

## Folheto informativo: Informação para o doente

**PALFORZIA 0,5 mg pó oral em cápsulas para abrir**

**PALFORZIA 1 mg pó oral em cápsulas para abrir**

**PALFORZIA 10 mg pó oral em cápsulas para abrir**

**PALFORZIA 20 mg pó oral em cápsulas para abrir**

**PALFORZIA 100 mg pó oral em cápsulas para abrir**

**PALFORZIA 300 mg pó oral em saqueta**

pó desengordurado de *Arachis hypogaea L.*, semente (amendoim)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é PALFORZIA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar PALFORZIA
3. Como tomar PALFORZIA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar PALFORZIA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é PALFORZIA e para que é utilizado**

PALFORZIA contém proteína de amendoim de pó de semente de amendoim desengordurado. Pertence a uma classe de medicamentos chamada alérgenos alimentares. É um tratamento para as pessoas alérgicas ao amendoim (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA destina-se a crianças e jovens com idade compreendida entre os 4 e os 17 anos e àqueles que atinjam a maioridade enquanto estiverem a fazer o tratamento.

PALFORZIA funciona em pessoas com alergia ao amendoim ao aumentar gradualmente a capacidade do corpo de tolerar pequenas quantidades de amendoim (dessensibilização). PALFORZIA pode ajudar a reduzir a gravidade de reações alérgicas após entrar em contacto com o amendoim.

PALFORZIA não é eficaz contra qualquer outra alergia a frutos secos ou alimento.

Tem de continuar a evitar rigorosamente comer amendoins enquanto estiver a tomar PALFORZIA.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar PALFORZIA

### **Não tome PALFORZIA**

- se tem alergia a qualquer excipiente (outros componentes) neste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem asma grave ou se a sua asma não estiver sob controlo (como avaliado por um médico).
- se já teve problemas em engolir ou problemas a longo prazo com o seu sistema digestivo.
- se já teve uma doença dos mastócitos grave (segundo a avaliação de um médico).
- se teve uma anafilaxia grave ou potencialmente fatal nos 60 dias anteriores ao início do tratamento.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar PALFORZIA e informe-o sobre quaisquer condições médicas que possa ter.

Não pode ingerir amendoim ou qualquer outra comida com amendoim na sua dieta enquanto estiver a tomar PALFORZIA.

É importante manter um registo do número de lote do seu PALFORZIA. Portanto, sempre que receber uma embalagem nova de PALFORZIA, anote a data e o número de lote (que se encontra na embalagem após “Lote”) e guarde essa informação num lugar seguro.

### **PALFORZIA não trata os sintomas da alergia ao amendoim e não pode tomar PALFORZIA durante uma reação alérgica.**

O seu médico dir-lhe-á qual a melhor altura para iniciar o tratamento, dependendo de quaisquer condições clínicas que tenha.

PALFORZIA contém a substância a que os doentes com alergia ao amendoim reagem. Podem ocorrer reações alérgicas ao PALFORZIA durante o tratamento. Estas reações ocorrem principalmente nas primeiras duas horas depois de tomar uma dose de PALFORZIA e são geralmente ligeiras ou moderadas, mas ocasionalmente podem ser graves.

Pare de tomar PALFORZIA e procure tratamento médico de imediato, se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Dificuldade em respirar
- Aperto na garganta ou sensação de enchimento na garganta
- Dificuldade em engolir
- Alteração na voz
- Tonturas ou desmaio ou sentir-se em perigo
- Cãibras ou dor no estômago graves, vômitos ou diarreia
- Rubor grave ou comichão na pele
- Agravamento da asma ou de qualquer outra doença respiratória
- Azia, problemas em engolir, dor ao engolir, dor de estômago ou dor no peito que não desaparece ou se agrava

Certas condições ou fatores podem aumentar a probabilidade de uma reação alérgica. Estes incluem:

- Agravamento da asma
- Ter uma ferida na boca ou outra lesão na mucosa da boca ou no canal que vai da boca até ao estômago (esófago)
- Fazer exercício físico
- Tomar um banho ou duche quente
- Estar muito cansado ou não ter dormido
- No caso das mulheres, estar com o período
- Tomar certos medicamentos para as dores, como a aspirina ou ibuprofeno
- Beber álcool

- Estar stressado
- Tomar PALFORZIA com o estômago vazio
- Ter uma doença como resfriado ou gripe ou outras infecções virais

Existem ações que deve tomar para evitar que alguns destes fatores o afetem. Estes fatores incluem: exercício físico, tomar um banho ou um duche quente, beber álcool ou tomar este medicamento com o estômago vazio. Consulte as secções “PALFORZIA com alimentos, bebidas e álcool” e “Instruções posológicas” para obter um aconselhamento sobre estas situações.

