

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PALFORZIA 0,5 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
PALFORZIA 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
PALFORZIA 10 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
PALFORZIA 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
PALFORZIA 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
PALFORZIA 300 mg suukaudne pulber kotikeses

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

PALFORZIA 0,5 mg suukaudne pulber avatavates kapslites

Üks kapsel sisaldab 0,5 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

PALFORZIA 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites

Üks kapsel sisaldab 1 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

PALFORZIA 10 mg suukaudne pulber avatavates kapslites

Üks kapsel sisaldab 10 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

PALFORZIA 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites

Üks kapsel sisaldab 20 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

PALFORZIA 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites

Üks kapsel sisaldab 100 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

PALFORZIA 300 mg suukaudne pulber kotikeses

Üks kotike sisaldab 300 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Valge kuni beež suukaudne pulber avatavates kapslites või kotikeses.

PALFORZIA 0,5 mg suukaudne pulber avatavates kapslites

Suukaudne pulber valgetes läbipaistmatutes kõvakapslites (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites

Suukaudne pulber punastes läbipaistmatutes kõvakapslites (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg suukaudne pulber avatavates kapslites

Suukaudne pulber sinistes läbipaistmatutes kõvakapslites (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites

Suukaudne pulber valgetes läbipaistmatutes kõvakapslites (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites

Suukaudne pulber punastes läbipaistmatutes kõvakapslites (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg suukaudne pulber kotikeses

Suukaudne pulber

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

PALFORZIA on näidustatud kinnitatud diagnoosiga maapähkliallergia raviks patsientidel vanuses 4 kuni 17 aastat. Ravi PALFORZIAGA võib jätkata 18-aastastel ja vanematel patsientidel.

PALFORZIAT tuleb kasutada koos maapähklivaba dieediga.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Seda ravimit tuleb manustada allergiliste haiguste diagnoosimises ja ravis kvalifitseeritud tervishoiutöötaja järelevalve all.

Esmane annuse suurendamine ja iga esimene annus pärast annusetaseme tõstmist tuleb manustada tervishoiuasutuses, millel on võimalike raskete allergiliste reaktsioonide ravimise võimekus.

Patsiendil peab alati olema kasutusvalmis isesüstitav adrenaliin (epinefriin).

Annustamine

Ravi PALFORZIAGA hõlmab ravimi manustamist 3 järjestikuses faasis: esmane annuse suurendamine, annusetaseme tõstmine ja säilitusravi.

Annusetaseme tõstmise ajal peavad kliinikus ja kodus kasutatavad annused pärinema iga annusetaseme puhul samast partiist, et vältida erinevusi ravimi toimes (vt lõik 4.4).

Iga annustamisfaasi annuste konfiguratsioonid on toodud tabelis 1, tabelis 2 ja tabelis 3.

Annusetase on talutav, kui esinevad vaid mööduvad sümptomid, mis ei vaja meditsiinilist sekkumist / ravi või vajavad seda minimaalselt.

Esmase annuse suurendamise faas

Esmase annuse suurendamise faasi annused manustatakse ühel päeval tervishoiutöötaja järelevalve all tervishoiuasutuses, millel on võimalike raskete allergiliste reaktsioonide, sealhulgas anafülaksia ravimise võimekus.

Esmase annuse suurendamise faasi annused manustatakse ühel päeval ettenähtud järjekorras, alustades 0,5 mg annusest ja lõpetades 6 mg annusega (vt tabel 1).

Tabel 1. Esmase annuse suurendamise faasi annused ja kogused kapslites

Annus	Kogus kapslites annuse kohta
0,5 mg	1 × 0,5 mg kapsel
1 mg	1 × 1 mg kapsel
1,5 mg	1 × 0,5 mg kapsel + 1 × 1 mg kapsel
3 mg	3 × 1 mg kapsel
6 mg	6 × 1 mg kapsel

Iga annuse vahele peab jääma 20 kuni 30 minuti pikkune jälgimisperiood.

Ühtegi annusetaset ei tohi vahele jätta.

Patsiente tuleb pärast viimase annuse manustamist jälgida vähemalt 60 minuti jooksul, enne kui nad võivad koju naasta.

Ravi tuleb katkestada, kui mistahes annuse korral esmase annuse suurendamise käigus tekivad meditsiinilist sekkumist (nt adrenaliini kasutamist) vajavad sümptomid.

Patsiendid, kes taluvad esmase annuse suurendamise käigus vähemalt 3 mg PALFORZIA üksikannust, peavad naasema tervishoiuasutusse annusetaseme tõstmise alustamiseks.

Võimaluse korral peaks annusetaseme tõstmine algama järgmisel päeval pärast esmast annuse suurendamist.

Juhul kui patsient ei saa annusetaseme tõstmist 4 päeva jooksul alustada, tuleb tervishoiuasutuses korrata esmast annuse suurendamist.

Annusetaseme tõstmine

Esmase annuse suurendamine tuleb lõpetada enne annusetaseme tõstmise alustamist.

Annusetaseme tõstmine koosneb 11 annusetasemest ning seda alustatakse 3 mg annusega (vt tabel 2).

Iga uue annusetaseme esimene annus manustatakse tervishoiutöötaja järelevalve all tervishoiuasutuses, millel on võimalike raskete allergiliste reaktsioonide, sealhulgas anafülaksia ravimise võimekus. Patsiente tuleb pärast uue annusetaseme esimese annuse manustamist jälgida vähemalt 60 minuti jooksul, enne kui nad võivad koju naasta.

Juhul kui patsient talub tõstetud annusetaseme esimest annust, võib patsient jätkata selle annusetaseme manustamist kodus.

Juhul kui patsient neid talub, tuleb kõiki tabelis 2 toodud annusetasemeid manustada ettenähtud järjekorras 2-nädalaste intervallidega. Ühtegi annusetaset ei tohi vahele jätta. Patsientide annusetasemeid ei tohi tõsta kiiremini, kui on näidatud tabelis 2.

Tabel 2. Annusetaseme tõstmise päevase annuse konfiguratsioon

Annusetase	Ööpäevane koguanus	Ravimvormis sisalduv annus (kapsli värv)	Annuse kestus (nädalates)
1	3 mg	3 × 1 mg kapsel (punane)	2
2	6 mg	6 × 1 mg kapsel (punane)	2
3	12 mg	2 × 1 mg kapsel (punane) 1 × 10 mg kapsel (sinine)	2
4	20 mg	1 × 20 mg kapsel (valge)	2
5	40 mg	2 × 20 mg kapsel (valge)	2
6	80 mg	4 × 20 mg kapsel (valge)	2
7	120 mg	1 × 20 mg kapsel (valge) 1 × 100 mg kapsel (punane)	2
8	160 mg	3 × 20 mg kapsel (valge) 1 × 100 mg kapsel (punane)	2
9	200 mg	2 × 100 mg kapsel (punane)	2
10	240 mg	2 × 20 mg kapsel (valge) 2 × 100 mg kapsel (punane)	2
11	300 mg	1 × 300 mg kotike	2

Päevas ei tohi manustada üle ühe annuse. Patsiente tuleb juhendada, et päeval, mil nad said annuse tervishoiuasutuses, nad kodus enam ravimit ei manustaks.

Tuleb olla hoolikas ja tagada, et patsientide käes oleks korraga vaid ühe annusetaseme ravimid.

Annuse muutmist või ravi katkestamist tuleks kaaluda patsientide puhul, kes ei talu annusetaseme tõstmist tabelis 2 toodud määral (vt *Annuse modifitseerimise suunised*).

Säilitusravi

Enne säilitusravi alustamist tuleb läbida kõik annusetaseme tõstmise annused.

PALFORZIA ööpäevane säilitusannus on 300 mg.

Tabel 3. Säilitusravi ööpäevase annuse konfiguratsioon

Ravimvormis sisalduv annus	Ööpäevane koguanus
1 × 300 mg kotike	300 mg

Igapäevane säilitusravi on vajalik PALFORZIA taluvuse ja kliiniliste toimete säilitamiseks.

Antud hetkel teadaolevad tõhususe andmed kehtivad kuni 24 kuu pikkuse PALFORZIA ravi kohta. Ravi kestuse osas üle 24 kuu ei saa soovitusi teha.

Ravi katkestamise mõju kliinilise tõhususe säilitamisele ei ole hinnatud.

PALFORZIA ravi katkestamise korral peavad patsiendid endaga alati kaasas kandma isesüstitavat adrenaliini.

Annuse modifitseerimise suunised

Annust ei tohi modifitseerida esmase annuse suurendamise ajal.

PALFORZIA annuse ajutine modifitseerimine võib olla vajalik patsientide puhul, kellel tekivad annusetaseme tõstmise või säilitusravi ajal allergilised reaktsioonid, või patsiendi raviga seotud praktilistel põhjustel. Allergilisi reaktsioone, sealhulgas gastrointestinaalseid reaktsioone, mis on rasked, korduvad, tülikad või mis kestavad annusetaseme tõstmise või säilitusravi ajal üle 90 minuti,

tuleb annuse modifitseerimisega aktiivselt leevendada. Parim tegevuskava konkreetsele patsiendile tuleb määrata kliinilise hinnangu alusel. See võib hõlmata annusetaseme säilitamist enam kui 2 nädala jooksul või PALFORZIA annuste vähendamist või manustamise katkestamist.

Järjestikuste vahelejäänud annuste käsitlemine

PALFORZIA annuste vahelejätmine võib tekitada patsientidele olulist riski desensibiliseerumise võimaliku vähenemise tõttu. Tabelis 4 toodud suunised on mõeldud kasutamiseks vahelejäänud annuste käsitlemisel.

Tabel 4. Järjestikuste vahelejäänud annuste käsitlemine

Järjestikused vahelejäänud annused	Tegevus
1 kuni 2 päeva	Patsiendid võivad jätkata kodus ravi sama annusega.
3 kuni 4 päeva	Patsiendid võivad meditsiinilise hinnangu alusel jätkata ravi sama annusega tervishoiuasutuses meditsiinilise järelevalve all.
5 kuni 14 päeva	Patsiendid võivad jätkata PALFORZIA annusetaseme tõstmise faasi tervishoiuasutuses meditsiinilise järelevalve all annusega, mis moodustab maksimaalselt 50% viimasest talutud annusest.
Üle 14 päeva	Tuleb hinnata patsiendi ravijärgimust ning kaaluda annusetaseme tõstmise taasalustamist 3 mg annusega tervishoiuasutuses järelevalve all või ravi täielikku katkestamist.

