis, y cómo desechar las dosis no utilizadas
- Descripción de la seguridad
  - Resumen de los riesgos de anafilaxis y esofagitis eosinofílica con foco en la identificación de los síntomas, y el manejo y mitigación de los riesgos conocidos (incluyendo factores concurrentes que pueden precipitar reacciones alérgicas sistémicas)
  - Resumen de efectos adversos frecuentes con foco en la severidad, la frecuencia y el manejo
  - Explicación de la adhesión al tratamiento necesaria, con foco en la dosis diaria, la abstinencia de cacahuetes, y el uso adecuado de la adrenalina de emergencia
  - Referencia adecuada al prospecto para obtener información adicional

- Descripción del modo y la oportunidad para notificar efectos adversos a un profesional sanitario

Tarjeta para el paciente

- El médico tratante deberá entregarla al paciente al iniciar el tratamiento con PALFORZIA
- Se deberá indicar a los pacientes que lleven consigo la tarjeta en todo momento
- Advertencia a los profesionales sanitarios que traten al paciente en cualquier momento, incluso en situaciones de emergencia, de que el paciente es alérgico a los cacahuetes y de que está utilizando PALFORZIA
- Advertencia de que si se presume anafilaxis, se debe administrar una dosis de adrenalina y contactar al servicio de emergencias
- Descripción de los síntomas de anafilaxis y cuándo se debe contactar a un profesional sanitario
- Información de contacto de emergencia para el paciente
- Información de contacto del profesional que recetó PALFORZIA

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERIOR PARA AUMENTO DE LA DOSIS INICIAL (PARA USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES MÉDICOS / CLÍNICA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 0,5 mg polvo oral en cápsulas para abrir
Palforzia 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula de 0,5 mg contiene 0,5 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes).

Cada cápsula de 1 mg contiene 1 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada dosis de 1,5 mg consta de 1 × cápsula de 1 mg + 1 × cápsula de 0,5 mg.

Cada dosis de 3 mg consta de 3 × cápsulas de 1 mg.

Cada dosis de 6 mg consta de 6 × cápsulas de 1 mg.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo oral en cápsulas para abrir

Cada envase de 13 cápsulas para aumento de la dosis inicial contiene 2 cápsulas de 0,5 mg y 11 cápsulas de 1 mg
5 dosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. Mezclar el contenido de las cápsulas con alimentos blandos antes de la administración.
Las cápsulas no deben ingerirse.

Escalada de la dosis inicial
Uso exclusivo de profesionales médicos

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1495/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
BLÍSTER DE 5 DOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 0,5 mg polvo oral en cápsulas para abrir
Palforzia 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERIOR (NIVEL 1 - 3 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 1 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada dosis de 3 mg consta de 3 × cápsulas de 1 mg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo oral en cápsulas para abrir

48 cápsulas
16 dosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. Mezclar el contenido de las cápsulas con alimentos blandos antes de la administración.
Las cápsulas no deben ingerirse.

Nivel 1 (3 mg por día)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1495/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Palforzia nivel 1 (3 mg por día)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
BLÍSTERES (NIVEL 1 - 3 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Nivel 1 (3 mg por día)

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERIOR (NIVEL 2 - 6 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 1 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada dosis de 6 mg consta de 6 × cápsulas de 1 mg.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo oral en cápsulas para abrir

96 cápsulas
16 dosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. Mezclar el contenido de las cápsulas con alimentos blandos antes de la administración
Las cápsulas no deben ingerirse.

Nivel 2 (6 mg por día)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1495/003

13. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Palforzia nivel 2 (6 mg por día)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
BLÍSTERES (NIVEL 2 - 6 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Nivel 2 (6 mg por día)

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERIOR (NIVEL 3 - 12 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 10 mg polvo oral en cápsulas para abrir
Palforzia 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula de 10 mg contiene 10 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada cápsula de 1 mg contiene 1 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada dosis de 12 mg consta de 1 × cápsula de 10 mg + 2 × cápsulas de 1 mg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo oral en cápsulas para abrir

48 cápsulas (16 cápsulas de 10 mg, 32 cápsulas de 1 mg)
16 dosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. Mezclar el contenido de las cápsulas con alimentos blandos antes de la administración.
Las cápsulas no deben ingerirse.