Para todas as outras condições ou fatores acima indicados, fale com o seu médico se experienciar reações alérgicas durante qualquer uma das situações.

O seu médico receitar-lhe-á adrenalina para se autoinjectar, que deve ter sempre consigo, para o caso de ter uma reação alérgica grave. O seu médico ensinar-lhe-á a reconhecer uma reação alérgica e ensinar-lhe-á quando e como usar a adrenalina. Fale com o seu médico e leia o folheto informativo incluso na embalagem da adrenalina, se tiver dúvidas sobre a sua utilização.

Se utilizar adrenalina, não tome mais doses de PALFORZIA e procure cuidados médicos de emergência logo a seguir.

A dessensibilização ao amendoim com PALFORZIA demora tempo. A capacidade de tolerar pequenas quantidades gradualmente aumentadas de amendoim foi demonstrada após a conclusão de todos os níveis de dosagem crescente de PALFORZIA e passados, pelo menos, 3 meses de terapêutica de manutenção e isto continua a melhorar com o tempo.

PALFORZIA tem de ser tomado todos os dias para manter a dessensibilização que fornece. Falhar quaisquer doses pode levar a um risco acrescido de reações alérgicas.

O tratamento com PALFORZIA pode não funcionar em todos os doentes.

### **Crianças e adolescentes**

PALFORZIA destina-se a crianças e jovens com idade compreendida entre os 4 e os 17 anos e àqueles que atinjam a maioridade enquanto estiverem a fazer o tratamento.

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 4 anos porque desconhece-se se PALFORZIA é seguro e eficaz neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e PALFORZIA**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

### **PALFORZIA com alimentos, bebidas e álcool**

PALFORZIA não deve ser misturado com líquido (como por exemplo, água, leite, sumo, sopa, batido).

Não beba álcool 2 horas antes e 2 horas depois de tomar PALFORZIA, uma vez que isto pode aumentar a probabilidade de uma reação alérgica.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Não comece o tratamento com PALFORZIA, se estiver grávida ou planejar engravidar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

PALFORZIA pode ter um pequeno efeito na sua capacidade de conduzir veículos, andar de bicicleta ou operar maquinaria. Tem de ter precaução nas 2 horas seguintes à toma de uma dose de PALFORZIA, caso tenha uma reação alérgica que afete a sua capacidade de conduzir veículos, andar de bicicleta ou utilizar maquinaria. Aguarde até todos os sintomas de tais reações alérgicas tiverem desaparecido antes de conduzir, andar de bicicleta ou utilizar maquinaria.

### **3. Como tomar PALFORZIA**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, se tiver dúvidas.

PALFORZIA é prescrito por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento da alergia e de reações alérgicas, incluindo anafilaxia.

#### **Como devo tomar PALFORZIA?**

##### Posologia

Existem 3 fases de tratamento com PALFORZIA: escalonamento da dose inicial, dosagem crescente e manutenção. Tem de concluir estas fases de tratamento pela ordem prescrita pelo seu médico. Durante as fases de escalonamento da dose inicial e dosagem crescente, a dose de PALFORZIA é aumentada de uma forma exata. Durante a fase de manutenção, toma a mesma dose de PALFORZIA todos os dias.

Deve tomar PALFORZIA todos os dias para manter o seu nível de dessensibilização ao amendoim.

Informe o seu médico no dia de cada visita à clínica se não se sentir bem ou se sentir que a sua asma está menos controlada.

##### Escalonamento da dose inicial

Será tratado com as primeiras doses (escalonamento da dose inicial) de PALFORZIA durante um período de aproximadamente 4 a 5 horas na clínica do seu médico. No primeiro dia, será tratado com 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg e 6 mg de PALFORZIA.

##### Dosagem crescente

Se tolerar a fase inicial de escalonamento da dose, ser-lhe-á pedido para voltar à clínica do seu médico noutro dia (normalmente no dia seguinte) para iniciar a fase de dosagem crescente.

