

Platzhalter für
Textgenehmigungsstempel

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann PALFORZIA haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich oder Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

PALFORZIA, Pulver zum Einnehmen

Was ist PALFORZIA und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

PALFORZIA ist ein Arzneimittel, das aus Erdnüssen gewonnen wird. Es dient zur Behandlung von Patientinnen und Patienten, die eine klinisch relevante Allergie gegen Erdnüsse haben. PALFORZIA wirkt, indem es die Fähigkeit des Körpers, kleine Mengen Erdnüsse zu vertragen, allmählich erhöht. PALFORZIA ist für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit bestätigter Erdnussallergie vorgesehen. Es wirkt nicht gegen andere Nuss- oder Nahrungsmittelallergien.

PALFORZIA ist für Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 17 Jahren und für Jugendliche bestimmt, die während der Behandlung das Erwachsenenalter erreichen.

PALFORZIA wird von Ärzten und Ärztinnen verschrieben, die Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von Allergien und allergischen Reaktionen einschliesslich Anaphylaxie haben.

Während Sie mit PALFORZIA behandelt werden, müssen Sie weiterhin vermeiden, Erdnüsse zu essen.

Sprechen Sie mit einem Arzt oder einer Ärztin, wenn Sie sich nach der Einnahme von PALFORZIA unwohl fühlen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie PALFORZIA einnehmen.

Während Ihrer Behandlung mit PALFORZIA müssen Sie vermeiden, andere Erdnüsse oder erdnusshaltige Nahrungsmittel zu sich zu nehmen.

PALFORZIA behandelt nicht die Symptome einer allergischen Reaktion auf Erdnüsse und sollte nicht während einer allergischen Reaktion verabreicht werden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen Adrenalin zur Selbstinjektion verschreiben, das Sie immer bei sich haben müssen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie Sie die Anzeichen und Symptome einer

allergischen Reaktion erkennen und Sie darüber informieren, wann und wie das Adrenalin verwendet werden soll. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin und/oder lesen Sie die Packungsbeilage zu Adrenalin, wenn Sie Fragen zur Anwendung haben.

PALFORZIA enthält Erdnussprotein. Dies ist das Allergen, auf das Patientinnen und Patienten mit einer Erdnussallergie reagieren. Während der Behandlung können allergische Reaktionen auf PALFORZIA auftreten. Diese Reaktionen sind in der Regel leicht oder mässig ausgeprägt; gelegentlich können jedoch auch schwere Reaktionen auftreten.

Bestimmte Bedingungen können die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion erhöhen. Dazu gehören:

- Sport treiben
- Krankheiten wie Erkältung, Grippe oder andere Virusinfektionen
- Starke Müdigkeit oder zu wenig Schlaf
- Regelblutung (betrifft nur Frauen)
- Einnahme bestimmter Schmerzmittel wie Aspirin oder Ibuprofen
- Alkoholkonsum
- Stress

Brechen Sie die Einnahme von PALFORZIA ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Atembeschwerden
- Engegefühl im Hals oder Schwellung
- Schluckbeschwerden
- Stimmveränderungen
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht oder Gefühl einer drohenden Gefahr
- Starke Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall
- Starkes Hitzegefühl oder Juckreiz der Haut
- Verschlimmerung von Asthma oder anderen Atembeschwerden
- Sodbrennen, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken oder Brustkorbschmerzen, die nicht verschwinden oder sich verschlimmern

Die Zunahme der Toleranz gegenüber Erdnüssen erfolgt mit PALFORZIA allmählich. Es hat sich gezeigt, dass nach dem Abschluss aller Dosissteigerungsstufen von PALFORZIA und nach mindestens 3 Monaten Erhaltungstherapie allmählich ansteigende kleine Mengen Erdnüsse vertragen werden. Dieser Effekt verbessert sich im Laufe der Zeit weiter.

Um die damit verbundene erhöhte Erdnussverträglichkeit aufrechtzuerhalten, muss PALFORZIA täglich eingenommen werden.

PALFORZIA führt möglicherweise nicht bei allen Patienten zu einer erhöhten Erdnussverträglichkeit.

PALFORZIA sollte zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Eine Anleitung zur Zubereitung von PALFORZIA finden Sie weiter unten (siehe «Wie verwenden Sie PALFORZIA?»).

PALFORZIA sollte nicht mit Flüssigkeiten gemischt werden.