Nivel 3 (12 mg por día)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1495/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Palforzia nivel 3 (12 mg por día)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
BLÍSTERES (NIVEL 3 - 12 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 10 mg polvo oral en cápsulas para abrir
Palforzia 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Nivel 3 (12 mg por día)

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERIORE (NIVEL 4 - 20 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 20 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada dosis de 20 mg consta de 1 × cápsula de 20 mg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo oral en cápsulas para abrir

16 cápsulas
16 dosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. Mezclar el contenido de las cápsulas con alimentos blandos antes de la administración.
Las cápsulas no deben ingerirse.

Nivel 4 (20 mg por día)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1495/005

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Palforzia nivel 4 (20 mg por día)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
BLÍSTERES (NIVEL 4 - 20 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Nivel 4 (20 mg por día)

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERIOR (NIVEL 5 - 40 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 20 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada dosis de 40 mg consta de 2 × cápsulas de 20 mg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo oral en cápsulas para abrir

32 cápsulas
16 dosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. Mezclar el contenido de las cápsulas con alimentos blandos antes de la administración
Las cápsulas no deben ingerirse.

Nivel 5 (40 mg por día)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1495/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Palforzia nivel 5 (40 mg por día)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
BLÍSTERES (NIVEL 5 – 40 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Nivel 5 (40 mg por día)

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERIOR (NIVEL 6 - 80 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 20 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada dosis de 80 mg consta de 4 × cápsulas de 20 mg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo oral en cápsulas para abrir

64 cápsulas
16 dosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. Mezclar el contenido de las cápsulas con alimentos blandos antes de la administración.
Las cápsulas no deben ingerirse.

Nivel 6 (80 mg por día)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1495/007

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Palforzia nivel 6 (80 mg por día)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
BLÍSTERES (NIVEL 6 - 80 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Nivel 6 (80 mg por día)

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERIOR (NIVEL 7 - 120 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir
Palforzia 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula de 100 mg contiene 100 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada cápsula de 20 mg contiene 20 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada dosis de 120 mg consta de 1 cápsula × 100 mg + 1 cápsula × 20 mg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo oral en cápsulas para abrir

32 cápsulas (16 cápsulas de 100 mg, 16 cápsulas de 20 mg)
16 dosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. Mezclar el contenido de las cápsulas con alimentos blandos antes de la administración.
Las cápsulas no deben ingerirse.

Nivel 7 (120 mg por día)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1495/008

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Palforzia nivel 7 (120 mg por día)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
BLÍSTERES (NIVEL 7 - 120 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir
Palforzia 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Nivel 7 (120 mg por día)

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERIOR (NIVEL 8 - 160 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir
Palforzia 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula de 100 mg contiene 100 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada cápsula de 20 mg contiene 20 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada dosis de 160 mg consta de 1 cápsula × 100 mg + 3 cápsulas × 20 mg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo oral en cápsulas para abrir

64 cápsulas (16 cápsulas de 100 mg, 48 cápsulas de 20 mg)
16 dosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. Mezclar el contenido de las cápsulas con alimentos blandos antes de la administración.
Las cápsulas no deben ingerirse.

Nivel 8 (160 mg por día)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1495/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Palforzia nivel 8 (160 mg por día)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
BLÍSTERES (NIVEL 8 - 160 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir
Palforzia 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Nivel 8 (160 mg por día)

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERIOR (NIVEL 9 - 200 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula contiene 100 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada de 200 mg dosis consta de 2 × cápsulas de 100 mg

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo oral en cápsulas para abrir

32 cápsulas
16 dosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. Mezclar el contenido de las cápsulas con alimentos blandos antes de la administración.
Las cápsulas no deben ingerirse.

