

Bipacksedel: Information till användaren

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

Palforzia

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

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad PALFORZIA är och vad det används för

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

PALFORZIA är avsett för barn och ungdomar i åldern 4 till 17 år samt för de som blir vuxna under den tid de får behandlingen.

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

PALFORZIA är inte effektivt mot andra nöt- eller födoämnesallergier.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar PALFORZIA

Ta inte PALFORZIA

- om du är allergisk mot något hjälpämne (övriga innehållsämnen) i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår astma eller om din astma inte är under kontroll (enligt läkarens bedömning).
- om du har eller någon gång har haft svårt att svälja eller långvariga problem med matsmältningssystemet.
- om du har eller någon gång har haft en svår mastcellssjukdom (enligt bedömning av läkare).
- om du har haft svår eller livshotande anafylaxi inom 60 dagar innan du påbörjar behandlingen.

Varningar och försiktighet

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

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

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

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

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

PALFORZIA innehåller den substans som patienter med jordnötsallergi reagerar på. Allergiska reaktioner mot PALFORZIA kan uppkomma under behandlingen. Dessa reaktioner uppkommer vanligtvis under de första två timmarna efter att du har tagit en dos PALFORZIA och är vanligtvis lätta eller måttliga men kan i enstaka fall vara svåra.

Sluta ta PALFORZIA och uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Andningsbesvär
- Trånghet eller känsla av en klump i halsen
- Sväljningsbesvär
- Röstförändring
- Yrsel eller svimning eller känsla av att man kommer dö
- Svåra magkramper eller smärta, kräkningar eller diarré
- Svår rodnad eller klåda på huden
- Försämring av astma eller av andra andningstillstånd
- Halsbränna, svårighet att svälja, smärta vid nedsväljning, magont eller bröstsmärta som inte försvinner eller förvärras.

Vissa tillstånd eller faktorer kan öka sannolikheten för en allergisk reaktion. Dessa inkluderar:

- Försämring av astma
- Ett öppet sår eller annan skada på slemhinnan i munnen eller i matstrupen
- Träning

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

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

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

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

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

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

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

Behandling med PALFORZIA kanske inte fungerar hos alla patienter.

Barn och ungdomar

PALFORZIA är avsett för barn och ungdomar i åldern 4 till 17 år samt för de som blir vuxna under den tid de får behandlingen.

Ge inte detta läkemedel till barn under 4 år, eftersom det inte är känt om PALFORZIA är säkert och effektivt hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och PALFORZIA

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

PALFORZIA med mat, dryck och alkohol

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

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du tar PALFORZIA

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

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

Hur ska jag ta PALFORZIA?

Dosering

Behandling med PALFORZIA består av 3 faser: Initial dosupptrappning, uppdosering och underhållsbehandling. Du

måste slutföra dessa behandlingsfaser i den ordning som läkaren angett. Under den initiala dosupptrappings- och uppdoseringsfasen ökas dosen av PALFORZIA på ett exakt sätt. Under underhållsfasen ska du ta samma dos PALFORZIA varje dag.

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

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

Initial dosupptrappning

Du får behandling med de första doserna (initial dosupptrappning) av PALFORZIA under en dag under ungefär 4 till 5 timmar på läkarmottagningen. Den första dagen får du behandling med 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg och 6 mg PALFORZIA.

Uppdosering

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

Uppdoseringen består av 11 olika dosnivåer, med början på 3 mg PALFORZIA (nivå 1) och därefter en ökning upp till 300 mg PALFORZIA (nivå 11).

Uppdoseringsnivåerna visas i tabellen nedan:

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

Den första dosen i varje uppdoseringsnivå ges av läkaren på en klinik. Om du tål den första dosen på den nya dosnivån, ber läkaren

dig att fortsätta ta den dosen hemma varje dag under ungefär 2 veckor.

Under uppdoseringsfasen får du träffa läkaren ungefär varannan vecka för bedömning inför en ny uppdoseringsnivå.

Du måste ha avslutat alla 11 uppdoseringsnivåer innan du kan påbörja underhållsbehandling. Det tar minst 22 veckor att slutföra alla uppdoseringsnivåer.

Underhållsdosering

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

Förberedelse för användning

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

Svälj inte PALFORZIA kapslar.

Öppna den dagliga dosen av PALFORZIA.

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

skål med mjuk mat och och knacka på dospåsen för att säkerställa att allt pulver har tömts ut.