Pärast annuste vahelejäämisest põhjustatud annuse vähendamist tuleb jätkata annusetaseme tõstmist, nagu on kirjeldatud tabelis 2.

Eripopulatsioonid

Eakad

PALFORZIA ohutus ja efektiivsus patsientidel vanuses üle 17 aasta ei ole tõestatud.

Lapsed

PALFORZIA ravi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 4 aasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Pulber tuleb sisse võtta suukaudselt pärast eakohase pehme toiduga segamist.

Kapslid ei ole mõeldud allaneelamiseks. Pulbri sissehingamist tuleb vältida.

Kapslite tühjendamiseks tuleb kapsli kaks otsa õrnalt teineteisest eemale tõmmata ning neid seejärel õrnalt nimetissõrme ja põidla vahel rullida. Kotikeste avamiseks tuleb neid ettevaatlikult mööda selleks ettenähtud joont lõigata või rebida.

PALFORZIA pulbri kogu annus tuleb kallata paarile lusikatäiele jahutatud või toatemperatuuril pooltahkele toidule (nt puuviljapüree, jogurt, riisipuding) ning sellega hoolikalt segada. Vedelikke (nt piim, vesi, mahl) ei tohi kasutada.

Vahetult pärast PALFORZIA kapsli(te) või kotikeste käsitlemist tuleb käsi pesta.

Iga kodus manustatav annus tuleb võtta sisse koos toiduga iga päev ligikaudu samal ajal, eelistatavalt õhtuti. PALFORZIAT ei tohi võtta tühja kõhuga ega pärast paastumist.

Alkoholi ei tohi tarbida 2 tunni jooksul enne ja 2 tunni jooksu pärast annuse manustamist (vt lõik 4.4. tabel 5).

4.3 Vastunäidustused

- Praegune raske või ravile allumatu astma;
- varasem või praegune eosinofiilne ösofagiit; muu eosinofiilne gastrointestinaalhaigus; krooniline, rekurrentne või raske gastroösofageaalne reflukshaigus; düsfaagia;
- varasem või praegune raske nuumrakkude talitlushäire;
- raske või eluohtlik anafülaksia 60 päeva jooksul enne PALFORZIA ravi alustamist;
- ülitundlikkus lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

PALFORZIA ei ole mõeldud allergiliste sümptomite koheseks leevendamiseks ega taga leevendumist. Seetõttu ei saa seda ravimit kasutada allergiliste reaktsioonide, sealhulgas anafülaksia erakorraliseks raviks.

Patsientidel ei tohi olla enne ravi alustamist aktiivset vilistavat hingamist, ravile allumatut rasket atoopilist haigust (nt atoopiline dermatiit või ekseem), atoopilise haiguse ägenemist ega kahtlustatavat kaasuvat haigust.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Adrenaliin

Seda ravimit kasutavatele patsientidele tuleb määrata isesüstitav adrenaliin. Patsiente tuleb juhendada kandma alati kaasas isesüstitavat adrenaliini. Patsientidele ja hooldajatele tuleb õpetada allergilise reaktsiooni nähtude ja sümptomite äratundmist ning isesüstitava adrenaliini korrektset kasutamist. Patsiente tuleb juhendada pärast selle kasutamist pöörduma viivitamatult arsti poole ning peatada ravi, kuni arst on neid läbi vaadanud.

PALFORZIA ei pruugi sobida patsientidele, kes kasutavad adrenaliini toimet inhibeerivaid või potentseerivaid ravimeid (lisateavet vaadake adrenaliini ravimi omaduste kokkuvõttest).

Süsteemsed allergilised reaktsioonid, sealhulgas anafülaksia

PALFORZIA ravi ajal puutuvad maapähkliallergiaga patsiendid kokku maapähkli allergeenidega, mis tekitavad allergilisi sümptomeid. Seetõttu on nendel patsientidel oodata allergilisi reaktsioone selle ravimi suhtes. Need reaktsioonid tekivad enamasti esimese kahe tunni jooksul pärast annuse manustamist ja on tavaliselt kerged või mõõdukad, kuid tekkida võivad ka raskemad reaktsioonid. 12-aastastel ja vanematel patsientidel ja/või maapähkli suhtes suure tundlikkusega patsientidel võib olla suurem risk raviaegsete allergiliste sümptomite tekkeks.

Annuse modifitseerimist võiks kaaluda patsientidel, kellel tekivad PALFORZIA suhtes mõõdukad või rasked allergilised kõrvaltoimed. Annuse modifitseerimise suuniseid vt lõik 4.2.

PALFORZIA võib põhjustada süsteemseid allergilisi reaktsioone, sealhulgas anafülaksiat, mis võib olla eluohtlik.

Rasked kõrvaltoimed nagu neelamisraskused, hingamisraskused, hääle muutused või tükitunne kurgus, peapööritus või minestamine, tugevad kõhukrampid või kõhuvalu, oksendamine, kõhulahtisus või naha tugev punetus või sügelus vajavad kohest ravi, sealhulgas adrenaliini kasutamist ja edasist meditsiinilist hindamist.

Patsientidele tuleb õpetada allergiliste reaktsioonide nähtude ja sümptomite äratundmist. Patsiente ja hooldajaid tuleb juhendada võtma enne PALFORZIA järgmise annuse manustamist ühendust tervishoiutöötajaga, kui ilmnevad ägeneva või püsiva allergilise reaktsiooni sümptomid. Mistahes reaktsiooni tuleb koheselt ravida (nt intramuskulaarse isesüstitava adrenaliini manustamisega) raske kõrvaltoime korral ning seejärel pöörduda viivitamatult arsti poole. Erakorralise meditsiini osakonnas tuleb jätkata ravi anafülaksia ravisuuniste järgi.

Patsientidel võivad pärast PALFORZIA manustamist ilmnedu allergia sümptomid suurema tõenäosusega teatud meditsiiniliste seisundite korral nagu samaaegne haigus (nt viirusinfektsioon) või astma ägenemine või muude kaasmõjurite olemasolu korral (nt koormus, menstruatsioon, stress, kurnatus, unepuudus, paastumine, mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamine või alkoholi tarbimine). Muudetavate või mitte muudetavate kaasmõjurite olemasolu korral tuleb patsiente ennetavalt nõustada anafülaksia tekkeriski suurenemise osas. Vajaduse korral, sõltuvalt konkreetsest patsiendist, tuleks reguleerida manustamise aega, et vältida muudetavaid kaasmõjureid. Juhul kui ühtki muudetavat kaasmõjurit pole võimalik vältida või esinevad mitte muudetavad kaasmõjurid, tuleb kaaluda PALFORZIA manustamise ajutist katkestamist või annuse vähendamist. Tabelis 5 on toodud soovitatavate toimingute suunised raviaegsete kaasmõjuritega seotud riskide leevendamiseks.

Tabel 5. Kaasmõjurite käsitlemise suunised

Modifitseeritavad kaasmõjurid	Soovitatavad toimingud
Kuum vann või dušš	Kuuma dušši ja vannikäiku tuleb vältida vahetult enne ja 3 tunni jooksul pärast ravi.
Kehaline koormus	Kehalist koormust tuleb vältida vahetult enne ja 3 tunni jooksul pärast ravi. Pärast tugevat kehalist koormust peavad hüpermetaboolse seisundi nähud (nt nahapunetus, higistamine, kiire hingamine, kiire südamelöögisagedus) olema möödunud enne annuse manustamist.
Paastumine või tühi kõht	Iga annus tuleb manustada koos söögikorraga.
Alkohol	Alkoholi ei tohi tarvitada 2 tunni jooksul enne ja 2 tunni jooksul pärast annuse manustamist.
Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kasutamine	Tuleb arvestada allergiliste reaktsioonide tekkeriski mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite manustamisel PALFORZIA ravi ajal.
Mitte muudetavad kaasmõjurid	
Raviaegne haigus	Patsiente tuleb juhendada pöörduma arsti poole enne järgmise PALFORZIA annuse manustamist.
Astma ägenemine	
Menstruatsioon	Sõltuvalt konkreetse patsiendi vajadustest tuleb kaaluda PALFORZIA manustamise ajutist katkestamist või annuse vähendamist.
Stress	
Väsimus või unepuudus	

Densibiliseerumisreaktsioon

Desensibiliseerumise saavutamiseks ja PALFORZIA ravitoime säilitamiseks on vajalik range igapäevane pikaajaline ravimi manustamine koos maapähklivaba dieediga. Ravi katkestused, sealhulgas igapäevaste annuste vahelejäämine, võivad põhjustada allergiliste reaktsioonide või isegi anafülaksia tekkeriski.

Nii nagu kõigi immuunravi meetodite puhul, ei pruugi kõigil patsientidel tekkida piisav desensibiliseerumine (vt lõik 5.1).

Astma

Astmaga patsientide puhul võib ravi alustada vaid siis, kui astma on kontrolli all. Ravi tuleb ajutiselt katkestada, kui patsiendil ilmneb astma ägenemine. Pärast ägenemise lõppu tuleb PALFORZIA ravi jätkata ettevaatlikult. Astma korduvate ägenemistega patsiente tuleb uuesti hinnata ning kaaluda neil

ravi lõpetamist. Selle ravimi kasutamist pikaajalisel süsteemsel kortikosteroidravil olevatel patsientidel ei ole uuritud.

Kaasuvad haigused

See ravim ei pruugi sobida kasutamiseks patsientidel, kellel on teatud haigusseisundid, mis võivad vähendada raske allergilise reaktsiooni korral ellujäämise tõenäosust või suurendada adrenaliini manustamise korral tekkida võivate kõrvaltoimete riski. Nende haigusseisundite hulka kuuluvad muu hulgas, kuid mitte ainult tugevalt langenud kopsufunktsioon (krooniline või äge, nt raske tsüstiline fibroos), ebastabiilne stenokardia, hiljutine müokardi infarkt, rasked arütmiaid, tsüanootiline kaasasündinud südamehaigus, ravile allumatu hüpertensioon ja pärilikud ainevahetushäired.

Gastrointestinaalsed kõrvaltoimed, sealhulgas eosinofiilne ösofagiit

Juhul kui patsientidel tekivad kroonilised või korduvad gastrointestinaalsed sümptomid, võib kaaluda annuse modifitseerimist (vt lõik 4.2). PALFORZIA kasutamisega seoses on teatatud eosinofiilsest ösofagiidist (vt lõik 4.8). Krooniliste/korduvate gastrointestinaalsete sümptomite, eriti seedetrakti ülaosa sümptomite korral (iiveldus, oksendamise, düsfaagia) tuleb kaaluda eosinofiilse ösofagiidi diagnoosi võimalikkust. Patsientide puhul, kellel tekivad rasked või püsivad gastrointestinaalsed sümptomid nagu düsfaagia, gastroösofageaalne refluks, rindkerevalu või kõhuvalu, tuleb ravi katkestada ja kaaluda eosinofiilse ösofagiidi diagnoosi.