Nivel 9 (200 mg por día)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1495/011

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Palforzia nivel 9 (200 mg por día)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
BLÍSTERES (NIVEL 9 - 200 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Nivel 9 (200 mg por día)

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERIOR (NIVEL 10 – 240 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir
Palforzia 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula de 100 mg contiene 100 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuete).

Cada cápsula de 20 mg contiene 20 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

Cada dosis de 240 mg consta de 2 cápsulas × 100 mg + 2 × cápsulas de 20 mg.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo oral en cápsulas para abrir

64 cápsulas (32 cápsulas de 100 mg, 32 cápsulas de 20 mg)
16 dosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. Mezclar el contenido de las cápsulas con alimentos blandos antes de la administración.
Las cápsulas no deben ingerirse.

Nivel 10 (240 mg por día)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/20/1495/010

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Palforzia nivel 10 (240 mg por día)

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
BLÍSTERES (NIVEL 10 - 240 MG POR DÍA)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir
Palforzia 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Nivel 10 (240 mg por día)

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CAJA EXTERIOR (NIVEL 11 - 300 MG POR DÍA / Mantenimiento)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Palforzia 300 mg polvo oral en sobre
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada sobre contiene 300 mg de proteína de cacahuete en forma de polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.*, semilla (cacahuetes).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo oral en sobre

15 sobres
30 sobres

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral. Mezclar el contenido del sobre con alimentos blandos antes de la administración.

Nivel 11 (300 mg por día)
Mantenimiento

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Palforzia nivel 11 (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
SOBRE (NIVEL 11 – 300 MG POR DÍA / Mantenimiento)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Palforzia 300 mg polvo oral en sobre
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes)
Vía oral

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Mezclar el contenido del sobre con alimentos blandos antes de la administración.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

300 mg

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

PALFORZIA 0,5 mg polvo oral en cápsulas para abrir
PALFORZIA 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir
PALFORZIA 10 mg polvo oral en cápsulas para abrir
PALFORZIA 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
PALFORZIA 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir
PALFORZIA 300 mg polvo oral en sobre
polvo desgrasado de *Arachis hypogaea L.,* semilla (cacahuetes)

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es PALFORZIA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PALFORZIA
3. Cómo tomar PALFORZIA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PALFORZIA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PALFORZIA y para qué se utiliza

PALFORZIA contiene proteína de cacahuete procedente de polvo desgrasado de semillas de cacahuete. Pertenece a una clase de medicamentos llamados alérgenos alimentarios. Es un tratamiento para personas que son alérgicas a los cacahuetes (*Arachis hypogaea L)*.

PALFORZIA está previsto para niños y jóvenes de 4 a 17 años de edad, y quienes se hacen adultos mientras están en tratamiento.

PALFORZIA actúa en personas con alergia al cacahuete aumentando gradualmente la capacidad del organismo para tolerar pequeñas cantidades de cacahuete (desensibilización). PALFORZIA puede ayudar a reducir la severidad de las reacciones alérgicas tras entrar en contacto con cacahuete.

PALFORZIA no es eficaz contra alergias a otros frutos secos o alimentos.

Debe seguir evitando estrictamente comer cacahuetes mientras esté tomando PALFORZIA.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PALFORZIA

No tome PALFORZIA

- si es alérgico a alguno de los excipientes (los demás componentes) de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene asma grave o si su asma no está controlada (según la evaluación de un médico).
- si tiene o alguna vez ha tenido problemas para tragar o problemas de largo plazo con su sistema digestivo.
- si tiene o alguna vez ha tenido un trastorno mastocitario grave (según evaluación de un médico).
- si ha sufrido una anafilaxis grave o potencialmente mortal dentro de los 60 días previos al inicio del tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar PALFORZIA, e informe a su médico de cualquier enfermedad que tenga.

