

B. NOTICE

Notice : Information du patient

PALFORZIA 0,5 mg poudre orale en gélules à ouvrir
PALFORZIA 1 mg poudre orale en gélules à ouvrir
PALFORZIA 10 mg poudre orale en gélules à ouvrir
PALFORZIA 20 mg poudre orale en gélules à ouvrir
PALFORZIA 100 mg poudre orale en gélules à ouvrir
PALFORZIA 300 mg poudre orale en sachet
poudre de graine d'*Arachis hypogaea L.* (arachide) allégée en graisses

- ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que PALFORZIA et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PALFORZIA
3. Comment prendre PALFORZIA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PALFORZIA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que PALFORZIA et dans quels cas est-il utilisé

PALFORZIA contient des protéines d'arachide dérivées de poudre de graine d'arachide allégée en graisses. Ce médicament appartient à la classe de médicaments appelés allergènes alimentaires. C'est un traitement pour les personnes qui sont allergiques à l'arachide (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA est destiné aux enfants et aux jeunes âgés de 4 à 17 ans et à ceux qui atteignent l'âge de 18 ans pendant le traitement.

Chez les personnes allergiques à l'arachide, PALFORZIA agit en augmentant progressivement la capacité de l'organisme à tolérer de faibles quantités d'arachide (désensibilisation). PALFORZIA peut aider à diminuer la sévérité des réactions allergiques après un contact avec des arachides.

PALFORZIA n'est pas efficace contre les allergies à d'autres fruits à coques ou contre d'autres allergies alimentaires.

Vous devez continuer d'éviter toute consommation d'arachides pendant le traitement par PALFORZIA.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PALFORZIA

Ne prenez jamais PALFORZIA

- si vous êtes allergique à l'un des excipients (autres composants) contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous êtes atteint(e) d'asthme sévère ou si votre asthme n'est pas contrôlé (selon l'avis de votre médecin) ;
- si vous avez eu dans le passé des difficultés pour avaler ou des problèmes digestifs de longue durée ;
- si vous avez présenté dans le passé une mastocytose sévère (selon l'avis de votre médecin) ;
- si vous avez présenté une réaction allergique sévère ou engageant le pronostic vital au cours des 60 jours précédant la date prévue de début de ce traitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre PALFORZIA et signalez-lui toutes vos maladies.

Vous ne devez pas consommer d'autres produits ou aliments contenant des arachides pendant le traitement par PALFORZIA.

Il est important de conserver une trace du numéro de lot de PALFORZIA. Par conséquent, chaque fois que vous vous procurez une nouvelle boîte de PALFORZIA, notez la date et le numéro de lot (qui figure sur l'emballage après « Lot ») et conservez ces informations en lieu sûr.

PALFORZIA ne traite pas les symptômes de l'allergie à l'arachide et ne doit pas être pris au cours d'une réaction allergique.

Votre médecin vous indiquera le meilleur moment pour entamer le traitement selon votre état de santé.

PALFORZIA contient la substance qui déclenche les réactions allergiques chez les patients allergiques à l'arachide. Des réactions allergiques à PALFORZIA peuvent survenir pendant le traitement. Dans la plupart des cas, ces réactions apparaissent dans les deux heures suivant la prise d'une dose de PALFORZIA et sont généralement légères ou modérées, mais peuvent parfois être sévères.

Arrêtez de prendre PALFORZIA et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants:

- difficultés pour respirer ;
- sensation de gorge serrée ou de plénitude dans la gorge ;
- difficultés pour avaler ;
- modifications de la voix ;
- vertiges ou évanouissement ou sensation de danger imminent ;
- crampes ou douleurs abdominales sévères, vomissements ou diarrhée ;
- bouffées congestives sévères ou démangeaisons cutanées ;
- aggravation de l'asthme ou de toute autre affection respiratoire ;
- brûlures d'estomac, difficultés pour avaler, douleur en avalant, douleur abdominale ou douleur thoracique qui ne disparaît pas ou qui s'aggrave.

Certaines situations ou certains facteurs peuvent augmenter le risque de réaction allergique. Ceux-ci comprennent:

- aggravation de l'asthme ;
- plaie ouverte ou autre lésion de la muqueuse buccale ou de la muqueuse de l'œsophage (le conduit reliant la bouche à l'estomac);
- activité physique ;
- bains ou douches chauds ;
- fatigue intense ou manque de sommeil ;
- période des règles chez les femmes ;

- utilisation de certains médicaments antalgiques tels qu'aspirine ou ibuprofène ;
- consommation d'alcool ;
- stress ;
- prise de PALFORZIA à jeun ;
- une maladie, comme un rhume ou une grippe ou d'autres infections virales.