Samaaegne allergia immuunravi

Selle ravimi kasutamist samaaegselt allergia immuunravi saavatel patsientidel ei ole uuritud. Selle ravimi manustamise korral koos muu samaaegse allergia immuunraviga tuleb olla ettevaatlik, sest see võib suurendada võimalike raskete allergiliste reaktsioonide tekkeriski.

Suulimaskesta põletik või haavad

Suulimaskesta või söögitoru ägeda raske põletikuga või suulimaskesta haavadega patsientidel võib olla suurem risk raskete süsteemsete allergiliste reaktsioonide tekkeks pärast maapähklivalgu manustamist. Nende patsientide puhul tuleb ravi alustamine edasi lükata ning pooleliolev ravi ajutiselt katkestada, et lasta suulimaskestalt paraneda.

Krooniline urtikaaria

Krooniline urtikaaria, eriti raskete ägenemiste korral, võib segada ravi ohutuse hindamist.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud. Eeldatavasti puuduvad koostoimed muude ravimitega.

Raskeid allergilisi reaktsioone saab ravida adrenaliiniga (vt lõik 4.4). Lisateabe saamiseks adrenaliini toimeid potentseerivate või inhibeerivate ravimite kohta lugege adrenaliini ravimi omaduste kokkuvõtet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbri kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad.

PALFORZIA ravi alustamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Selle ravimi kasutamine võib põhjustada anafülaksia, mis on rasedatele naistele ohtlik. Anafülaksia võib põhjustada ohtlikku vererõhu langust, mis võib ohustada platsenta perfusiooni ning põhjustada lootele raseduse ajal olulist riski. Lisaks ei ole teada suukaudse immuunravi mõju ema ja loote immuunsüsteemile raseduse ajal.

Rasestunud ja suukaudset immuunravi saavate patsientide puhul tuleb hinnata suukaudse immuunravi jätkamise ja desensibiliseerumise säilitamise kasusid võrreldes suukaudsest immuunravist põhjustatud võimaliku anafülaktilise reaktsiooni kahjudega.

Imetamine

Inimese rinnapiimas on leitud maapähkli allergeene pärast maapähklite tarbimist. Andmed PALFORZIA toime kohta rinnapiima saanud imikule ja piima tootmisele puuduvad. Kaaluda tuleb imetamise arengulisi ja tervisealaseid kasusid, samuti ema kliinilist ravivajadust ning mistahes muid võimalikke kõrvaltoimeid imikule, mis võivad tekkida PALFORZIA või ema tervise seisundi tõttu.

Fertiilsus

Spetsiifilised kliinilised või mittekliinilised andmed *Arachis hypogaea L.* (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbri toime kohta fertiilsusele puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

PALFORZIA mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. 2 tunni jooksul pärast annuse manustamist tuleks olla ettevaatlik mistahes sümptomite või allergilise reaktsiooni suhtes, mis võib mõjutada autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed (mistahes raskusastmega) on kõhuvalu (49,4%), kurguärritus (40,7%), sügelus (33,7%), iiveldus (33,2%), oksendamine (28,5%), urtikaaria (28,5%), suulimaskesta sügelus (26,0%), ebamugavustunne kõhus (22,9%) ja ülakõhuvalu (22,8%).

Kõrvaltoimete esinemissagedus oli suurem annusetaseme tõstmise faasis (85,7%) võrreldes esmase annuse suurendamisega (45,1%) ja säilitusraviga (57,7%).

Mediaanaeg PALFORZIA manustamisest tervishoiuasutuses kuni esimese sümptomi tekkeni varieerus vahemikus 4 kuni 8 minutit. Mediaanaeg esimese sümptomi tekkest kuni viimase sümptomi kadumiseni varieerus vahemikus 15 kuni 30 minutit.

10,5% uuringus osalejatest katkestasid uuringuravimi kasutamise ühe või enama kõrvaltoime tõttu. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed, mis põhjustasid ravi katkestamist, olid kõhuvalu (3,8%), oksendamine (2,5%), iiveldus (1,9%) ja süsteemne allergiline reaktsioon (1,6%), sealhulgas anafülaksia.

Kõrvaltoimete tabel

Tabel 6 põhineb kliiniliste uuringute andmetel. Nimetatud kõrvaltoimed on jagatud MedDRA organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi rühmadesse. Esinemissageduse kateegooriad on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$) ja väga harv ($< 1/10\ 000$). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed esitatud väheneva raskusastme järjekorras.

Tabel 6. Kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	<i>Väga sage</i>	Anafülaktiline reaktsioon (süsteemne allergiline reaktsioon; mistahes raskusastmega)
	<i>Sage</i>	Anafülaktiline reaktsioon, raske (anafülaksia; süsteemne allergiline reaktsioon, raske)
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	<i>Väga sage</i>	Kurgupitsitus Kõha Aevastamine Kurguärritus
	<i>Sage</i>	Düspnoe Vilistav hingamine
Seedetrakti häired	<i>Väga sage</i>	Oksendamine Kõhuvalu Ülakõhuvalu Iiveldus Ebamugavustunne kõhus Suu paresteesia Sulimaskesta sügelus Huulte sügelus
	<i>Aeg-ajalt</i>	Eosinofiilne ösofagiit
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	<i>Väga sage</i>	Urtikaaria Sügelus

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus*Süsteemsed allergilised reaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid)*

Kliiniliste uuringute tulemustest ülevaate andmiseks kasutatakse terminit „süsteemne allergiline reaktsioon“, et kirjeldada mistahes raskusastmega anafülaktilisi reaktsioone, ning terminit „anafülaksia“ kasutatakse raskete anafülaktiliste reaktsioonide eristamiseks.

Mistahes raskusastmega süsteemsetest allergilistest reaktsioonidest teatati 15,1% uuringus osalejatest, sealhulgas 0,6% esmase annuse suurendamise faasis, 8,7% annusetaseme tõstmise faasis ja 9,9% säilitusravi ajal. Enamikul süsteemsete allergiliste reaktsioonidega osalejatest tekkisid kerge kuni mõõduka raskusega reaktsioonid. Raskest süsteemsest allergilisest reaktsioonist (anafülaksia) teatati 10 osalejal (1,1% koguarvust), sealhulgas 4 osalejal (0,4%) annusetaseme tõstmise faasis ning 6 osalejal (0,8%) säilitusravi ajal annusega 300 mg/ööpäevas. 1,6% katkestas uuringus osalemise süsteemse allergilise reaktsiooni tõttu, sealhulgas 0,3% anafülaksia tõttu. Üldpopulatsioonist 10,6% uuringus osalejatest teatas ühest süsteemse allergilise reaktsiooni episoodist ja 4,6% teatas kahest või enamast süsteemsest allergilisest reaktsioonist. Olemasolevad andmed viitavad, et noorukitel on suurem süsteemse allergilise reaktsiooni risk (21,9%) võrreldes lastega (≤ 11 -aastased; 11,9%).

Kliinilistes uuringutes kuulusid kõige sagedamini teatatud süsteemsete allergiliste reaktsioonide sümptomite hulka nahahäired (urtikaaria, nahapunetus, sügelus, näo turse, lööve), hingamisteede häired (düspnoe, vilistav hingamine, kõha, kurgupitsitus, ninavoolus, kurguärritus) ja seedetrakti häired (kõhuvalu, iiveldus, oksendamine). Enamik süsteemsete allergiliste reaktsioonide episoodide (87,0%) algas 2 tunni jooksul pärast ravimi manustamist.

Adrenaliini kasutamine

PALFORZIA ohutuspopulatsioonis teatas 14,9% osalejatest vähemalt ühest adrenaliini kasutamise episoodist mistahes põhjusel. 1,8% patsientidest teatas vähemalt ühest episoodist esmase annuse suurendamise faasis, 9,1% annusetaseme tõstmise faasis ning 8,7% säilitusravi ajal. Adrenaliini kasutamisest teatanud osalejate seas vajab 91,6% osalejatest üksikannust ning 92,5% adrenaliini kasutamise juhtudest oli põhjustatud kerge või mõõduka raskusastmega reaktsioonidest.

Eosinofiilne ösofagiit

Kliinilistes uuringutes diagnoositi 12 osalejal 1217-st PALFORZIA kasutamise ajal biopsiaga kinnitatud eosinofiilne ösofagiit võrreldes 0 patsiendiga 443-st platseebot saanud patsiendist. Pärast PALFORZIA ravi katkestamist vähenesid sümptomid 12 patsiendil 12-st. Kaheksast (8) osalejast, kelle puhul olid saadaval järelkontrolli biopsia tulemused, paranes eosinofiilne ösofagiit täielikult 6 osalejal ning osaliselt 2 osalejal.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigest võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Soovitatust suuremate PALFORZIA annuste manustamine maapähkliallergiaga patsientidele suurendab kõrvaltoimete, sealhulgas süsteemsete allergiliste reaktsioonide või raskete, üht elundit hõlmavate allergiliste reaktsioonide riski. Kodus tekkiva anafülaksia korral peavad patsiendid manustama endale intramuskulaarset isesüstitavat adrenaliini ning seejärel läbima erakorralise meditsiinilise hindamise. Erakorralise meditsiini osakonnas tuleb järgida anafülaksia ravisuuniseid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ei ole veel omistatud

ATC-kood: ei ole veel omistatud

Toimemehhanism

Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbri põhjustatud desensibiliseerumise täpne mehhanism ei ole täielikult teada.

Uuringus PALISADE 12 kuu jooksul PALFORZIAGA ravitud 4- kuni 17-aastaste osalejate immunoglobuliini väärtuste kokkuvõte on toodud tabelis 7.