No debe incluir cacahuetes ni ningún alimento que contenga cacahuetes en su dieta mientas esté tomando PALFORZIA.

Es importante llevar un registro del número de lote de su PALFORZIA. Para ello, cada vez que reciba un nuevo envase de PALFORZIA, anote la fecha y el número de lote (que aparece en el envase después de «Lot»), y conserve esta información en lugar seguro.

PALFORZIA no trata los síntomas de la alergia al cacahuete, y no se debe tomar PALFORZIA durante una reacción alérgica.

Su médico le indicará el mejor momento para iniciar el tratamiento en función de cualquier otra afección que usted tenga.

PALFORZIA contiene la sustancia a la cual reaccionan los pacientes con alergia al cacahuete. Durante el tratamiento se pueden producir reacciones alérgicas a PALFORZIA. Estas reacciones en su mayor parte se producen durante las primeras dos horas posteriores a la toma de la dosis de PALFORZIA, y por lo general son leves o moderadas, pero ocasionalmente pueden ser graves.

Deje de tomar PALFORZIA y procure tratamiento médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
- Dificultad para respirar
- Sensación de opresión en la garganta o sensación de plenitud en la garganta
- Dificultad para tragar
- Cambios en la voz
- Mareo o desvanecimiento, o sensación de una fatalidad inminente
- Calambres o dolor abdominal severos, vómitos o diarrea
- Enrojecimiento o prurito severos de la piel
- Agravamiento del asma o de cualquier otra afección respiratoria
- Acidez, dificultad para tragar, dolor al tragar, o dolor abdominal o en el pecho que no pasa o que empeora.

Ciertas condiciones o factores pueden aumentar las probabilidades de una reacción alérgica. Entre ellas se incluyen:
- Agravamiento del asma
- Tener una herida abierta u otra lesión en el revestimiento interno de la boca o el pasaje que va de la boca al estómago (esófago)
- Hacer ejercicio físico
- Darse un baño o ducha caliente
- Estar muy cansado o con falta de sueño

- Para las mujeres, durante el periodo menstrual
- Tomar ciertos medicamentos para el dolor, como aspirina o ibuprofeno
- Tomar alcohol
- Estar estresado
- Tomar PALFORZIA con el estómago vacío
- Tener una enfermedad como resfriado o gripe u otras infecciones virales.

Hay medidas que debe tomar para evitar que algunos de estos factores lo afecten. Estos factores incluyen: ejercicio físico, darse un baño o ducha caliente, beber alcohol o tomar este medicamento con el estómago vacío. Ver las secciones «Uso de PALFORZIA con alimentos, bebidas y alcohol» e «Instrucciones para la administración» para obtener información sobre qué hacer con respecto a estos.

Para todas las demás condiciones o factores enumerados previamente, comuníquese con su médico para recibir instrucciones si sufre reacciones alérgicas durante cualquiera de ellos.

Su médico le prescribirá adrenalina para que se autoinyecte, y deberá tenerla con usted en todo momento, para el caso de que tenga una reacción alérgica grave. Su médico le informará cómo reconocer una reacción alérgica, y le enseñará cuándo y cómo usar la adrenalina. Hable con su médico y lea el prospecto de la adrenalina si tiene alguna duda sobre su uso.

Si utiliza adrenalina, no tome ninguna dosis más de PALFORZIA e inmediatamente después procure atención médica de emergencia.

La desensibilización al cacahuete con PALFORZIA lleva tiempo. Se ha demostrado la capacidad para tolerar pequeñas cantidades de cacahuete gradualmente crecientes tras completar la totalidad de los niveles de aumento de la dosis de PALFORZIA, y después de como mínimo 3 meses de terapia de mantenimiento, y esto sigue mejorando con el tiempo.

Usted deberá tomar PALFORZIA todos los días para mantener la desensibilización que provee el medicamento. Saltar dosis puede provocar un aumento del riesgo de reacciones alérgicas.