Wann darf PALFORZIA nicht eingenommen werden?

Sie dürfen PALFORZIA nicht einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Hilfsstoffe sind (siehe «Was ist in PALFORZIA enthalten?»)
- wenn Sie schweres Asthma haben oder wenn Ihr Asthma (nach der Beurteilung eines Arztes oder einer Ärztin) nicht unter Kontrolle ist

- wenn Sie Schluckbeschwerden oder langfristige Probleme mit dem Verdauungssystem haben
- wenn Sie eine schwere Mastzellenerkrankung haben
- wenn Ihr Bluthochdruck nicht ausreichend eingestellt ist (gemäss der Beurteilung eines Arztes oder einer Ärztin) oder wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden

PALFORZIA ist möglicherweise nicht für Sie geeignet, wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, eine schwere allergische Reaktion zu verkraften. Beispiele für solche Erkrankungen sind:

- Verminderte Lungenfunktion (z. B. schwere Mukoviszidose)
- Herzerkrankungen wie instabile Angina, frischer Herzinfarkt, stark abnormaler Herzschlag oder angeborene schwere Herzerkrankung
- Nicht kontrollierter hoher Blutdruck
- Angeborene Stoffwechselstörung

Wann ist bei der Einnahme von PALFORZIA Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihrer Ärztin über alle medizinischen Erkrankungen, die Sie haben, wie z. B. Asthma oder andere allergische Erkrankungen.

Kinder und Jugendliche

PALFORZIA ist für Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 17 Jahren und für Jugendliche bestimmt, die während der Behandlung das Erwachsenenalter erreichen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von PALFORZIA bei Kindern unter 4 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Anwendung von PALFORZIA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, einschliesslich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

PALFORZIA ist möglicherweise nicht für Sie geeignet, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkung von Adrenalin verringern, wie:

- Betablocker und Alphablocker (bei Bluthochdruck)
- Ergotalkaloide (bei Migräne-Kopfschmerzen)

wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkung von Adrenalin verstärken können, wie:

- Herzglykoside (bei Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen)
- Diuretika (Wassertabletten, bei Herzerkrankungen und Bluthochdruck)
- Monoaminoxidase-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva (bei Depressionen)
- Schilddrüsenhormon (bei Schilddrüsenunterfunktion)
- bestimmte Antihistaminika (fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin)

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, ob Sie andere Arzneimittel zusammen mit PALFORZIA einnehmen können, zum Beispiel andere Allergiebehandlungen oder Arzneimittel für den Magen oder Arzneimittel zur Behandlung anderer Erkrankungen, die Sie haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf PALFORZIA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Beginnen Sie die Behandlung mit PALFORZIA nicht, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie PALFORZIA?

Sie müssen PALFORZIA genauso vorbereiten und einnehmen, wie es von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verordnet wurde.

PALFORZIA ist ein Pulver zum Einnehmen, das mit weichen Nahrungsmitteln wie Apfelmus, Joghurt, Pudding oder anderen Nahrungsmitteln gemischt wird, gegen die Sie nicht allergisch sind.

PALFORZIA gibt es in Kapseln oder Sachets. PALFORZIA Pulver zum Einnehmen muss aus den Kapseln oder Sachets geleert werden, bevor es mit einem Nahrungsmittel vermischt wird.

Die Kapselhüllen nicht schlucken.

Behandlungsschema

Die Behandlung mit PALFORZIA erfolgt in 3 Phasen: vorgeschaltete Aufdosierung, Dosissteigerung und Erhaltung. Diese Anwendungsphasen müssen in der von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vorgeschriebenen Reihenfolge durchgeführt werden. Während der vorgeschalteten Aufdosierungs- und der Dosissteigerungsphase wird PALFORZIA in genauen, steigenden Dosen eingenommen. Während der Erhaltungsphase wird jeden Tag die genau gleiche PALFORZIA-Dosis eingenommen.

Um den Behandlungseffekt aufrechtzuerhalten, muss PALFORZIA täglich eingenommen werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin am Tag jedes Klinikbesuchs mit, ob Sie sich unwohl fühlen oder ob Sie glauben, dass Ihr Asthma weniger gut kontrolliert ist.

Vorgeschaltete Aufdosierung

Die ersten Dosen (vorgeschaltete Aufdosierung) von PALFORZIA werden Ihnen an einem einzigen Tag über eine Dauer von etwa 4-5 Stunden in Ihrer Arztpraxis verabreicht. Am ersten Tag wird PALFORZIA in den folgenden Dosen verabreicht: 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg und 6 mg.