Existem 11 níveis de dose diferentes na fase de dosagem crescente, começando com 3 mg de PALFORZIA (nível 1) e aumentando até 300 mg de PALFORZIA (nível 11).

Os níveis de dosagem crescente são apresentados na seguinte tabela:

<b>Dose diária</b>	<b>Nível de dose</b>	<b>Apresentação da dose</b>
3 mg	nível 1	3 × cápsulas de 1 mg (vermelhas)
6 mg	nível 2	6 × cápsulas de 1 mg (vermelhas)
12 mg	nível 3	2 × cápsulas de 1 mg (vermelhas) e 1 × cápsula de 10 mg (azul)
20 mg	nível 4	1 × cápsula de 20 mg (branca)
40 mg	nível 5	2 × cápsulas de 20 mg (brancas)
80 mg	nível 6	4 × cápsulas de 20 mg (brancas)
120 mg	nível 7	1 × cápsula de 20 mg (branca) e 1 × cápsula de 100 mg (vermelha)
160 mg	nível 8	3 × cápsulas de 20 mg (brancas) e 1 × cápsula de 100 mg (vermelha)
200 mg	nível 9	2 × cápsulas de 100 mg (vermelhas)
240 mg	nível 10	2 × cápsulas de 20 mg (brancas) e 2 × cápsulas de 100 mg (vermelhas)
300 mg	nível 11	1 × saqueta de 300 mg

A primeira dose de cada nível de dosagem crescente é-lhe dada pelo seu médico numa clínica. Se tolerar a primeira dose de um novo nível de dose, o seu médico pedir-lhe-á para continuar a tomar aquela dose todos os dias, em casa, durante cerca de 2 semanas.

Durante a fase de dosagem crescente, o seu médico voltará a vê-lo aproximadamente a cada 2 semanas para o avaliar para um novo nível de dosagem crescente.

Tem de concluir todos os 11 níveis de dosagem crescente antes de poder começar o tratamento de manutenção. Demorará, pelo menos, 22 semanas a concluir todos os níveis de dosagem crescente.

#### Dose de manutenção

Se conseguir tolerar o nível 11 da fase de dosagem crescente, o seu médico pedir-lhe-á para continuar a tomar PALFORZIA, com uma dose de 300 mg todos os dias, como terapêutica de manutenção.

#### **Preparação para a utilização**

PALFORZIA está disponível em cápsulas ou saquetas. Esvazie o pó das cápsulas ou saquetas de PALFORZIA.

Não engula as cápsulas PALFORZIA.

Abra a dose diária de PALFORZIA.

- Para abrir a cápsula, puxe suavemente as extremidades da cápsula para fora sobre uma taça com comida mole e esvazie o pó para a taça, fazendo rolar cada metade da cápsula entre o dedo indicador e o polegar. Dê pequenos toques na extremidade de cada uma das metades da cápsula para se certificar de que todo o pó foi despejado.
- Para abrir uma saqueta, rasgue-a ou corte-a cuidadosamente pela parte de cima, ao longo da linha indicada. Vire a saqueta ao contrário sobre uma taça com comida mole e dê-lhe pequenos toques para se certificar de que todo o pó foi despejado.

Esvazie a dose total de PALFORZIA pó oral numa pequena quantidade de comida mole à qual não seja alérgico, tal como puré de fruta, iogurte ou pudim de arroz. Certifique-se de que não é alérgico à comida usada para misturar.

A comida usada para misturar deve estar fria e não mais quente do que a temperatura ambiente.

Misture bem.

Use apenas a quantidade de comida necessária para misturar com PALFORZIA, de modo a que possa consumir tudo em poucas colheradas para tomar a dose total.

Tome PALFORZIA imediatamente após a mistura. No entanto, se for necessário, pode misturar PALFORZIA com comida e guardar no frigorífico até 8 horas antes da toma. Se não for utilizado em 8 horas, elimine-o e prepare uma dose nova.

### **Instruções de manuseamento**

Não inale o pó de PALFORZIA, porque isso pode causar problemas respiratórios (agravamento da asma) ou causar uma reação alérgica.

Lave imediatamente as mãos após o manuseamento das cápsulas ou saquetas de PALFORZIA.

Quando o seu médico lhe disser que terminou um nível de dosagem crescente, tem de eliminar todas as cápsulas ou saquetas restantes dessa embalagem (ver secção 5) antes de iniciar um novo nível. Isto inclui quaisquer doses adicionais que sejam fornecidas em cada embalagem, se não forem utilizadas.