Puede que el tratamiento con PALFORZIA no actúe en todos los pacientes.

Niños y adolescentes

PALFORZIA está previsto para niños y jóvenes de 4 a 17 años de edad, y quienes se hacen adultos mientras están en tratamiento.

No administrar este medicamento a niños menores de 4 años de edad, ya que se desconoce si PALFORZIA es seguro y eficaz en este grupo de edad.

Otros medicamentos y PALFORZIA

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso de PALFORZIA con alimentos, bebidas y alcohol

PALFORZIA no se debe mezclar con líquidos (por ej., agua, leche, zumo, sopa, batido).

No beba alcohol en las 2 horas previas y las 2 horas posteriores a la toma de PALFORZIA, ya que puede aumentar la probabilidad de una reacción alérgica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No inicie el tratamiento con PALFORZIA si está embarazada o piensa quedarse embarazada.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

PALFORZIA puede tener un pequeño efecto sobre su capacidad para conducir, montar en bicicleta u operar máquinas. Tenga precaución durante las 2 horas posteriores a la toma de una dosis de PALFORZIA por si presenta una reacción alérgica que afecte su capacidad para conducir, montar en bicicleta o utilizar máquinas. Espere hasta que todos los síntomas de dichas reacciones alérgicas hayan desaparecido antes de conducir, montar en bicicleta o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar PALFORZIA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

PALFORZIA es prescrito por médicos con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la alergia y las reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis.

¿Cómo debo tomar PALFORZIA?

Administración

El tratamiento con PALFORZIA tiene 3 fases: escalada de la dosis inicial, aumento de la dosis y mantenimiento. Usted deberá completar estas fases de administración en el orden que su médico le haya prescrito. Durante las fases de escalada de la dosis inicial y de aumento de la dosis, la dosis de PALFORZIA se aumenta en una forma precisa. Durante la fase de mantenimiento, usted toma la misma dosis de PALFORZIA cada día.

Usted deberá tomar PALFORZIA todos los días para que su nivel de desensibilización a los cacahuetes se mantenga.

El día de cada visita a la clínica, dígale al médico si no se siente bien o si siente que su asma está menos controlada.

Escalada de la dosis inicial

Se lo tratará con las primeras dosis (escalada de la dosis inicial) de PALFORZIA en un periodo de aproximadamente 4 a 5 horas en la clínica de su médico. El primer día, se lo tratará con 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg y 6 mg de PALFORZIA.

Aumento de la dosis

Si usted tolera la fase de escalada de la dosis inicial, se le pedirá que vuelva a la clínica de su médico otro día (por lo general al día siguiente) para iniciar la fase de aumento de la dosis.

Hay 11 niveles distintos de dosis para el aumento de la dosis, que se inician con 3 mg de PALFORZIA (nivel 1) y van aumentando hasta 300 mg de PALFORZIA (nivel 11).

Los niveles de aumento de la dosis se muestran en la siguiente tabla:

Dosis diaria	Nivel de dosis	Presentación de la dosis
3 mg	nivel 1	3 × cápsulas de 1 mg (roja)
6 mg	nivel 2	6 × cápsulas de 1 mg (roja)
12 mg	nivel 3	2 × cápsulas de 1 mg (roja) y 1 × cápsula de 10 mg (azul)
20 mg	nivel 4	1 × cápsula de 20 mg (blanca)
40 mg	nivel 5	2 × cápsulas de 20 mg (blanca)
80 mg	nivel 6	4 × cápsulas de 20 mg (blanca)
120 mg	nivel 7	1 × cápsula de 20 mg (blanca) y 1 × cápsula de 100 mg (roja)
160 mg	nivel 8	3 × cápsulas de 20 mg (blanca) y 1 × cápsula de 100 mg (roja)
200 mg	nivel 9	2 × cápsulas de 100 mg (roja)
240 mg	nivel 10	2 × cápsulas de 20 mg (blanca) y 2 × cápsulas de 100 mg (roja)
300 mg	nivel 11	1 × sobre de 300 mg

La primera dosis de cada nivel de aumento de la dosis se la administrará su médico en una clínica. Si tolera la primera dosis de un nuevo nivel, su médico le pedirá que siga tomando esa dosis todos los días en su casa durante alrededor de 2 semanas.