Dosissteigerung

Wenn Sie die Phase der vorgeschalteten Aufdosierung vertragen haben, kommen Sie an einem anderen Tag (in der Regel am nächsten Tag) wieder in die Arztpraxis, um mit der Dosissteigerungsphase zu beginnen.

In der Dosissteigerungsphase gibt es 11 verschiedene Dosisstufen, beginnend mit PALFORZIA 3 mg (Stufe 1) und aufsteigend bis PALFORZIA 300 mg (Stufe 11).

Die Dosisstufen der Dosissteigerungsphase sind: 3 mg (Stufe 1), 6 mg (Stufe 2), 12 mg (Stufe 3), 20 mg (Stufe 4), 40 mg (Stufe 5), 80 mg (Stufe 6), 120 mg (Stufe 7), 160 mg (Stufe 8), 200 mg (Stufe 9), 240 mg (Stufe 10) und 300 mg (Stufe 11).

Die erste Dosis jeder Dosissteigerungsstufe wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in einer Klinik verabreicht. Wenn Sie die erste Dosis einer neuen Dosisstufe vertragen, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie bitten, diese Dosis etwa 2 Wochen lang täglich zu Hause einzunehmen.

Während der Dosissteigerungsphase kommen Sie etwa alle 2 Wochen in die Praxis, damit Ihr Arzt oder Ihre Ärztin beurteilen kann, ob Sie zu einer neuen Dosissteigerungsstufe übergehen können.

Alle Dosissteigerungsstufen müssen ordnungsgemäss abgeschlossen sein, bevor Sie mit der Erhaltungstherapie beginnen können. Es wird mindestens 22 Wochen dauern, bis alle Stufen der Dosissteigerungsphase abgeschlossen sind.

Erhaltungsdosis

Wenn Sie alle Dosisstufen der Dosissteigerungsphase vertragen haben, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie bitten, PALFORZIA weiterhin täglich in einer Dosis von 300 mg als Erhaltungstherapie einzunehmen.

Vorbereitung der Anwendung

Öffnen Sie die Tagesdosis von PALFORZIA.

- Zum Öffnen einer Kapsel ziehen Sie die beiden Enden der Kapsel vorsichtig auseinander und rollen sie vorsichtig zwischen Finger und Daumen. Klopfen Sie auf die beiden Kapselhälften um sicherzustellen, dass der Inhalt vollständig entleert wird.
- Öffnen Sie das Sachet durch sorgfältiges Schneiden oder Reißen entlang der angegebenen Linie. Drehen Sie das Sachet um und klopfen Sie darauf um sicherzustellen, dass der Inhalt vollständig entleert wird.

Streuen Sie die gesamte Dosis PALFORZIA Pulver zum Einnehmen auf weiche Nahrungsmittel wie Apfelmus, Joghurt oder Pudding. Achten Sie darauf, zum Mischen kein Nahrungsmittel zu verwenden, auf das Sie allergisch reagieren.

Die zum Mischen verwendeten Nahrungsmittel sollten nicht erhitzt sein oder nicht mehr als Raumtemperatur haben.

Gut mischen.

Die Menge an Nahrungsmittel muss so bemessen sein, dass die volle Dosis von PALFORZIA in wenigen Löffeln verzehrt werden kann.

Nehmen Sie PALFORZIA sofort nach dem Mischen ein. Falls nötig, kann PALFORZIA jedoch mit Nahrungsmittel gemischt und vor der Einnahme bis zu 8 Stunden gekühlt gelagert werden. Wenn es nicht innerhalb von 8 Stunden verwendet wird, werfen Sie es weg und bereiten Sie eine neue Dosis vor.

Hinweise für die Handhabung

Atmen Sie kein PALFORZIA-Pulver ein, da dies Atembeschwerden (Verschlechterung des Asthmas) verursachen oder eine allergische Reaktion verursachen kann.

Schlucken Sie die Kapseln nicht.

Waschen Sie sich die Hände sofort nach der Handhabung der PALFORZIA-Kapseln oder -Sachets.

Wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass eine Dosissteigerungsstufe abgeschlossen ist, müssen alle restlichen Kapseln oder Sachets aus der Packung entsorgt werden (siehe unten «Was ist ferner zu beachten?»).