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

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

Blanda noggrant.

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

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

Hanteringsinstruktioner

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

Tvätta händerna omedelbart efter hantering av PALFORZIA kapslar eller dospåsar.

Om läkaren har sagt att en uppdoseringsnivå är slutförd, måste du kasta alla kvarvarande kapslar eller dospåsar från förpackningen

(se avsnitt 5) innan du börjar på en ny dosnivå. Detta inkluderar alla extradoser som medföljer i varje förpackning, om de inte har använts.

Doseringsanvisningar

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

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

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

Ta inte PALFORZIA inom 2 timmar före sänggåendet.

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

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av PALFORZIA

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

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

Om du har glömt att ta PALFORZIA

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

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

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

Om du slutar att ta PALFORZIA

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Viktiga biverkningar

PALFORZIA kan orsaka svåra allergiska reaktioner som kan vara livshotande. Om du får något av följande symtom, sluta ta PALFORZIA, behandla reaktionen enligt de anvisningar du tidigare har fått av läkaren och kontakta därefter **omedelbart** läkare.

- Andningsbesvär
- Trånghet eller känsla av en klump i halsen
- Svårigheter att svälja eller tala
- Röstförändringar
- Yrsel eller svimning
- Svåra magkramper eller magsmärtor, kräkningar eller diarré
- Svår rodnad eller klåda på huden

PALFORZIA kan orsaka problem med magen och matsmältningssystemet inklusive eosinofil esofagit. Detta är ett tillstånd som påverkar matstrupen (passagen mellan munnen och magsäcken) och som förekommer hos 1 av 1 000 användare. Symtom på en eosinofil esofagit kan omfatta:

- Sväljningsbesvär
- Mat som fastnar i halsen
- Svidande känsla i bröstet, munnen eller svalget
- Uppstötning

Om du har dessa symtom konstant, kontakta läkare.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Trånghet i svalget
- Kräkningar
- Obehag eller värk i magen
- Illamående
- Allergiska reaktioner (lätta eller måttliga)
- Hosta
- Nysningar
- Svalgirritation
- Magont
- Stickande känsla i munnen eller klåda i och runt munnen
- Näselfeber
- Hudklåda

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Andningsbesvär
- Allergiska reaktioner (svåra)
- Väsande andning

Allergiska reaktioner kan förekomma i olika delar av kroppen enligt följande:

- Hudrelaterade: nässelutslag, rodnad eller klåda, ansiktssvullnad, utslag.
- Andningsrelaterade: svårigheter att andas, väsande andning, hosta, trånghet i svalget, rinnande näsa, svalgirritation.
- Magrelaterade: magont, illamående, kräkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur PALFORZIA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Övriga innehållsämnen är:

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

Delvis pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

PALFORZIA 100 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas

Mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

PALFORZIA 300 mg oralt pulver i dospåse

Mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Initial dosupptrappingsfas (se avsnitt 3)

Varje kartong innehåller 13 kapslar i 5 endosblister:

- 0,5 mg (1 × 0,5 mg kapsel)
- 1 mg (1 × 1 mg kapsel)
- 1,5 mg (1 × 0,5 mg kapsel och 1 × 1 mg kapsel)
- 3 mg (3 × 1 mg kapslar)
- 6 mg (6 × 1 mg kapslar)

Uppdoseringsfas (se avsnitt 3)

Namn, styrka, kapsel/dospåse	Förpackningsinnehåll per dosnivå (daglig dos)
PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas	Nivå 1 (3 mg dagligen): 48 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhåll innehåller 3 kapslar à 1 mg) Nivå 2 (6 mg dagligen): 96 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhåll innehåller 6 kapslar à 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas	Nivå 3 (12 mg dagligen): 48 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhåll innehåller 1 kapsel à 10 mg + 2 kapslar à 1 mg)
PALFORZIA 20 mg oralt pulver i kapslar avsedda att öppnas	Nivå 4 (20 mg dagligen): 16 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhåll innehåller 1 kapsel à 20 mg) Nivå 5 (40 mg dagligen): 32 kapslar i blister 16 doser (varje blisterhåll innehåller 2 kapslar à 20 mg) Nivå 6 (80 mg dagligen): 64 kapslar i blister

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

Underhållsdosering (se avsnitt 3)

Varje kartong innehåller 30 dospåsar med 300 mg.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

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

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

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast september 2022

Övriga informationskällor

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