Vous devez prendre des mesures pour éviter certains de ces facteurs tels que : activité physique, bains ou douches chauds, consommation d'alcool ou prise de ce médicament à jeun. Reportez-vous aux rubriques « PALFORZIA avec des aliments, boissons et de l'alcool » et « Instructions pour l'administration » pour des conseils à ce sujet.

Pour tous les autres facteurs ou situations mentionnés ci-dessus, contactez votre médecin pour un avis si vous présentez des réactions allergiques en présence de l'un d'entre eux.

Votre médecin vous prescrira de l'adrénaline en seringue pour auto-injection que vous devrez avoir avec vous à tout moment au cas où vous présenteriez une réaction allergique sévère. Votre médecin vous expliquera comment reconnaître la survenue d'une réaction allergique et vous expliquera quand et comment utiliser l'adrénaline. Pour toutes questions sur l'utilisation de l'adrénaline, adressez-vous à votre médecin et lisez la notice du médicament.

Si vous avez eu besoin d'une injection d'adrénaline, ne prenez pas d'autres doses de PALFORZIA et consultez un service d'urgence médicale immédiatement après l'injection.

La désensibilisation à l'arachide avec PALFORZIA prend du temps. La capacité à tolérer de faibles quantités d'arachide augmentées progressivement a été démontrée après l'administration de tous les paliers de la phase d'augmentation de la dose de PALFORZIA et après au moins trois mois de traitement d'entretien, et elle continue à s'améliorer au cours du temps.

Vous devez prendre PALFORZIA chaque jour pour que la désensibilisation qu'il confère soit maintenue. L'oubli de doses peut entraîner un risque accru de réactions allergiques.

Le traitement par PALFORZIA peut ne pas être efficace chez tous les patients.

Enfants et adolescents

PALFORZIA est destiné aux enfants et aux jeunes âgés de 4 à 17 ans et à ceux qui atteignent l'âge de 18 ans pendant le traitement.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 4 ans car on ne sait pas si PALFORZIA est sûr et efficace dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et PALFORZIA

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PALFORZIA avec des aliments, boissons et de l'alcool

PALFORZIA ne doit pas être mélangé avec des liquides (par exemple eau, lait, jus de fruit, soupe, smoothie).

Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant les 2 heures précédant et les 2 heures suivant la prise de PALFORZIA car cela peut augmenter le risque de réaction allergique.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne devez pas commencer le traitement par PALFORZIA si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PALFORZIA peut avoir un léger effet sur votre aptitude à conduire des véhicules, à faire du vélo ou à utiliser des machines. La prudence est requise pendant les 2 heures qui suivent la prise d'une dose de PALFORZIA au cas où une réaction allergique surviendrait. Dans ce cas attendez que tous les symptômes de cette réaction allergique aient disparu avant de conduire un véhicule, de faire du vélo ou d'utiliser des machines.

3. Comment prendre PALFORZIA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

PALFORZIA est prescrit par des médecins expérimentés dans le diagnostic et le traitement des allergies et des réactions allergiques, y compris de l'anaphylaxie.

Comment dois-je prendre PALFORZIA ?

Posologie

Le traitement par PALFORZIA comporte trois phases : phase initiale à doses croissantes phase d'augmentation de la dose et phase d'entretien. Vous devez suivre les phases du traitement dans l'ordre prescrit par votre médecin. Pendant la phase initiale à doses croissantes et pendant celle de l'augmentation progressive de la dose, le traitement PALFORZIA est augmenté de façon précise. Pendant la phase d'entretien, vous prendrez la même dose de PALFORZIA chaque jour.

Vous devez prendre PALFORZIA chaque jour pour que le niveau de désensibilisation à l'arachide atteint soit maintenu.

Informez votre médecin le jour de chaque consultation si vous ne vous sentez pas bien ou si vous pensez que votre asthme est moins contrôlé.

Phase initiale à doses croissantes

Les premières doses (phase de traitement initial à doses croissantes) de PALFORZIA seront administrées chez votre médecin et réparties sur une durée d'environ 4 à 5 heures. Le premier jour, vous recevrez 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg et 6 mg de PALFORZIA.

Phase d'augmentation de la dose

Si vous tolérez la phase de traitement initial à doses croissantes, il vous sera demandé de retourner chez votre médecin un autre jour (généralement le lendemain) pour commencer la phase d'augmentation de la dose.