Durante la fase de aumento de la dosis, su médico lo verá aproximadamente cada 2 semanas, para evaluarlo para un nuevo nivel de aumento de la dosis.

Usted deberá completar la totalidad de los 11 niveles de aumento de la dosis antes de que pueda iniciar el tratamiento de mantenimiento. Completar todos los niveles de aumento de la dosis llevará como mínimo 22 semanas.

Administración de mantenimiento

Si puede tolerar el nivel 11 de la fase de aumento de la dosis, su médico le pedirá que siga tomando PALFORZIA en una dosis de 300 mg cada día como tratamiento de mantenimiento.

Preparación para el uso

PALFORZIA está disponible en cápsulas o sobres. Se debe verter el polvo de las cápsulas o sobres de PALFORZIA.

No trague las cápsulas de PALFORZIA.

Abra la dosis diaria de PALFORZIA.
- Para abrir una cápsula, separe las dos partes de la cápsula tirando con cuidado de ambos extremos sobre un bol con un alimento blando, y vierta el polvo en el bol haciendo girar cada mitad de la cápsula entre el índice y el pulgar. Golpear con suavidad la base de cada mitad de la cápsula para asegurarse de vaciar la totalidad del polvo.
- Para abrir el sobre, corte o desgarre con cuidado a lo largo de la parte superior por la línea indicada. Invierta el sobre sobre un bol con un alimento blando, y golpee suavemente para asegurar que el polvo se vacíe por completo.

Vuelque la dosis completa de PALFORZIA polvo oral sobre una pequeña cantidad de un alimento blando que no le produzca alergia, como puré de fruta, yogur o arroz con leche. Asegúrese de no ser alérgico al alimento utilizado para la mezcla.

El alimento utilizado para mezclar debe estar frío, y no debe superar la temperatura ambiente.

Mezcle bien.

Para mezclar con PALFORZIA, use solo la cantidad de alimento suficiente para permitirle ingerir la dosis completa de PALFORZIA en unas pocas cucharadas.

Tome PALFORZIA inmediatamente después de mezclar. Sin embargo, en caso necesario, puede mezclar PALFORZIA con el alimento y mantenerlo en la nevera hasta 8 horas antes de tomarlo. Si no se usa dentro de las 8 horas, deséchelo y prepare una nueva dosis.

Instrucciones para la manipulación

No aspire el polvo de PALFORZIA, ya que podría provocarle problemas respiratorios (agravamiento del asma) o provocarle una reacción alérgica.

Lávese las manos de inmediato después de manipular las cápsulas o sobres de PALFORZIA.

Una vez que su médico le haya dicho que se ha completado un nivel de aumento de la dosis, deberá desechar todas las cápsulas o sobres sobrantes de ese envase (ver sección 5) antes de empezar un nuevo nivel. Esto incluye todas las dosis adicionales incluidas en cada envase, si no se hubieran utilizado.

Instrucciones para la administración

Tome PALFORZIA todos los días, aproximadamente a la misma hora, con alimentos, de preferencia como parte de la cena. No tome este medicamento con el estómago vacío.

No tome PALFORZIA en su casa los días que visita a su médico para una evaluación, ya que en esos días su médico le administrará PALFORZIA

En niños, cada dosis de PALFORZIA debe ser administrada por un adulto, y posteriormente se los debe vigilar durante aproximadamente 1 hora para detectar cualquier síntoma de reacción alérgica.

No tomar dentro de las 2 horas previas a acostarse.

No darse un baño o ducha caliente inmediatamente antes o durante las 3 horas posteriores a la toma de PALFORZIA.

No hacer ejercicio físico inmediatamente antes o durante las 3 horas posteriores a la toma de PALFORZIA.