Tabel 7. Immunoglobuliini väärtuste ajaline muutus uuringus PALISADE (ITT-populatsioon, PALFORZIAGA ravitud osalejad, 4...17-aastased)

Parameeter	Statistiline näitaja	DBPCFC skriinimisel	Annusetaseme tõstmise faasi lõpp	DBPCFC uuringu lõpus
ps-IgE (kUA/l)	n	372	305	272
	Geomeetriline keskmine (SD) [1]	51,40 (5,965)	101,33 (8,134)	48,61 (7,799)
	Q1, Q3	18,6, 194,3	28,8, 491,0	12,2, 259,0
ps-IgG4 (mgA/l)	n	353	305	274
	Geomeetriline keskmine (SD) [1]	0,538 (3,4655)	3,341 (4,0450)	5,557 (4,4633)
	Q1, Q3	0,22, 1,21	1,72, 8,79	2,50, 14,70
ps-IgE/IgG4	n	353	305	272
	Geomeetriline keskmine (SD) [1]	97,36 (5,053)	30,32 (4,640)	8,76 (5,261)
	Q1, Q3	36,2, 310,0	11,6, 88,4	2,3, 26,3

[1] Geomeetriliste keskmiste arvutamiseks määrati keskmine log₁₀-skaalal ning teisendati keskmine algskaalale, arvutades antilogaritmi.

ITT (*intent-to-treat*), ravikavatsusega populatsioon; ps (*peanut specific*), maapähklispetsiifiline, Q1, Q3, esimene kvartiil, kolmas kvartiil; DBPCFC, topeltpime, platseebokontrolliga toidu provokatsioonitest; SD, standardhälve.

Uuringus ARTEMIS oli PALFORZIA rühma skriinimisaegse topeltpimedada, platseebokontrolliga toidu provokatsioonitesti (*double-blind, placebo-controlled food challenge*, DBPCFC) maapähklispetsiifilise IgE geomeetriline keskmine (SD) 30,55 (7,794) kUA/l, suurenedes annusetaseme tõstmise faasi lõpuks väärtuseni 44,28 (10,850) kUA/l ning vähenedes seejärel uuringu lõpu DBPCFC-testis väärtuseni 28,92 (9,908) kUA/l (pärast 3 kuu pikkust PALFORZIA säilitusravi annusega 300 mg/ööpäevas). Geomeetriline vähimruutude keskmiste suhe (uuringu lõpp / skriinimine) oli 1,18, 95% usaldusvahemik (CI) (0,97, 1,44).

Immunoloogilised parameetrid pikaajalisel säilitusravil

PALFORZIA ravi püsivad mõjud immunoloogilistele parameetritele (maapähklispetsiifilised IgE, IgG4 ja IgE/IgG4 suhe) uuringus osalejatel, kes läbisid 12 ja 18 kuu pikkuse PALFORZIA säilitusravi püsiva raviannusega (300 mg/ööpäevas), osaledes nii uuringus PALISADE kui ka avatud järeluuringus ARC004, on toodud tabelis 8.

Tabel 8. Immunoloogilised parameetrid uuringu lõpus pärast jätkatud säilitusravi (uuringute PALISADE ja ARC004 läbinute populatsioonid, 4...17-aastased)

	PALISADE	ARC004	
	6-kuuline säilitusravi	12-kuuline säilitusravi	18-kuuline säilitusravi
n, geomeetriline keskmine (SD) [1]			
ps-IgE kUA/l	272	96	26
	48,61 (7,799)	27,87 (6,831)	13,42 (9,670)
ps-IgG4 mgA/l	274	89	25
	5,557 (4,4633)	5,875 (4,3605)	8,900 (3,1294)
ps-IgE/IgG4	272	89	25
	8,76 (5,261)	4,55 (6,189)	1,55 (5,462)

[1] Geomeetriliste keskmiste arvutamiseks määrati keskmine log₁₀-skaalal ning teisendati keskmine algskaalale, arvutades antilogaritmi.

Kliiniline efektiivsus

Kõigis PALFORZIA kliinilistes uuringutes määrati efektiivsus DBPCFC-testiga. See toidu provokatsioonitest viidi läbi modifitseeritud Practical Allergy (PRACTALL) suuniste kohaselt, kaasates 600 mg valguannuse (provokatsiooniannuste 300 mg ja 1000 mg vahel).

PALFORZIA efektiivsust hinnati kahes randomiseeritud, topeltpimedas, platseebokontrolliga mitmekeskuselises III faasi keskses uuringus PALISADE ja ARTEMIS. Mõlemasse uuringusse kaasati dokumenteeritud maapähkliallergia anamneesiga osalejad. Uuringutest jäeti välja osalejad, kellel oli 60 päeva jooksul enne uuringusse kaasamist esinenud raske või eluohtlik anafülaktiline reaktsioon, ning raske või ravile allumatu astmaga patsiendid. Pärast esmast annuse suurendamist annuselt 0,5 mg annuseni 6 mg 1. päeval ning 3 mg annuse taluvuse kinnitamist 2. päeval läbisid osalejad 20...40 nädala jooksul annusetaseme tõstmise faasi 3 mg algannusega, kuni saavutati 300 mg annus. Annusetaseme tõstmise periood varieerus osalejate vahel sõltuvalt talutud annustest. Seejärel läbisid osalejad 6 kuu pikkuse (PALISADE) või 3 kuu pikkuse (ARTEMIS) immuunravi säilitusfaasi 300 mg PALFORZIA või platseebo annusega kuni uuringu lõpuni, mil osalejatele tehti uuringu lõpus topeltpime, platseebokontrolliga toidu provokatsioonitest (DBPCFC), et hinnata desensibiliseerumist maapähkli suhtes.

Uuringusse PALISADE kaasati 4- kuni 55-aastased osalejad Euroopast ja Põhja-Ameerikast. Kokku skriiniti 750 4- kuni 17-aastast osalejat ning 499 osalejat määrati juhuslikult (suhtes 3:1) uuringu ravirühmadesse (374 osalejat PALFORZIA rühma ja 125 osalejat platseeborühma). Esmase efektiivsusanalüüsi populatsioon koosnes 496 osalejast vanuses 4 kuni 17 aastat, kes said vähemalt ühe annuse uuringuravimit. Selles uuringus vastasid osalemise nõuetele patsiendid, kes olid skriinimisaegses DBPCFC-testis tundlikud ≤ 100 mg maapähklivalgu suhtes. Esmase analüüsi populatsioonis PALFORZIAGA ravitud osalejatest 72%-l oli anamneesis allergiline riniit, 66% teatas toiduallergiast mitme toiduaine suhtes, 63%-l oli anamneesis atoopiline dermatiit ning 53%-l oli praegune või varasem astma diagnoos. Uuringus osalejate mediaanvanus oli 9 aastat. Enam kui pool uuringus osalejatest olid mehed (56%) ja enamik uuringus osalejatest olid valge nahavärviga (78%).

Uuringusse ARTEMIS kaasati 4- kuni 17-aastased osalejad Euroopast. Kokku määrati 175 4- kuni 17-aastast osalejat juhuslikult (suhtes 3:1) uuringu ravirühmadesse (132 osalejat PALFORZIA rühma ja 43 osalejat platseeborühma). Esmase efektiivsusanalüüsi populatsioon koosnes 175 osalejast vanuses 4 kuni 17 aastat, kes said vähemalt ühe annuse uuringuravimit. Selles uuringus vastasid osalemise nõuetele patsiendid, kes olid skriinimisaegses DBPCFC-testis tundlikud ≤ 300 mg maapähklivalgu suhtes. Esmase analüüsirühma PALFORZIAGA ravitud osalejatest 61% teatas allergiast mitme toiduaine suhtes, 59%-l oli anamneesis atoopiline dermatiit, 48%-l oli anamneesis allergiline riniit ja 42%-l oli praegune või varasem astma diagnoos. Uuringus osalejate mediaanvanus oli 8,0 aastat. Rohkem kui poole osalejatest moodustasid mehed (52%) ning enamik osalejaid olid valge nahavärviga (82%).

Efektiivsuse andmed

Nii uuringu PALISADE kui ka uuringu ARTEMIS esmane efektiivsuse tulemusnäitaja oli 4- kuni 17-aastaste osalejate osakaal, kes talusid uuringu lõpu DBPCFC-testis maapähklivalgu vähemalt 1000 mg suurimat üksikannust nii, et see ei põhjustanud enam kui kergeid allergilisi sümptomeid (desensibiliseerumise määr). Selle vanuserühma peamised teised tulemusnäitajad hõlmasid desensibiliseerumise määra tuvastamist pärast maapähklivalgu 300 mg ja 600 mg üksikannuseid ning sümptomite maksimaalset raskusastet uuringu lõpu DBPCFC-testis.

Desensibiliseerumise määrad

Nii uuringu PALISADE kui ka uuringu ARTEMIS ravikavatsusega (ITT) populatsiooni esmaste ja teiseste efektiivsuse tulemusnäitajate desensibiliseerumise määrade kokkuvõte on toodud tabelis 9. Osalejaid, kellel ei ole uuringu lõpu DBPCFC-testi tulemust, määratleti kui ravile mittereageerinuid.

Tabel 9. PALISADE ja ARTEMIS: esmaste ja peamiste teiseste efektiivsuse tulemusnäitajate desensibiliseerumise määrade kokkuvõte (ITT-populatsioon, 4...17-aastased)

Tulemusnäitaja	PALISADE		ARTEMIS	
	PALFORZIA N = 372	Platseebo N = 124	PALFORZIA N = 132	Platseebo N = 43
Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja				
Desensibiliseerumise määr: osalejate osakaal, kes talusid 1000 mg maapähklivalgu (95% CI) [1]	50,3% (45,2, 55,3)	2,4% (0,8, 6,9)	58,3% (49,4, 66,8)	2,3% (0,1, 12,3)
P-väärtus [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Peamised teisese tulemusnäitajad				
Desensibiliseerumise määr: osalejate osakaal, kes talusid 600 mg maapähklivalgu (95% CI) [1]	67,2% (62,3, 71,8)	4,0% (1,7, 9,1)	68,2% (59,5, 76,0)	9,3% (2,6, 22,1)
P-väärtus [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Desensibiliseerumise määr: osalejate osakaal, kes talusid 300 mg maapähklivalgu (95% CI) [1]	76,6% (72,1, 80,6)	8,1% (4,4, 14,2)	73,5% (65,1, 80,8)	16,3% (6,8, 30,7)
P-väärtus [2]	< 0,0001		< 0,0001	

[1] PALISADE: põhineb Wilsoni (skoori) usalduspiiride meetodil, ARTEMIS: põhineb täpse Clopper-Pearsoni intervalli meetodil.

[2] PALISADE: põhineb Farrington-Manning usalduspiiride meetodil. ARTEMIS: põhineb täpsel mittetingimuslikel usalduspiiridel, kasutades skoori statistikut; p-väärtused põhinevad Fisheri täpsel testil.
CI, usaldusintervall.