Il y a 11 paliers différents d'augmentation de la dose, en commençant avec PALFORZIA 3 mg (palier 1) et en augmentant jusqu'à PALFORZIA 300 mg (palier 11).

Les paliers d'augmentation de la dose sont présentés dans le tableau ci-dessous:

Dose quotidienne	Palier	Présentation de la dose
3 mg	Palier 1	3 gélules de 1 mg (rouges)
6 mg	Palier 2	6 gélules de 1 mg (rouges)
12 mg	Palier 3	2 gélules de 1 mg (rouges) et 1 gélule de 10 mg (bleue)
20 mg	Palier 4	1 gélule de 20 mg (blanche)
40 mg	Palier 5	2 gélules de 20 mg (blanches)
80 mg	Palier 6	4 gélules de 20 mg (blanches)
120 mg	Palier 7	1 gélule de 20 mg (blanche) et 1 gélule de 100 mg (rouge)
160 mg	Palier 8	3 gélules de 20 mg (blanches) et 1 gélule de 100 mg (rouge)
200 mg	Palier 9	2 gélules de 100 mg (rouges)
240 mg	Palier 10	2 gélules de 20 mg (blanches) et 2 gélules de 100 mg (rouges)
300 mg	Palier 11	1 sachet de 300 mg

La première dose de chaque palier d'augmentation de la dose vous est administrée par votre médecin à son cabinet ou en milieu hospitalier. Si vous tolérez la première dose d'un nouveau palier de dose, votre médecin vous demandera de continuer à prendre cette dose chaque jour à domicile pendant environ deux semaines.

Pendant la phase d'augmentation de la dose, une consultation avec votre médecin aura lieu toutes les deux semaines environ pour une évaluation en vue du passage à un nouveau palier de dose.

Vous devez avoir terminé les 11 paliers de la phase d'augmentation de la dose avant de pouvoir commencer le traitement d'entretien. Terminer tous les paliers de la phase d'augmentation de la dose prendra au moins 22 semaines.

Traitement d'entretien

Si vous pouvez tolérer la dose du palier 11 de la phase d'augmentation de la dose, votre médecin vous demandera de continuer à prendre PALFORZIA à la dose de 300 mg chaque jour en traitement d'entretien.

Préparation pour l'administration

PALFORZIA est présenté en gélules ou en sachets. Les gélules ou sachets de PALFORZIA doivent être ouverts pour en sortir la poudre.

Ne pas avaler les gélules de PALFORZIA.

Ouvrir la ou les gélule(s) correspondant à la dose quotidienne de PALFORZIA.

- Pour ouvrir la gélule, tirer délicatement sur les deux extrémités de la gélule pour les séparer au-dessus d'un bol contenant un aliment semi-solide et verser la poudre dans le bol en faisant rouler chaque moitié de la gélule entre le pouce et l'index. Tapoter les extrémités de chaque moitié de la gélule pour faire sortir toute la poudre.
- Pour ouvrir un sachet, découper ou déchirer délicatement le haut du sachet le long de la ligne. Retourner le sachet au-dessus d'un bol contenant un aliment semi-solide et tapoter le sachet pour faire sortir toute la poudre.

Verser la pleine dose de PALFORZIA poudre orale sur une petite quantité d'un aliment semi-solide auquel vous n'êtes pas allergique, par exemple compote de fruits, yaourt ou riz au lait. Assurez-vous que vous n'êtes pas allergique à l'aliment utilisé pour le mélange.

L'aliment utilisé pour le mélange doit être froid et ne doit pas être à une température supérieure à la température ambiante.

Bien mélanger.

N'utilisez que la quantité d'aliment nécessaire pour le mélange avec PALFORZIA afin de pouvoir l'ingérer en quelques cuillerées pour garantir la prise de la pleine dose.

La poudre contenue dans les gélules ou les sachets de PALFORZIA doit être pris immédiatement après avoir été mélangée aux aliments. Cependant, si nécessaire, vous pouvez conserver le mélange au réfrigérateur pendant une durée maximum de 8 heures avant de l'ingérer. S'il n'est pas utilisé dans les 8 heures, il doit être éliminé et une nouvelle dose doit être préparée.

Instructions pour la manipulation

N'inhalez pas la poudre contenue dans la gélule ou le sachet de PALFORZIA car cela pourrait provoquer des difficultés respiratoires (aggravation de l'asthme) ou une réaction allergique.

Lavez-vous les mains immédiatement après avoir manipulé les gélules ou les sachets de PALFORZIA.