### **Instruções posológicas**

Tome PALFORZIA mais ou menos à mesma hora, todos os dias, com comida, de preferência como parte do seu jantar. Não tome este medicamento de estômago vazio.

Não tome Palforzia em casa nos dias em que visita o seu médico para avaliação, visto que o seu médico administrar-lhe-á Palforzia nesses dias.

Cada dose de PALFORZIA deve ser dada às crianças por um adulto e estas têm de ser vigiadas depois durante aproximadamente 1 hora para detetar quaisquer sintomas de uma reação alérgica.

Não tome nas 2 horas que antecedem a hora de deitar.

Não tome um banho ou duche quente mesmo antes ou nas 3 horas seguintes a tomar PALFORZIA.

Não faça exercício mesmo antes ou nas 3 horas seguintes a tomar PALFORZIA.

Se tiver feito exercício físico ou tiver tomado um banho ou duche quente e se sinta quente, ou estiver a suar e o seu coração estiver a bater depressa, não tome PALFORZIA até ter arrefecido ou o seu ritmo cardíaco (pulsação) tiver regressado ao normal.

Não tome mais do que a sua dose diária total individual, de acordo com o seu atual nível de dose de PALFORZIA num único dia.

### **Se tomar mais PALFORZIA do que deveria**

Tomar PALFORZIA em doses superiores às recomendadas aumenta o risco de reações alérgicas.

Em caso de reações graves, tais como dificuldade em engolir, dificuldade em respirar, alterações na voz ou sensação de enchimento na garganta, trate as reações com o autoinjeter de adrenalina como instruído pelo seu médico e depois contacte imediatamente um médico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar PALFORZIA**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

As doses falhadas de PALFORZIA podem fazer com que perca a tolerância ao amendoim que tem vindo a acumular e aumentar o seu risco de reações alérgicas.

Se falhar a sua dose de PALFORZIA durante 1 a 2 dias seguidos, tome a dose seguinte, à hora normal, no dia seguinte.

Se falhar a sua dose de PALFORZIA durante 3 dias seguidos ou mais, pare de tomar PALFORZIA e contacte o seu médico para aconselhamento sobre como recomeçar o seu tratamento.

### **Se parar de tomar PALFORZIA**

Parar de tomar PALFORZIA pode fazer com que perca a tolerância ao amendoim que tem vindo a acumular e aumentar o seu risco de reações alérgicas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Efeitos indesejáveis importantes**

PALFORZIA pode causar reações alérgicas graves que podem ser potencialmente fatais. Se experienciar algum dos seguintes sintomas, pare de tomar PALFORZIA, trate a reação de acordo com quaisquer instruções fornecidas anteriormente pelo seu médico e, depois contacte um médico **imediatamente**.

- Dificuldade em respirar
- Aperto na garganta ou sensação de enchimento na garganta
- Dificuldade em engolir ou em falar
- Alterações na voz
- Tonturas ou desmaio
- Câibras ou dor de estômago graves, vômitos ou diarreia
- Rubores graves ou comichão na pele

PALFORZIA pode causar problemas de estômago e a nível do sistema digestivo, incluindo esofagite eosinofílica. Esta é uma condição que afeta o canal entre a boca e o estômago e que afeta até 1 em 1.000 pessoas. Os sintomas de esofagite eosinofílica podem incluir:

- Dificuldade em engolir
- Comida entalada na garganta
- Ardor no peito, boca ou garganta
- Regurgitação

Se tiver estes sintomas de forma persistente, contacte um médico.

### **Outros efeitos indesejáveis**

**Muito frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Aperto na garganta
- Vômitos
- Dor ou desconforto abdominal
- Mal-estar
- Reação alérgica (ligeira ou moderada)
- Tosse
- Espirros
- Irritação na garganta
- Dor de estômago
- Formigueiro na boca ou comichão no interior e em redor da boca

- Urticária
- Comichão na pele

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Dificuldade em respirar
- Reações alérgicas (graves)
- Pieira

Reações alérgicas podem afetar diferentes partes do corpo, como abaixo descrito:

- Relacionadas com a pele: urticária, rubor ou comichão na pele, inchaço da cara, erupção na pele
- Relacionadas com a respiração: dificuldade em respirar, pieira, tosse, aperto na garganta, nariz com corrimento, irritação na garganta
- Relacionadas com o estômago: dor de estômago, náuseas, vômitos

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar PALFORZIA**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no *blister* ou saqueta após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento se notar quaisquer grumos duros de pó que não se desfaçam facilmente ou se o pó estiver descolorado.