Desensibiliseerumise määrad osalejatel, kes said ravi ajal 18-aastaseks

Desensibiliseerumise määr PALFORZIAGA ravitud osalejate hulgas, kes said uuringus osalemise ajal 18-aastaseks ja talusid uuringu lõpu DBPCFC-testis vähemalt 1000 mg maapähklivalgu ühekordset kõrgeimat annust (st kellel tekkisid maksimaalselt kerged allergilised sümptomid) (15/27, 55,6%), oli kooskõlas üldise esmase efektiivsusega 4- kuni 17-aastaste osalejate seas.

Püsiv efektiivsus

Püsivat efektiivsust on näidatud 104 osalejal ja 26 osalejal, kes läbisid 12 ja 18 kuu pikkuse PALFORZIA säilitusravi püsiva raviannusega (300 mg/ööpäevas), osaledes nii uuringus PALISADE kui ka avatud järeluuringus ARC004. PALFORZIA pikaajalise säilitusravi järgseid desensibiliseerumise määrasid saab võrrelda, kõrvutades uuringu ARC004 12-kuuliste ja 18-kuuliste säilitusravi kohortide desensibiliseerumise määrasid nendega, kes läbisid uuringu PALISADE (vt tabel 10).

Tabel 10. Provokatsiooniannuste taluvuse protsendid uuringu lõpu DBPCFC-testis pärast jätkatud säilitusravi (uuringute PALISADE ja ARC004 läbinute populatsioonid, 4...17-aastased)

	PALISADE	ARC004	
	6-kuuline säilitusravi (N = 296)	12-kuuline säilitusravi (N = 104)	18-kuuline säilitusravi (N = 26)
Osalejad, kes talusid maapähklivalgu üksikannust (desensibiliseerumise määr) [95% CI]			
2000 mg	pole kohaldatav [1]	50 (48,1%) [38,2%, 58,1%]	21 (80,8%) [60,6%, 93,4%]
1000 mg	187 (63,2%) [57,5%, 68,5%]	83 (79,8%) [70,8%, 87,0%]	25 (96,2%) [80,4%, 99,9%]
600 mg	250 (84,5%) [79,9%, 88,1%]	93 (89,4%) [81,9%, 94,6%]	25 (96,2%) [80,4%, 99,9%]
300 mg	285 (96,3%) [93,5%, 97,9%]	102 (98,1%) [93,2%, 99,8%]	26 (100%) [86,8%, 100,0%]

[1] 1000 mg oli suurim maapähklivalgu provokatsiooniannus uuringus PALISADE. DBPCFC, topeltpime, platseebokontrolliga toidu provokatsioonitest; CI usaldusintervall.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ühtki PALFORZIA farmakokineetilist profiili ega metabolismi käsitlevat kliinilist uuringut ei ole tehtud. PALFORZIA sisaldab looduslikke allergeenseid maapähklivalke. Pärast suukaudset manustamist hüdrolüüsitakse valgud seedetrakti valendikus aminohapeteks ja väikesteks polüpeptiidideks.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliinilisi uuringuid maapähkli *Arachis hypogaea* L. seemne rasvatustatud pulbriga (maapähklid) ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites

Mikrokristalliline tselluloos
Osaliselt eelželatiniseeritud maisitärklis
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

PALFORZIA 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites ja PALFORZIA 300 mg suukaudne pulber kotikeses

Mikrokristalliline tselluloos
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

Avatavad kapslid sisaldavad hüdroksüpropüülmetüültselluloosi (HPMC)

Kapsli kest

0,5 mg kapsel (valge)

Hüdroksüpropüülmetüültselluloos, titaandioksiid (E171), Hall SW 5014 (trükivärv)

1 mg kapsel (punane)

Hüdroksüpropüülmetüütselluloos, punane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), Valge TEK SW 0012 (trükivärv)

10 mg kapsel (sinine)

Hüdroksüpropüülmetüütselluloos, FD&C sinine #1 (E133), punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), Valge SW 0012 (trükivärv)

20 mg kapsel (valge)

Hüdroksüpropüülmetüütselluloos, titaandioksiid (E171), Hall TEK SW 5014 (trükivärv)

100 mg kapsel (punane)

Hüdroksüpropüülmetüütselluloos, punane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), Valge SW 0012 (trükivärv)

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

Pärast PALFORZIA päevase annuse segamist vanusele sobiva pehme toiduga tuleb kogu ettevalmistatud segu viivitamatult ära süüa, kuid vajaduse korral saab seda külmkapis kuni 8 tundi säilitada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Esmase annuse suurendamise faas (vt lõik 4.2)

Esmase annuse suurendamise pakett

PVC:PCTFE/alumiinium blister 13 kapsliga (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) 5 üksikannuselises blistris.

Annusetaseme tõstmise faas (vt lõik 4.2)

Iga 2-nädalane pakett sisaldab vajaduse korral lisaannuseid.

Nimetus / toimeaine sisaldus kapslis või kotikeses	Paketi sisu annusetaseme järgi (ööpäevane annus)
PALFORZIA 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites	1. tase (3 mg ööpäevas): 48 kapslit PVC:PCTFE/alumiinium blistris pappkarbis Iga blisteri pesa sisaldab 3 × 1 mg kapslit 2. tase (6 mg ööpäevas): 96 kapslit PVC:PCTFE/alumiinium blistris pappkarbis Iga blisteri pesa sisaldab 6 × 1 mg kapslit

Nimetus / toimeaine sisaldus kapslis või kotikeses	Paketi sisu annusetaseme järgi (ööpäevane annus)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites	3. tase (12 mg ööpäevas): 48 kapslit PVC:PCTFE/alumiinium blistrites pappkarbis Iga blisteri pesa sisaldab 1 × 10 mg kapslit ja 2 × 1 mg kapslit
PALFORZIA 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites	4. tase (20 mg ööpäevas): 16 kapslit PVC:PCTFE/alumiinium blistrites pappkarbis Iga blisteri pesa sisaldab 1 × 20 mg kapslit 5. tase (40 mg ööpäevas): 32 kapslit PVC:PCTFE/alumiinium blistrites pappkarbis Iga blisteri pesa sisaldab 2 × 20 mg kapslit 6. tase (80 mg ööpäevas): 64 kapslit PVC:PCTFE/alumiinium blistrites pappkarbis Iga blisteri pesa sisaldab 4 × 20 mg kapslit
PALFORZIA 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites	9. tase (200 mg ööpäevas): 32 kapslit PVC:PCTFE/alumiinium blistrites pappkarbis Iga blister sisaldab 2 × 100 mg kapslit
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites	7. tase (120 mg ööpäevas): 32 kapslit PVC:PCTFE/alumiinium blistrites pappkarbis Iga blisteri pesa sisaldab 1 × 100 mg kapslit ja 1 × 20 mg kapslit 8. tase (160 mg ööpäevas): 64 kapslit PVC:PCTFE/alumiinium blistrites pappkarbis Iga blisteri pesa sisaldab 1 × 100 mg kapslit ja 3 × 20 mg kapslit 10. tase (240 mg ööpäevas): 64 kapslit PVC:PCTFE/alumiinium blistrites pappkarbis Iga blisteri pesa sisaldab 2 × 100 mg kapslit ja 2 × 20 mg kapslit
PALFORZIA 300 mg suukaudne pulber kotikeses	11. tase (300 mg ööpäevas): 15 PET/alumiinium/mLLDPE fooliumkotikest pappkarbis

Säilitusravifaas (vt lõik 4.2)

Säilitusravipakett:

PALFORZIA 300 mg suukaudse pulbri pakett sisaldab 30 PET/alumiinium/mLLDPE fooliumkotikest pappkarbis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kasutamata ravimpreparaadi või jäätmematerjali hulka kuuluvad avatud kapsel/kapslid (st tühjad kapslid või pulbrit sisaldavad kapslid, mida ei kasutatud) või kotike(sed) ja ettevalmistatud segud, mida pole 8 tunni jooksul manustatud.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Block B
The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1495/001 (13 kapslit)
EU/1/20/1495/002 (48 kapslit)
EU/1/20/1495/003 (96 kapslit)
EU/1/20/1495/004 (48 kapslit)
EU/1/20/1495/005 (16 kapslit)
EU/1/20/1495/006 (32 kapslit)
EU/1/20/1495/007 (64 kapslit)
EU/1/20/1495/008 (32 kapslit)
EU/1/20/1495/009 (64 kapslit)
EU/1/20/1495/010 (64 kapslit)
EU/1/20/1495/011 (32 kapslit)
EU/1/20/1495/012 (15 kotikest)
EU/1/20/1495/013 (30 kotikest)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Golden Peanut Company, LLC
(tuntud ka kui Golden Peanut and Tree Nuts)
Eritoodete osakond
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Ameerika Ühendriigid

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

• Riski minimeerimise lisameetmed

Riski minimeerimise lisameetmete põhisõnumid

Tervishoiutöötajate teavitusmaterjal:

- Ravimi omaduste kokkuvõte
- Tervishoiutöötajate teabematerjalid:

Need materjalid koosnevad trükitud ja veebimaterjalidest ning videoallikatest, sealhulgas kasutusjuhendist. Kasutusjuhend on viitedokument, milles kirjeldatakse üksikasjalikult PALFORZIA korrektset kasutamist, ning see sisaldab järgmist teavet:

- Ravi ülevaade
 - Asjakohase taustateabe kokkuvõte ja kolme annustamisfaasi (esmane annuse suurendamine, annusetaseme tõstmine ja säilitusravi) ülevaade
 - Annuste ettevalmistamise ja manustamise selgitus
 - Teave selle kohta, millal kaaluda annuse modifitseerimist ja kuidas toimida vahelejäänud annuste suhtes
- Ohutusalane ülevaade
 - Anafülaksia ja eosinofiilse ösofagiidi riskide kokkuvõte, mis keskendub sümptomite tuvastamisele, ravile ja teadaolevate riskide leevendamisele (sealhulgas kaasmõjurid, mis võivad kutsuda esile süsteemseid allergilisi reaktsioone)
 - Sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte, mis keskendub nende raskusastmele, esinemissagedusele ja ravile
 - Vajaliku raviskeemi järgimise selgitus, mis keskendub ööpäevasele annustamisele, maapähklite vältimisele ning hädaolukorraks sobiliku adrenaliini määramisele ja selle kasutamisele
 - Lisateabe saamiseks asjakohased viited ravimi omaduste kokkuvõttele
 - Riigispetsiifilised suunised selle kohta, kuidas ja millal teatada kõrvaltoimetest

Patsiendi ja lapsevanema/hooldaja teavitusmaterjalid:

- Pakendi infoleht
- Patsiendi ja lapsevanema/hooldaja teavitusmaterjalid:

Need koosneva trükitud ja veebimaterjalidest ning videoallikatest, mis koostatakse lihtsas vormis, et need oleks arusaadavad järgmisele lugejaskonnale: patsiendid vanuses 4...6, 7...11 ja 12...17 aastat ning lapsevanemad/hooldajad. Materjalid sisaldavad järgmist teavet:

- Ravi ülevaade
 - Lühike selgitus, milleks ravimit PALFORZIA kasutatakse, millistele patsientidele sobib PALFORZIA ravi ning kes ei tohi ravimit võtta
 - Asjakohase taustateabe kokkuvõte ja kolme annustamisfaasi (esmane annuse suurendamine, annusetaseme tõstmine ja säilitusravi) ülevaade
 - Teave annuste ohutu ettevalmistamise, manustamise ja (vajaduse korral) hoiustamise ning kasutamata jäänud annuste kõrvaldamise kohta
- Ohutusalane ülevaade
 - Anafülaksia ja eosinofiilse ösofagiidi riskide kokkuvõte, mis keskendub sümptomite tuvastamisele, ravile ja teadaolevate riskide leevendamisele (sealhulgas kaasmõjurid, mis võivad kutsuda esile süsteemseid allergilisi reaktsioone)
 - Sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte, mis keskendub nende raskusastmele, esinemissagedusele ja ravile
 - Vajaliku raviskeemi järgimise selgitus, mis keskendub ööpäevasele annustamisele, maapähklite vältimisele ning hädaolukorras adrenaliini õigele kasutamisele
 - Lisateabe saamiseks asjakohased viited pakendi infolehele
 - Kirjeldus, kuidas ja millal teatada kõrvaltoimetest tervishoiutöötajale

Patsiendikaart

- Antakse patsiendile ravi määranud arsti poolt PALFORZIA ravi alustamisel
- Patsiente juhendatakse kandma kaarti endaga alati kaasas
- Hoiatab mistahes hetkel patsienti ravivaid tervishoiutöötajaid, sealhulgas hädaolukordades, et patsient on maapähklite suhtes allergiline ning kasutab ravimit PALFORZIA

- Hoiatab, et anafülaksia kahtluse korral tuleb manustada adrenaliini annus ning helistada kiirabisse
- Kirjeldab anafülaksia sümptomeid ning selgitab, millal võtta ühendust tervishoiutöötajaga
- Sisaldab hädaolukorra kontaktandmeid patsiendile
- Sisaldab PALFORZIA ravi määranud arsti kontaktandmeid

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP ESMASEKS ANNUSE SUURENDAMISEKS (KASUTAMISEKS AINULT ARSTI
POOLT / HAIGLAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 0,5 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Palforzia 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 0,5 mg kapsel sisaldab 0,5 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea L.* (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 1 mg kapsel sisaldab 1 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea L.* (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 1,5 mg annus koosneb 1 × 1 mg kapslist + 1 × 0,5 mg kapslist.

Üks 3 mg annus koosneb 3 × 1 mg kapslist.

Üks 6 mg annus koosneb 6 × 1 mg kapslist.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne pulber avatavates kapslites

Esmase annuse suurendamise pakett koosneb 13 kapslist ning sisaldab 2 kapslit × 0,5 mg ja 11 kapslit × 1 mg
5 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Enne manustamist segage kapsli sisu pehme toiduga.
Ärge neelake kapsleid alla.

Esmase annuse suurendamine
Kasutamiseks ainult arstidele

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1495/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN

NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
5-ANNUSELISED BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 0,5 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Palforzia 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. MUU

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP (1. TASE – 3 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 1 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 3 mg annus koosneb 3 × 1 mg kapslist

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne pulber avatavates kapslites

48 kapslit
16 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Enne manustamist segage kapsli sisu pehme toiduga.
Ärge neelake kapsleid alla.

1. tase (3 mg päevas)

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1495/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Palforzia 1. tase (3 mg päevas)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID (1. TASE – 3 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. MUU

1. tase (3 mg päevas)

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP (2. TASE – 6 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 1 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 6 mg annus koosneb 6 × 1 mg kapslist.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne pulber avatavates kapslites

96 kapslit (96 kapslit × 1 mg)
16 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Enne manustamist segage kapsli sisu pehme toiduga.
Ärge neelake kapsleid alla.

2. tase (6 mg päevas)

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1495/003

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Palforzia 2. tase (6 mg päevas)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID (2. TASE – 6 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. MUU

2. tase (6 mg päevas)

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP (3. TASE – 12 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 10 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Palforzia 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 10 mg kapsel sisaldab 10 mg maapähklivalgu *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 1 mg kapsel sisaldab 1 mg maapähklivalgu *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 12 mg annus koosneb 1 × 10 mg kapslist + 2 × 1 mg kapslist

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne pulber avatavates kapslites

48 kapslit (16 kapslit × 10 mg, 32 kapslit × 1 mg)
16 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Enne manustamist segage kapsli sisu pehme toiduga.
Ärge neelake kapsleid alla.

3. tase (12 mg päevas)

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1495/004

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Palforzia 3. tase (12 mg päevas)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID (3. TASE – 12 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 10 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Palforzia 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. MUU

3. tase (12 mg päevas)

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP (4. TASE – 20 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 20 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 20 mg annus koosneb 1 × 20 mg kapslist

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne pulber avatavates kapslites

16 kapslit

16 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Enne manustamist segage kapsli sisu pehme toiduga.
Ärge neelake kapsleid alla.

4. tase (20 mg päevas)

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1495/005

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Palforzia 4. tase (20 mg päevas)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID (4. TASE – 20 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. MUU

4. tase (20 mg päevas)

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP (5. TASE – 40 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 20 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea L.* (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 40 mg annus koosneb 2 × 20 mg kapslist

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne pulber avatavates kapslites

32 kapslit
16 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Enne manustamist segage kapsli sisu pehme toiduga.
Ärge neelake kapsleid alla.

5. tase (40 mg päevas)

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1495/006

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Palforzia 5. tase (40 mg päevas)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID (5. TASE – 40 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. MUU

5. tase (40 mg päevas)

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP (6. TASE – 80 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 20 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 80 mg annus koosneb 4 × 20 mg kapslist

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne pulber avatavates kapslites

64 kapslit

16 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Enne manustamist segage kapsli sisu pehme toiduga.
Ärge neelake kapsleid alla.

6. tase (80 mg päevas)

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1495/007

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Palforzia 6. tase (80 mg päevas)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID (6. TASE – 80 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. MUU

6. tase (80 mg päevas)

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP (7. TASE – 120 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Palforzia 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 100 mg kapsel sisaldab 100 mg maapähklivalgu *Arachis hypogaea L.* (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 20 mg kapsel sisaldab 20 mg maapähklivalgu *Arachis hypogaea L.* (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 120 mg annus koosneb 1 × 100 mg kapslist + 1 × 20 mg kapslist

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne pulber avatavates kapslites

32 kapslit (16 kapslit × 100 mg, 16 kapslit × 20 mg)
16 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Enne manustamist segage kapsli sisu pehme toiduga.
Ärge neelake kapsleid alla.

7. tase (120 mg päevas)

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8 Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1495/008

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Palforzia 7. tase (120 mg päevas)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID (7. TASE – 120 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Palforzia 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. MUU

7. tase (120 mg päevas)

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP (8. TASE – 160 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Palforzia 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 100 mg kapsel sisaldab 100 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea L.* (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 20 mg kapsel sisaldab 20 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea L.* (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 160 mg annus koosneb 1 × 100 mg kapslist + 3 × 20 mg kapslist

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne pulber avatavates kapslites

64 kapslit (16 kapslit × 100 mg, 48 kapslit × 20 mg)
16 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Enne manustamist segage kapsli sisu pehme toiduga.
Ärge neelake kapsleid alla.

8. tase (160 mg päevas)

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1495/009

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Palforzia 8. tase (160 mg päevas)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID (8. TASE – 160 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Palforzia 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. MUU

8. tase (160 mg päevas)

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP (9. TASE – 200 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 100 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks annus koosneb 2 × 100 mg kapslist

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne pulber avatavates kapslites

32 kapslit
16 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Enne manustamist segage kapsli sisu pehme toiduga.
Ärge neelake kapsleid alla.

9. tase (200 mg päevas)

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1495/011

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Palforzia 9. tase (200 mg päevas)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID (9. TASE – 200 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. MUU

9. tase (200 mg päevas)

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP (10. TASE – 240 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Palforzia 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 100 mg kapsel sisaldab 100 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea L.* (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 20 mg kapsel sisaldab 20 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea L.* (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

Üks 240 mg annus koosneb 2 × 100 mg kapslist + 2 × 20 mg kapslist.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne pulber avatavates kapslites

64 kapslit (32 kapslit × 100 mg, 32 kapslit × 20 mg)
16 annust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Enne manustamist segage kapsli sisu pehme toiduga.
Ärge neelake kapsleid alla.

10. tase (240 mg päevas)

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1495/010

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Palforzia 10. tase (240 mg päevas)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID (10. TASE – 240 MG PÄEVAS)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Palforzia 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. MUU

10. tase (240 mg päevas)

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP (11. TASE – 300 MG PÄEVAS / säilitusravi)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Palforzia 300 mg suukaudne pulber kotikeses
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab 300 mg maapähklivalku *Arachis hypogaea* L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulbrina.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Suukaudne pulber kotikeses

15 kotikest
30 kotikest

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne. Enne manustamist segage kotikese sisu pehme toiduga.

11. tase (300 mg päevas)
Säilitusravi

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Palforzia 11. tase (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL
KOTIKESED (11. TASE – 300 MG PÄEVAS / säilitusravi)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Palforzia 300 mg suukaudne pulber kotikeses
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber
Suukaudne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Enne manustamist segage kotikese sisu pehme toiduga.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

300 mg

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

PALFORZIA 0,5 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
PALFORZIA 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
PALFORZIA 10 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
PALFORZIA 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
PALFORZIA 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites
PALFORZIA 300 mg suukaudne pulber kotikeses
Arachis hypogaea L. (maapähklid) seemne rasvatustatud pulber

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on PALFORZIA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne PALFORZIA võtmist
3. Kuidas PALFORZIAT võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas PALFORZIAT säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on PALFORZIA ja milleks seda kasutatakse

PALFORZIA sisaldab maapähkli seemne rasvatustatud pulbrist saadud maapähklivalku. Seda kasutatakse maapähkli (*Arachis hypogaea L.*) suhtes allergiliste inimeste ravimiseks.