Lorsque votre médecin vous aura dit qu'un palier de la phase d'augmentation de la dose est terminé, vous ne devrez plus utiliser les gélules restant dans la boîte correspondante (voir rubrique 5) avant de passer à un nouveau palier. Cela inclut toutes les doses supplémentaires fournies dans chaque boîte si elles n'ont pas été utilisées.

Instructions pour l'administration

Prenez PALFORZIA à peu près à la même heure chaque jour au cours d'un repas, de préférence au dîner. Ne prenez pas ce médicament à jeun.

Ne prenez pas PALFORZIA à domicile les jours de votre consultation médicale, car c'est votre médecin qui vous administrera PALFORZIA ces jours-là.

Chez les enfants, chaque dose de PALFORZIA doit être administrée par un adulte qui doit le surveiller ensuite pendant environ une heure afin que d'éventuels symptômes de réaction allergique puissent être détectés.

PALFORZIA ne doit pas être pris dans les deux heures précédant le coucher.

Ne prenez pas de bain ou de douche chauds immédiatement avant de prendre PALFORZIA ou pendant les trois heures suivantes.

N'ayez pas d'activité physique intense immédiatement avant de prendre PALFORZIA ou pendant les trois heures suivantes.

Si vous avez eu une activité physique intense ou que vous avez pris un bain ou une douche chaude et que vous avez chaud, ou si vous transpirez et que votre cœur bat vite, attendez que vous soyez rafraîchi(e) et que votre rythme cardiaque (pouls) soit redevenu normal pour prendre PALFORZIA.

Ne dépassez pas la dose quotidienne qui vous a été prescrite correspondant au palier en cours pour la journée.

Si vous avez pris plus de PALFORZIA que vous n'auriez dû

La prise de doses de PALFORZIA supérieures aux doses recommandées augmente le risque de réactions allergiques.

En cas de réactions sévères telles que difficultés pour avaler, difficultés pour respirer, modifications de la voix ou sensation de plénitude dans la gorge, vous devez faire une injection d'adrénaline selon les instructions de votre médecin puis contactez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre PALFORZIA

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

L'oubli de doses de PALFORZIA peut entraîner une perte de la tolérance à l'arachide qui s'était constituée et augmenter votre risque de réactions allergiques à l'arachide.

Si vous avez oublié de prendre votre dose de PALFORZIA pendant un ou deux jours consécutifs, prenez la dose suivante au moment habituel le lendemain.

Si vous avez oublié de prendre votre dose de PALFORZIA pendant trois jours consécutifs ou plus, arrêtez de prendre PALFORZIA et contactez votre médecin pour qu'il vous explique comment recommencer votre traitement.

Si vous arrêtez de prendre PALFORZIA

Le fait d'arrêter de prendre PALFORZIA peut entraîner une perte de la tolérance à l'arachide qui s'était constituée et augmenter votre risque de réactions allergiques.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables importants

PALFORZIA peut provoquer des réactions allergiques sévères qui peuvent engager le pronostic vital. Si vous présentez l'un des symptômes ci-dessous, arrêtez de prendre PALFORZIA, traitez la réaction conformément aux instructions de votre médecin puis contactez **immédiatement** un médecin :

- difficultés pour respirer ;
- sensation de gorge serrée ou de plénitude dans la gorge ;
- difficultés pour avaler ou pour parler ;
- modifications de la voix ;
- vertiges ou évanouissement ;
- crampes ou douleurs abdominales sévères, vomissements ou diarrhée ;
- bouffées de chaleur sévères ou démangeaisons cutanées intenses.

PALFORZIA peut provoquer des troubles abdominaux et digestifs, incluant une œsophagite à éosinophiles. C'est une affection qui touche l'œsophage (le conduit reliant la bouche et l'estomac), et elle affecte jusqu'à 1 patient sur 1 000. Les symptômes d'œsophagite à éosinophiles peuvent être :

- difficultés pour avaler ;
- aliments coincés dans la gorge ;
- sensations de brûlure dans la poitrine, la bouche ou la gorge ;
- régurgitation.

Si vous présentez ces symptômes de façon persistante, contactez un médecin.