Hinweise zur Einnahme

Nehmen Sie PALFORZIA täglich etwa zur gleichen Zeit zusammen mit einem Nahrungsmittel ein, am besten zum Abendessen.

Die Einnahme sollte mindestens 2 Stunden vor dem Schlafengehen erfolgen.

Kinder sollten jede Dosis von PALFORZIA von einem Erwachsenen erhalten und danach etwa 1 Stunde lang auf Symptome einer allergischen Reaktion überwacht werden.

Sie dürfen kurz vor und innerhalb von 2 bis 3 Stunden nach der Einnahme von PALFORZIA nicht heiss baden oder duschen.

Treiben Sie kurz vor der Einnahme oder innerhalb von 2 bis 3 Stunden nach der Einnahme von PALFORZIA keinen Sport.

Wenn Sie Sport getrieben haben oder heiss gebadet oder geduscht haben und Ihnen heiss ist, oder wenn Sie schwitzen und Ihr Herz schnell schlägt, nehmen Sie PALFORZIA erst dann ein, wenn Sie sich abgekühlt haben und Ihr Herzschlag wieder normal ist.

Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr als eine volle Dosis von PALFORZIA.

Nehmen Sie PALFORZIA an den Tagen, an denen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zur Beurteilung aufsuchen, nicht zu Hause ein, denn Sie erhalten PALFORZIA an diesen Tagen in der Arztpraxis.

Wenn Sie eine grössere Menge von PALFORZIA eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von PALFORZIA in höheren Dosen als den empfohlenen erhöht das Risiko von allergischen Reaktionen.

Bei schweren Reaktionen wie Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, Stimmveränderungen oder einem Völlegefühl im Hals behandeln Sie die Reaktion nach den zuvor erhaltenen ärztlichen Anweisungen und wenden Sie sich danach unverzüglich an einen Arzt oder eine Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von PALFORZIA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Versäumte Dosen von PALFORZIA können ein erhebliches Risiko für allergische Reaktionen auf Erdnüsse verursachen, da der Behandlungseffekt möglicherweise verloren geht.

Im Folgenden finden Sie einige Hinweise, was bei versäumten Dosen zu tun ist.

- Wenn Sie die Einnahme von PALFORZIA für 1 bis 2 Tage nacheinander versäumt haben, nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag planmässig zur normalen Zeit ein.
- Wenn Sie 3 oder mehr tägliche Tagesdosen nacheinander versäumt haben, nehmen Sie Ihre nächste Dosis von PALFORZIA nicht ein und fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von PALFORZIA abbrechen

Das Absetzen von PALFORZIA kann ein erhebliches Risiko für das Wiederauftreten von allergischen Reaktionen auf Erdnüsse verursachen, weil der Behandlungseffekt wahrscheinlich verloren gegangen ist.

Wenn Sie die Einnahme von PALFORZIA für 3 oder mehr Tage abgebrochen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie eine weitere Dosis einnehmen, da die nächste Dosis möglicherweise unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann PALFORZIA haben?

PALFORZIA kann die folgenden Nebenwirkungen hervorrufen, die in den mit PALFORZIA durchgeführten klinischen Studien beobachtet wurden.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Allergische Reaktionen (leichter oder mässiger Schweregrad)
- Rachenreizung
- Husten
- Niesen
- Engegefühl des Halses
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz am Mund
- Magenbeschwerden/-schmerzen
- Schmerzen im Oberbauch
- Kribbeln am Mund
- Juckende Lippen
- Juckende Haut
- Nesselausschlag
- Hautrötung
- Ausschlag

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Allergische Reaktionen (schwere)
- Gerötetes, juckendes Auge
- Kopfschmerz
- Juckendes Auge
- Rötung des Weissen im Auge
- Schwellung des Auges
- Juckendes Ohr
- Hitzegefühl
- Pfeifendes Atmen
- Atembeschwerden
- Gefühl einer Reizung im Hals
- Ständiges Räuspern
- Heisere Stimme
- Lippe geschwollen
- Durchfall
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Säurereflux/Sodbrennen
- Gesichtsschwellung
- Schwellung tieferer Hautschichten
- Brustkorbbeschwerden
- Brustkorbschmerz
- Müdigkeit
- Fremdkörpergefühl im Hals

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Verändertes Geschmackempfinden
- Rinnender Speichel
- Ohrenschmerzen
- Schwellung des Rachens
- Ersticken