Não deite fora quaisquer medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de PALFORZIA**

A substância ativa é proteína de amendoim de pó de semente de amendoim (*Arachis hypogaea L.*) desengordurado.

Os outros componentes são:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg pó oral em cápsulas para abrir

Amido de milho parcialmente pré-gelatinizado, celulose microcristalina, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio

PALFORZIA 100 mg pó oral em cápsulas para abrir

Celulose microcristalina, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio

PALFORZIA 300 mg pó oral em saqueta

Celulose microcristalina, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio



## Qual o aspeto de PALFORZIA e conteúdo da embalagem

Pó oral branco a beber em cápsula para abrir ou saqueta.

### Escalonamento da dose inicial (ver secção 3)

Cada embalagem exterior contém 13 cápsulas em *blisters* de 5 unidades:

- 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 e 1 × cápsula de 1 mg)
- 3 mg (3 × cápsulas de 1 mg)
- 6 mg (6 × cápsulas de 1 mg)

### Fase de dosagem crescente (ver secção 3)

Nome/Dosagem da cápsula ou saqueta	Conteúdo da embalagem por nível de dose (dose diária)
PALFORZIA 1 mg pó oral em cápsulas para abrir	<b>Nível 1 (3 mg por dia):</b> 48 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 3 cápsulas de 1 mg)  <b>Nível 2 (6 mg por dia):</b> 96 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 6 cápsulas de 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg pó oral em cápsulas para abrir	<b>Nível 3 (12 mg por dia):</b> 48 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 1 cápsula de 10 mg + 2 cápsulas de 1 mg)
PALFORZIA 20 mg pó oral em cápsulas para abrir	<b>Nível 4 (20 mg por dia):</b> 16 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 1 cápsula de 20 mg)  <b>Nível 5 (40 mg por dia):</b> 32 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 2 cápsulas de 20 mg)  <b>Nível 6 (80 mg por dia):</b> 64 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 4 cápsulas de 20 mg)
PALFORZIA 100 mg pó oral em cápsulas para abrir	<b>Nível 9 (200 mg por dia):</b> 32 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 2 cápsulas de 100 mg)

<b>Nome/Dosagem da cápsula ou saqueta</b>	<b>Conteúdo da embalagem por nível de dose (dose diária)</b>
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg pó oral em cápsulas para abrir	<p><b>Nível 7 (120 mg por dia):</b> 32 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 1 cápsula de 100 mg + 1 cápsula de 20 mg)</p> <p><b>Nível 8 (160 mg por dia):</b> 64 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 1 cápsula de 100 mg + 3 cápsulas de 20 mg)</p> <p><b>Nível 10 (240 mg por dia):</b> 64 cápsulas em <i>blisters</i> 16 doses (cada bolsa de <i>blister</i> contém 2 cápsulas de 100 mg + 2 cápsulas de 20 mg)</p>
PALFORZIA 300 mg pó oral em saqueta	<p><b>Nível 11 (300 mg por dia):</b> 15 saquetas (saqueta de 300 mg)</p>

Dosagem de manutenção (ver secção 3)

Cada embalagem exterior contém 30 saquetas de 300 mg.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

**Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Aimmune Therapeutics Germany GmbH  
Mies-van-der-Rohe-Straße 6  
80807 München  
Deutschland  
Tel: +49 (0)800 00 09 897

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent, Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Ирланде/Ирланд  
Тél/Tel: +353 (0)1 5827964

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent, Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Ирланд  
Tlf: +47 800 60000

**Österreich**

Aimmune Therapeutics Germany GmbH  
Mies-van-der-Rohe-Straße 6  
80807 München  
Deutschland  
Tel: +43 (0)800 017821

**Polska**

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

**France**

Aimmune Therapeutics France S.A.S  
34-40 Rue Guynemer  
92130 Issy-les-Moulineaux  
France  
Tél: +33 (0)805 542 377

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent, Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Ireland  
Tel: (+353) 1800 816563

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent, Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Irlanti  
Puh/Tel: +358 (0)800 916192

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Aimmune Therapeutics UK Ltd.  
10 Eastbourne Terrace  
London, W2 6LG  
United Kingdom  
Tel: +44 (0)800 0487 217

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>