Si ha estado haciendo ejercicio físico, o se ha dado un baño o una ducha caliente y se siente acalorado, o si está transpirando y el corazón le late rápidamente, no tome PALFORZIA hasta que se haya enfriado y su frecuencia cardíaca (pulso) haya vuelto a su ritmo normal.

No tome más de su dosis diaria individual total correspondiente a su nivel de dosis actual de PALFORZIA en un mismo día.

Si toma más PALFORZIA del que debe

Tomar PALFORZIA en dosis mayores que las recomendadas aumenta el riesgo de reacciones alérgicas.

En caso de reacciones adversas severas, como dificultad para tragar, dificultad para respirar, cambios en la voz o sensación de opresión en la garganta, trate la reacción con el autoinyector de adrenalina conforme a las instrucciones de su médico, y contacte de inmediato con un médico.

Si olvidó tomar PALFORZIA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Las dosis omitidas de PALFORZIA pueden provocar una pérdida de la tolerancia al cacahuete que ha desarrollado y aumentar su riesgo de reacciones alérgicas.

Si olvida tomar su dosis de PALFORZIA por 1 a 2 días seguidos, al día siguiente tome la dosis correspondiente a la hora habitual programada.

Si omite su dosis de PALFORZIA por 3 días seguidos o más, suspenda la toma de PALFORZIA y comuníquese con su médico para que le indique cómo volver a iniciar su tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con PALFORZIA

Suspender la administración de PALFORZIA puede provocar una pérdida de la tolerancia al cacahuete que ha desarrollado y aumentar su riesgo de reacciones alérgicas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos importantes

PALFORZIA puede provocar reacciones alérgicas graves, que pueden ser potencialmente mortales. Si tiene cualquiera de los siguientes síntomas, suspenda la administración de PALFORZIA, trate la reacción conforme a las instrucciones que le haya dado su médico previamente, y contacte con un médico **de inmediato.**

- Dificultad para respirar
- Opresión de garganta o sensación de plenitud en la garganta
- Dificultad para tragar o hablar
- Cambios en la voz
- Mareo o desvanecimiento
- Calambres o dolor de estómago, vómitos o diarrea severos
- Enrojecimiento o prurito severos de la piel

PALFORZIA puede provocar problemas de estómago y sistema digestivo, entre ellos esofagitis eosinofílica. Esta es una condición que afecta el pasaje entre la boca y el estómago, y afecta hasta a 1 de cada 1000 personas. Los síntomas de esofagitis eosinofílica pueden incluir:

- Dificultad para tragar
- Atragantarse con la comida
- Ardor en el pecho, la boca o la garganta
- Regurgitación

Si tiene estos síntomas en forma persistente, contacte a un médico.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Sensación de opresión en la garganta
- Vómitos
- Molestia o dolor abdominal
- Náuseas

- Reacciones alérgicas (leves o moderadas)
- Tos
- Estornudos
- Irritación de garganta
- Dolor abdominal
- Hormigueo en la boca o comezón dentro y alrededor de la boca
- Urticaria
- Picor en la piel

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- Dificultad para respirar
- Reacciones alérgicas (severas)
- Respiración sibilante

Las reacciones alérgicas pueden afectar distintas partes del cuerpo, según se describe a continuación:
- Relacionadas con la piel: urticaria, enrojecimiento o picor en la piel, hinchazón de la cara, erupción
- Relacionadas con la respiración: dificultad para respirar, sibilancia, tos, opresión en la garganta, secreción nasal, irritación de garganta
- Relacionadas con el estómago: dolor de estómago, náuseas, vómitos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PALFORZIA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster o sobre (EXP). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento si observa grumos de polvo que no se deshacen con facilidad, o si el polvo está descolorido.

Los medicamentos no se deben tirar a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PALFORZIA

El principio activo es proteína de cacahuete procedente de polvo desgrasado de semillas de cacahuete (*Arachis hypogaea L.*).