- Entzündung der Speiseröhre
- Geschwollene Zunge
- Schwellung des weichen Gewebes im hinteren Rachen
- Schwellung des Gesichts

PALFORZIA kann schwere allergische Reaktionen auslösen, die lebensbedrohlich sein können. Wenn Sie nach der Einnahme von PALFORZIA Atembeschwerden, Engegefühl oder Schwellung im Hals, Schluck- und Sprechbeschwerden, Schwindelgefühl, starkes Hitzegefühl oder Juckreiz der Haut, starke Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall bemerken, sollten Sie den Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vorab erklärt hat entsprechend befolgen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

PALFORZIA kann gastrointestinale Symptome verursachen, einschliesslich einer Entzündung der Speiseröhre (eosinophile Ösophagitis). Die Symptome der eosinophilen Ösophagitis äussern sich wie folgt: Schluckbeschwerden, Essen, das im Hals stecken bleibt, brennendes Gefühl im Brustkorb, Mund oder Hals, Übelkeit, Erbrechen oder Aufstossen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

PALFORZIA Pulver zum Einnehmen variiert in der Farbe von weiss bis cremefarbig (0,5 mg, 1 mg und 10 mg Kapseln), von cremefarbig bis hellbeige (20 mg Kapseln) und beige (100 mg Kapseln, 300 mg Sacht). Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie harte Pulverklumpen bemerken, die nicht leicht auseinanderfallen, oder wenn das Pulver verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in PALFORZIA enthalten?

Wirkstoffe

Allergene der Erdnuss (*Arachis hypogaea*) entsprechend 1 mg, 10 mg, 20 mg, 100 mg oder 300 mg Erdnussprotein.

Hilfsstoffe

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg:

Vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

PALFORZIA 100 mg und 300 mg:

Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

67733 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie PALFORZIA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zur Dosissteigerung:

- Stufe 1 (3 mg): 48 Kapseln à 1 mg (entspricht 16 Dosen à 3 x 1 mg)
- Stufe 2 (6 mg): 96 Kapseln à 1 mg (entspricht 16 Dosen à 6 x 1 mg)
- Stufe 3 (12 mg): 32 Kapseln à 1 mg, 16 Kapseln à 10 mg (entspricht 16 Dosen à 2 x 1 mg + 1 x 10 mg)
- Stufe 4 (20 mg): 16 Kapseln à 20 mg (entspricht 16 Dosen à 1 x 20 mg)
- Stufe 5 (40 mg): 32 Kapseln à 20 mg (entspricht 16 Dosen à 2 x 20 mg)
- Stufe 6 (80 mg): 64 Kapseln à 20 mg (entspricht 16 Dosen à 4 x 20 mg)
- Stufe 7 (120 mg): 16 Kapseln à 20 mg, 16 Kapseln à 100 mg (entspricht 16 Dosen à 1 x 20 mg + 1 x 100 mg)
- Stufe 8 (160 mg): 48 Kapseln à 20 mg, 16 Kapseln à 100 mg (entspricht 16 Dosen à 3 x 20 mg + 1 x 100 mg)
- Stufe 9 (200 mg): 32 Kapseln à 100 mg (entspricht 16 Dosen à 2 x 100 mg)
- Stufe 10 (240 mg): 32 Kapseln à 20 mg, 32 Kapseln à 100 mg (entspricht 16 Dosen à 2 x 20 mg + 2 x 100 mg)
- Stufe 11 (300 mg): 15 Sachets à 300 mg (entspricht 15 Dosen à 300 mg)

Packungen zur Erhaltungstherapie:

30 Sachets à 300 mg (entspricht 30 Dosen à 300 mg)

ZulassungsinhaberIn

Aimmune Therapeutics Switzerland GmbH, 4052 Basel

Diese Packungsbeilage wurde im November 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Revisions-Historie

Datum	Versions Nr.	Milestone	Status	Bemerkung / Änderung
04.05.2021	V 001	Verfügung	Final	Approved
07.02.2021	V 001	Antwort Vorbescheid	Draft	Umsetzung Kommentare Swissmedic Anpassung Indikation basierend auf Clarification Meeting vom 22.01.2021
19.11.2020	V 001	Vorbescheid	Draft	Kommentare von Swissmedic
31.08.2020	V001	Antwort LoQ	Draft	Korrekturen gemäss Antwort LoQ
18.10.2019	V 001	Ersteinreichung	Draft	-