PALFORZIA on mõeldud kasutamiseks lastele ja noortele vanuses 4 kuni 17 aastat ning neile, kes saavad ravi ajal 18-aastaseks.

PALFORZIA toimib maapähkliallergiaga inimestele, suurendades järkjärgult organismi võimet maapähkli väikseid koguseid taluda (desensibiliseerumine). PALFORZIA võib aidata vähendada allergiliste reaktsioonide ägedust pärast maapähklitega kokku puutumist.

PALFORZIA ei ole efektiivne muude pähklite ega toiduallergiatega suhtes.

PALFORZIA kasutamise ajal peate rangelt vältima maapähklite söömist.

2. Mida on vaja teada enne PALFORZIA võtmist

PALFORZIAT ei tohi võtta

- kui olete selle ravimi mis tahes abiainete (muud koostisosad) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske astma või teie astma ei allu ravile (arsti hinnangul);
- kui teil on kunagi olnud neelamisraskusi või pikaajalisi seedesüsteemi probleeme;

- kui teil on kunagi olnud raskeid nuumrakkude talitlushäireid (arsti hinnangul).
- kui teil on olnud raske või eluohtlik anafülaksia 60 päeva jooksul enne ravi alustamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne PALFORZIA võtmist pidage nõu oma arstiga ning rääkige arstile kõigest oma terviseprobleemidest.

PALFORZIA kasutamise ajal ei tohi süüa maapähkleid ega mistahes maapähkleid sisaldavaid toite.

Oluline on märkida üles oma PALFORZIA partii number. Seetõttu märkige kuupäev ja partii number (mis on toodud pakendil pärast märget „Partii nr“) üles iga kord, kui saate uue PALFORZIA pakendi, ja hoidke seda teavet kindlas kohas.

PALFORZIA ei ravi maapähkliallergia sümptomeid ning te ei tohi võtta PALFORZIAT allergilise reaktsiooni ajal.

Teie arst soovib teile parimat ravi alustamise aega sõltuvalt teie mistahes haigusseisunditest.

PALFORZIA sisaldab ainet, mille suhtes maapähkliallergiaga inimestel tekib allergiline reaktsioon. Ravi ajal võivad tekkida allergilised reaktsioonid PALFORZIA suhtes. Need reaktsioonid tekivad tavaliselt kahe esimese tunni jooksul pärast PALFORZIA annuse manustamist ja on tavaliselt kerged või mööduvad, kuid võivad vahel olla ka rasked.

Lõpetage PALFORZIA kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:

- hingamisraskused;
- kurgupitsitus või tükitunne kurgus;
- neelamisraskused;
- hääle muutus;
- peapööritus või minestamine või tugev paanikatunne;
- tugevad kõhukrambid või kõhuvalu, oksendamine või kõhulahtisus;
- tugev nahapunetus või sügelus;
- astma või muu hingamisteede haiguse ägenemine;
- kõrvetised, neelamisraskused, valu neelamisel või valu kõhus või rinnas, mis ei lähe üle või süveneb.

Allergilise reaktsiooni tõenäosus võib teatud tervise seisundite või mõjurite korral suurened. Sinna hulka kuuluvad järgmised seisundid ja mõjurid:

- astma ägenemine;
- suu limaskesta või suu ja mao vahelise seedetrakti osa (söögitoru) avatud haavand või muu kahjustus;
- füüsiline koormus;
- kuum vann või dušš;
- tugev kurnatus või unepuudus;
- naistel menstruatsioon;
- teatud valuvaigistite kasutamine nagu aspiriin või ibuprofeen;
- alkoholi tarbimine;
- stress;
- PALFORZIA võtmine tühja kõhuga.

On meetmeid, mida peaksite rakendama, et mõni järgnevatest teguritest teid ei mõjutaks. Nende mõjurite hulka kuuluvad järgmised: füüsiline koormus, kuum vann või dušš, alkoholi tarbimine või ravimi võtmine tühja kõhuga. Nõuandeid nende mõjurite kohta vaadake lõikudest „PALFORZIA koos toidu, joogi ja alkoholi“ ja „Annustamise suunised“.

Kõigi muude ülalnimetatud haigusseisundite või mõjurite puhul pidage nõu oma arstiga, kui teil tekib nende korral allergiline reaktsioon.

Teie arst kirjutab teile välja isesüstitava adrenaliini, mida peate endaga kogu aeg kaasas kandma juhuks, kui teil tekib raske allergiline reaktsioon. Teie arst räägib teile, kuidas tunda ära allergilist reaktsiooni, ning õpetab, millal ja kuidas kasutada adrenaliini. Pidage nõu oma arstiga ja lugege adrenaliini pakendi infolehte, kui teil on küsimusi selle kasutamise kohta.

Adrenaliini kasutamise korral ärge võtke enam PALFORZIA annuseid ning otsige kohe erakorralist meditsiinilist abi.

Tundlikkuse vähenemine maapähklite suhtes PALFORZIAGA võtab aega. On näidatud, et väikeste ja järkjärgult suurenevate maapähkli koguste taluvus tekib pärast PALFORZIA annusetaseme tõstmise faasi kõigi annuste läbimist ja vähemalt 3 kuu pikkust säilitusravi ning suureneb aja jooksul.

Peate võtma PALFORZIAT iga päev, et säilitada ravimi tekitatud desensibiliseerumist. Mistahes annuse vahelejätmine võib suurendada allergiliste reaktsioonide tekkeriski.

PALFORZIA ravi ei pruugi toimida kõigil patsientidel.

Lapsed ja noorukid

PALFORZIA on mõeldud kasutamiseks lastele ja noortele vanuses 4 kuni 17 aastat ning neile, kes saavad ravi ajal 18-aastaseks.

Ärge andke seda ravimit alla 4-aastastele lastele, sest pole teada, kas PALFORZIA on selles vanuserühmas ohutu ja efektiivne.

Muud ravimid ja PALFORZIA

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

PALFORZIA koos toidu, joogi ja alkoholiga

PALFORZIAT ei tohi segada vedelikega (nt vesi, piim, mahl, supp, smuuti).

Ärge tarbige alkoholi 2 tunni jooksul enne ja 2 tunni jooksul pärast PALFORZIA võtmist, sest see võib suurendada allergilise reaktsiooni tõenäosust.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge alustage PALFORZIAGA ravi, kui olete lapseootel või plaanite lapseootele jääda. Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

PALFORZIA võib veidi mõjutada autojuhtimise, jalgrattaga sõitmise ja masinate käsitlemise võimet. Olge 2 tunni jooksul pärast PALFORZIA annuse manustamist ettevaatlik, juhuks kui teil tekib allergiline reaktsioon, mis mõjutab teie autojuhtimise, jalgrattaga sõitmise või masinate käsitlemise võimet. Oodake enne auto juhtimist, jalgrattaga sõitmist või masinate käsitlemist, kuni kõik allergilise reaktsiooni sümptomid on kadunud.

3. Kuidas PALFORZIAT võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

PALFORZIAT kirjutavad välja arstid, kes on kogenud allergiate ja allergiliste reaktsioonide, sealhulgas anafülaksia diagnoosimises ja ravis.

Kuidas peaksin PALFORZIAT võtma?

Annustamine

PALFORZIA ravi koosneb 3 faasist: esmane annuse suurendamine, annusetaseme tõstmine ja säilitusravi. Peate läbima need annustamise faasid teie arsti määratud järjekorras. Esmase annuse suurendamise ja annusetaseme tõstmise faasides suurendatakse PALFORZIA annuseid täpse koguse võrra. Säilitusravi faasis võtate iga päev sama annus PALFORZIAT.

Peate võtma PALFORZIAT iga päev, et säilitada oma desensibiliseerumist maapähklite suhtes.

Öelge oma arstile igal kliiniku visiidil, kui tunnete end halvasti või kui astma on hullemaks läinud.

Esmane annuse suurendamine

PALFORZIA esimesed annused (esmane annuse suurendamine) antakse teile ühel päeval ligikaudu 4...5 tunni kestel arsti juures. Esimesel päeval manustatakse teile 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg ja 6 mg PALFORZIAT.

Annusetaseme tõstmine

Juhul kui talute esmase annuse suurendamise faasi, palutakse teil minna mõnel muul päeval (tavaliselt järgmisel päeval) uuesti arsti juurde, et alustada annusetaseme tõstmise faasi.

Annusetaseme tõstmise faasis on 11 erinevat annust, alustades PALFORZIA 3 mg annusest (1. tase) ning suurendades seda kuni PALFORZIA 300 mg annuseni (11. tase).

Annusetaseme tõstmise faasi annused on toodud allolevas tabelis:

Ööpäevane annus	Annusetase	Ravimvormis sisalduv annus
3 mg	1. tase	3 × 1 mg kapsel (punane)
6 mg	2. tase	6 × 1 mg kapsel (punane)
12 mg	3. tase	2 × 1 mg kapsel (punane) ja 1 × 10 mg kapsel (sinine)
20 mg	4. tase	1 × 20 mg kapsel (valge)
40 mg	5. tase	2 × 20 mg kapsel (valge)
80 mg	6. tase	4 × 20 mg kapsel (valge)
120 mg	7. tase	1 × 20 mg kapsel (valge) ja 1 × 100 mg kapsel (punane)
160 mg	8. tase	3 × 20 mg kapsel (valge) ja 1 × 100 mg kapsel (punane)
200 mg	9. tase	2 × 100 mg kapsel (punane)
240 mg	10. tase	2 × 20 mg kapsel (valge) ja 2 × 100 mg kapsel (punane)
300 mg	11. tase	1 × 300 mg kotike

Iga uue taseme esimene annus antakse teile arsti juures. Juhul kui talute uue taseme esimest annust, palub arst jätkata teil selle annuse võtmist kodus iga päev ligikaudu 2 nädala jooksul.

Annusetaseme tõstmise faasis kohtub arst teiega ligikaudu iga 2 nädala järel, et hinnata, kas saate jätkata järgmise tasemega.

Peate läbima kõik 11 annusetaseme tõstmise faasi annust, enne kui saate alustada säilitusravi. Annusetaseme tõstmise faasi kõigi annuste läbimine võtab aega vähemalt 22 nädalat.

Säilitusravi

Juhul kui talute kõiki 11 annusetaseme tõstmise faasi annust, palub arst teil jätkata PALFORZIA 300 mg annuse võtmist iga päev säilitusravina.

Ettevalmistus kasutamiseks

PALFORZIA on saadaval kapslitena või kotikestena. Valage pulber PALFORZIA kapslitest või kotikestest välja.