Los demás componentes son:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir
Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio

PALFORZIA 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir
Celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio

PALFORZIA 300 mg polvo oral en sobre
Celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo oral blanco a castaño claro en cápsula para abrir o en sobre.

Escalada de la dosis inicial (ver sección 3)

Cada caja contiene 13 cápsulas en 5 blísteres de dosis única:
- 0,5 mg (1 × cápsula de 0,5 mg)
- 1 mg (1 × cápsula de 1 mg)
- 1,5 mg (1 × cápsula de 0,5 mg + 1 × cápsula de 1 mg)
- 3 mg (3 × cápsulas de 1 mg)
- 6 mg (6 × cápsulas de 1 mg)

Fase de aumento de la dosis (ver sección 3)

Nombre/concentración de la cápsula o sobre	**Contenido del envase por nivel de dosis (dosis diaria)**
PALFORZIA 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir	**Nivel 1 (3 mg por día):** 48 cápsulas en blísteres 16 dosis (cada cavidad del blíster contiene 3 cápsulas de 1 mg) **Nivel 2 (6 mg por día):** 96 cápsulas en blísteres 16 dosis (cada cavidad del blíster contiene 6 cápsulas de 1 mg)
PALFORZIA10 mg PALFORZIA 1 mg polvo oral en cápsulas para abrir	**Nivel 3 (12 mg por día):** 48 cápsulas en blísteres 16 dosis (cada cavidad del blíster contiene 1 cápsula de 10 mg + 2 cápsulas de 1 mg)

Nombre/concentración de la cápsula o sobre	Contenido del envase por nivel de dosis (dosis diaria)
PALFORZIA 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir	**Nivel 4 (20 mg por día):** 16 cápsulas en blísteres 16 dosis (cada cavidad del blíster contiene 1 cápsula de 20 mg) **Nivel 5 (40 mg por día):** 32 cápsulas en blísteres 16 dosis (cada cavidad del blíster contiene 2 cápsulas de 20 mg) **Nivel 6 (80 mg por día):** 64 cápsulas en blísteres 16 dosis (cada cavidad del blíster contiene 4 cápsulas de 20 mg)
PALFORZIA 100 mg polvo oral en cápsulas para abrir	**Nivel 9 (200 mg por día):** 32 cápsulas en blísteres 16 dosis (cada cavidad del blíster contiene 2 cápsulas de 100 mg)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg polvo oral en cápsulas para abrir	**Nivel 7 (120 mg por día):** 32 cápsulas en blísteres 16 dosis (cada cavidad del blíster contiene 1 cápsula de 100 mg + 1 cápsula de 20 mg) **Nivel 8 (160 mg por día):** 64 cápsulas en blísteres 16 dosis (cada cavidad del blíster contiene 1 cápsula de 100 mg + 3 cápsulas de 20 mg) **Nivel 10 (240 mg por día):** 64 cápsulas en blísteres 16 dosis (cada cavidad del blíster contiene 2 cápsulas de 100 mg + 2 cápsulas de 20 mg)
PALFORZIA 300 mg polvo oral en sobre	**Nivel 11 (300 mg por día):** 15 sobres (sobre de 300 mg)

Dosis de mantenimiento (ver sección 3)

Cada caja contiene 30 sobres de 300 mg.

Titular de la autorización de comercialización

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

Responsable de la fabricación
Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
Co Meath
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

Danmark
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

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

Eesti
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ελλάδα
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

España
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

Hrvatska
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ireland
STALLERGENES
Tel: (+353) 0151 34005

Ísland
STALLERGENES
Sími: +353 (0)1 5827964

Lietuva
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Luxembourg/Luxemburg
STALLERGENES
Tél/Tel: +353 (0)1 5827964

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

Malta
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Nederland
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Norge
STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Österreich
STALLERGENES
Tel: +43 (0)800 017821

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

Portugal
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

România
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

Italia
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Κύπρος
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

Latvija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

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

Sverige
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.