Autres effets indésirables

Très fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Sensation de constriction de la gorge
- Vomissements
- Gêne ou douleurs abdominales
- Nausées
- Réactions allergiques (légères ou modérées)
- Toux
- Éternuements
- Irritation de la gorge
- Douleurs abdominales
- Picotements dans la bouche ou démangeaisons dans et autour de la bouche
- Urticaire
- Démangeaisons sur la peau

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Difficultés pour respirer
- Réactions allergiques (sévères)
- Respiration sifflante

Les réactions allergiques peuvent toucher différentes parties de l'organisme, comme il est indiqué ci-dessous :

- Manifestations au niveau de la peau : urticaire, bouffées congestives ou démangeaisons cutanées, gonflement du visage, éruption cutanée
- Manifestations au niveau de l'appareil respiratoire : difficultés pour respirer, respiration sifflante, toux, sensation de gorge serrée, nez qui coule, irritation de la gorge
- Manifestations au niveau de l'appareil digestif : douleurs abdominales, nausées, vomissements

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver PALFORZIA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette ou le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des amas solides de poudre qui ne se délitent pas facilement ou si la poudre présente une couleur anormale.

Ne jetez aucun médicament avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient PALFORZIA

La substance active est une protéine d'arachide dérivée de poudre de graine d'arachide (*Arachis hypogaea L.*) allégée en graisses.

Les autres composants sont :

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg poudre orale en gélules à ouvrir

Amidon de maïs partiellement gélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

PALFORZIA 100 mg poudre orale en gélules à ouvrir

Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

PALFORZIA 300 mg poudre orale en sachet

Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Comment se présente PALFORZIA et contenu de l'emballage extérieur

Poudre orale de couleur blanche à beige en gélule à ouvrir ou en sachet.

Phase initiale de traitement à doses croissantes (voir rubrique 3)

Chaque boîte contient 13 gélules en 5 plaquettes unidoses :

- 0,5 mg (1 gélule de 0,5 mg)
- 1 mg (1 gélule de 1 mg)
- 1,5 mg (1 gélule de 0,5 mg et 1 gélule de 1 mg)
- 3 mg (3 gélules de 1 mg)
- 6 mg (6 gélules de 1 mg)

Phase d'augmentation de la dose (voir rubrique 3)

Nom/dosage de la gélule ou du sachet	Contenu du pack par palier de dose (dose quotidienne)
PALFORZIA 1 mg poudre orale en gélules à ouvrir	Palier 1 (3 mg par jour) : 48 gélules en plaquettes 16 doses (chaque logette de la plaquette contient 3 gélules de 1 mg) Palier 2 (6 mg par jour) : 96 gélules en plaquettes 16 doses (chaque logette de la plaquette contient 6 gélules de 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg poudre orale en gélules à ouvrir	Palier 3 (12 mg par jour) : 48 gélules en plaquettes 16 doses (chaque logette de la plaquette contient 1 gélule de 10 mg + 2 gélules de 1 mg)

Nom/dosage de la gélule ou du sachet	Contenu du pack par palier de dose (dose quotidienne)
PALFORZIA 20 mg poudre orale en gélules à ouvrir	<p>Palier 4 (20 mg par jour) : 16 gélules en plaquettes 16 doses (chaque logette de la plaquette contient 1 gélule de 20 mg)</p> <p>Palier 5 (40 mg par jour) : 32 gélules en plaquettes 16 doses (chaque logette de la plaquette contient 2 gélules de 20 mg)</p> <p>Palier 6 (80 mg par jour) : 64 gélules en plaquettes 16 doses (chaque logette de la plaquette contient 4 gélules de 20 mg)</p>
PALFORZIA 100 mg poudre orale en gélules à ouvrir	<p>Palier 9 (200 mg par jour) : 32 gélules en plaquettes 16 doses (chaque logette de la plaquette contient 2 gélules de 100 mg)</p>
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg poudre orale en gélules à ouvrir	<p>Palier 7 (120 mg par jour) : 32 gélules en plaquettes 16 doses (chaque logette de la plaquette contient 1 gélule de 100 mg + 1 gélule de 20 mg)</p> <p>Palier 8 (160 mg par jour) : 64 gélules en plaquettes 16 doses (chaque logette de la plaquette contient 1 gélule de 100 mg + 3 gélules de 20 mg)</p> <p>Palier 10 (240 mg par jour) : 64 gélules en plaquettes 16 doses (chaque logette de la plaquette contient 2 gélules de 100 mg + 2 gélules de 20 mg)</p>
PALFORZIA 300 mg poudre orale en sachet	<p>Palier 11 (300 mg par jour) : 15 sachets (sachet de 300 mg)</p>

Traitement d'entretien (voir rubrique 3)

Chaque boîte contient 30 sachets de 300 mg.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 Antony

France

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Suomi/Finland

STALLERGENES

Puh/Tel: +353 (0)1 5827964

Κύπρος

STALLERGENES

Τηλ: +353 (0)1 5827964

Sverige

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

Latvija

STALLERGENES

Tel: +353 (0)1 5827964

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Septembre 2024

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.