Ärge neelake PALFORZIA kapsleid alla.

Avage PALFORZIA ööpäevane annus.

- Kapsli avamiseks tõmmake kapsli kaks otsa pehme toiduga kausi kohal õrnalt teineteisest eemale ning valage pulber kaussi, rullides kapsli kumbagi poolt nimetissõrme ja põidla vahel. Koputage kapsli kummagi poole otsale, et tagada kogu pulbri väljumine.
- Kotikese avamiseks lõigake või rebige ettevaatlikult mööda selle ülaosas näidatud joont. Pöörake kotike pehme toiduga täidetud kausi kohale tagurpidi ning koputage kotikets, et tagada kogu pulbri väljumine.

Kallake PALFORZIA suukaudse pulbri kogu annus väikesele kogusele pehmele toidule, mille suhtes te pole allergiline, näiteks puuviljapüreele, jogurtile või riisipudingile. Veenduge, et te ei oleks segamiseks kasutatava toidu suhtes allergiline.

Segamiseks kasutatav toit peab olema leige ega tohi olla toatemperatuurist soojem.

Segage hoolikalt.

Kasutage PALFORZIAGA segamiseks just sellist kogust toitu, mille saate täielikult paari lusikatäiega ära süüa, et võtta sisse kogu annus.

Võtke PALFORZIA sisse vahetult pärast segamist. Kuid vajadusel võite PALFORZIA annuse toiduga segada ning hoida seda enne manustamist kuni 8 tundi külmkapis. Juhul kui te ei kasuta seda 8 tunni jooksul, visake see ära ning valmistage ette uus annus.

Käsitsemise suunised

Ärge hingake PALFORZIA pulbrit sisse, sest see võib põhjustada hingamisprobleeme (astma ägenemist) või allergilist reaktsiooni.

Peske käsi vahetult pärast PALFORZIA kapslite või kotikeste käsitsemist.

Siis kui arst ütleb teile, et annusetaseme tõstmise faasi annusetase on läbitud, peate selle paketi kõik kapslid või kotikesed ära viskama (vt lõik 5), enne kui alustate järgmise annusetasemega. See hõlmab ka igas pakendis olevaid mis tahes lisaannuseid, kui neid pole kasutatud.

Annustamise suunised

Võtke PALFORZIAT iga päev ligikaudu samal ajal koos toiduga, eelistatavalt koos õhtusöögiga. Ärge võtke seda ravimit tühja kõhuga.

Ärge võtke PALFORZIAT kodus päevadel, mil lähete hindamiseks oma arsti juurde, sest neil päevadel annab teile PALFORZIAT arst.

Lastele peaks PALFORZIA iga annuse andma täiskasvanu ning seejärel peab ta jälgima last ligikaudu 1 tunni jooksul allergilise reaktsiooni sümptomite suhtes.

Ärge võtke ravimit 2 tunni jooksul enne magamaminekut.

Vältige kuuma vanni ja duši vahetult enne või 3 tunni jooksul pärast PALFORZIA võtmist.

Ärge tehke trenni vahetult enne ega 3 tunni jooksul pärast PALFORZIA võtmist.

Juhul kui olete teinud trenni või käinud kuumas vannis või duši all ning tunnete palavust või higistate ning teie süda lööb kiiresti, ärge võtke PALFORZIAT enne, kui olete maha jahtunud ning teie südame löögisagedus (pulss) on taas tavapärane.

Ärge võtke ööpäeva jooksul PALFORZIAT rohkem kui enda praegusele annusetasemele vastav individuaalne PALFORZIA ööpäevane koguanus.

Kui te võtate PALFORZIAT rohkem, kui ette nähtud

PALFORZIA soovitatava annuse ületamine suurendab allergiliste reaktsioonide riski.

Raskete reaktsioonide korral nagu neelamisraskused, hingamisraskused, hääle muutused või tükitunne kurgus leevendage reaktsiooni isesüstitava adrenaliiniga, nagu arst on teid juhendanud, ning seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui te unustate PALFORZIAT võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

PALFORZIA annuste vahelejätmine võib põhjustada maapähklite suhtes saavutatud taluvuse kadu ning suurendada oluliselt allergiliste reaktsioonide riski maapähklite suhtes.

Juhul kui teie PALFORZIA annus jääb vahele 1 kuni 2 järjestikusel päeval, võtke järgmine annus oma tavalisel ajal järgmisel päeval.

Juhul kui teie PALFORZIA annus jääb vahele 3 päeval järjest või kauem, peatage PALFORZIA võtmine ning pidage oma arstiga nõu, kuidas ravi taastada.

Kui te lõpetate PALFORZIA võtmise

PALFORZIA võtmise lõpetamine võib põhjustada maapähklite suhtes saavutatud taluvuse kadu ning suurendada allergiliste reaktsioonide riski maapähklite suhtes.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Olulised kõrvaltoimed

PALFORZIA võib põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone, mis võivad olla eluohtlikud. Juhul kui teil tekib ükskõik milline neist sümptomitest, katkestage PALFORZIA võtmine, leevendage reaktsiooni nii, nagu arst on teid juhendanud, ning seejärel pöörduge **viivitamatult** arsti poole.

- hingamisraskused;
- kurgupitsitus või tükitunne kurgus;
- neelamis- ja rääkimisraskused;
- hääle muutus;
- peapööritus või minestamine;
- tugevad kõhukrampid või kõhuvalu, oksendamine või kõhulahtisus;
- tugev nahapunetus või sügelus.

PALFORZIA võib põhjustada probleeme maos ja seedetraktis, sealhulgas eosinofiilset ösofagiiti. See on seisund, mis mõjutab suu ja mao vahelist seedetrakti osa ning esineb kuni ühel inimesel 1000-st. Eosinofiilse ösofagiidi sümptomite hulka võivad kuuluda järgmised:

- neelamisraskused;
- toidu kinnijäämine kurku;
- põletustunne rinnus, suus või kurgus;
- tagasiheide.

Nende sümptomite püsimise korral pöörduge arsti poole.

Muud kõrvaltoimed

Väga sagedased (võivad mõjutada 1 inimest 10-st):

- kurgupitsitus;
- oksendamine;
- ebamugavustunne või valu kõhus;
- iiveldus;
- allergilised reaktsioonid (kerged või mõõdukad);
- köha;
- aevastamine;
- kurguärritus;
- kõhuvalu;
- torkimistunne suus või sügelus suus ja suu ümber;
- nõgestõbi;
- nahasügelus.

Sagedased (võivad mõjutada 1 inimest 100-st):

- hingamisraskused;
- allergilised reaktsioonid (raskekujulised);
- vilistav hingamine.

Allergilised reaktsioonid võivad mõjutada erinevaid kehapiirkondi järgmiselt:

- nahaga seotud: urtikaaria, naha punetus või sügelemine, näo tursed, lööve;
- hingamisega seotud: hingamisraskused, vilistav hingamine, köha, kurgupitsitus, nohu, kurguärritus;
- kõhuga seotud: kõhuvalu, iiveldus, oksendamine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas PALFORZIAT säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil või kotikesel pärast märgist EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate pulbris kõvu tükke, mis ei purune kergesti, või kui pulber on ebahühtlast värvi.

Ärge visake ravimeid olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida PALFORZIA sisaldab

Toimeaine on maapähkli (*Arachis hypogaea L.*) seemne rasvatustatud pulbrist saadud maapähklivalk.

Teised koostisosad on:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites

Osaliselt eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat

PALFORZIA 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites

Mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat

PALFORZIA 300 mg suukaudne pulber kotikeses

Mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat

Kuidas PALFORZIA välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni beež suukaudne pulber avatavas kapslis või kotikeses.

Esmane annuse suurendamine (vt lõik 3)

Iga pappkarp sisaldab 13 kapslit 5 üksikannuselises blistris:

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

Annusetaseme tõstmise faas (vt lõik 3)

Nimetus / toimeaine sisaldus kapslis või kotikeses	Paketi sisu annusetaseme järgi (ööpäevane annus)
PALFORZIA 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites	1. tase (3 mg ööpäevas): 48 kapslit blistris 16 annust (iga blistri pesa sisaldab 3 × 1 mg kapslit) 2. tase (6 mg ööpäevas): 96 kapslit blistris 16 annust (iga blistri pesa sisaldab 6 × 1 mg kapslit)

Nimetus / toimeaine sisaldus kapslis või kotikeses	Paketi sisu annusetaseme järgi (ööpäevane annus)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg suukaudne pulber avatavates kapslites	3. tase (12 mg ööpäevas): 48 kapslit blistrites 16 annust (iga blistri pesa sisaldab 1 × 10 mg kapslit + 2 × 1 mg kapslit)
PALFORZIA 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites	4. tase (20 mg ööpäevas): 16 kapslit blistrites 16 annust (iga blistri pesa sisaldab 1 × 20 mg kapslit) 5. tase (40 mg ööpäevas): 32 kapslit blistrites 16 annust (iga blistri pesa sisaldab 2 × 20 mg kapslit) 6. tase (80 mg ööpäevas): 64 kapslit blistrites 16 annust (iga blistri pesa sisaldab 4 × 20 mg kapslit)
PALFORZIA 100 mg suukaudne pulber avatavates kapslites	9. tase (200 mg ööpäevas): 32 kapslit blistrites 16 annust (iga blistri pesa sisaldab 2 × 100 mg kapslit)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg suukaudne pulber avatavates kapslites	7. tase (120 mg ööpäevas): 32 kapslit blistrites 16 annust (iga blistri pesa sisaldab 1 × 100 mg kapslit + 1 × 20 mg kapslit) 8. tase (160 mg ööpäevas): 64 kapslit blistrites 16 annust (iga blistri pesa sisaldab 1 × 100 mg kapslit + 3 × 20 mg kapslit) 10. tase (240 mg ööpäevas): 64 kapslit blistrites 16 annust (iga blistri pesa sisaldab 2 × 100 mg kapslit + 2 × 20 mg kapslit)
PALFORZIA 300 mg suukaudne pulber kotikeses	11. tase (300 mg ööpäevas): 15 kotikest (300 mg kotike)

Säilitusannus (vt lõik 3)

Iga pappkarp sisaldab 30 × 300 mg kotikest.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Iirimaa

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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
Írlanda
Tel: +353 (0)1 5827964

Κύπρος

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

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
Írlanti
Puh/Tel: +353 (0)1 5827964

Sverige

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

United Kingdom

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

Infoleht on viimati uuendatud .

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>