

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PALFORZIA 0,5 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
PALFORZIA 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
PALFORZIA 10 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
PALFORZIA 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
PALFORZIA 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
PALFORZIA 300 mg geriamieji milteliai paketėlyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

PALFORZIA 0,5 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

Kiekvienoje kapsulėje yra 0,5 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu. .

PALFORZIA 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

Kiekvienoje kapsulėje yra 1 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

PALFORZIA 10 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

Kiekvienoje kapsulėje yra 10 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

PALFORZIA 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

Kiekvienoje kapsulėje yra 20 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

PALFORZIA 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

Kiekvienoje kapsulėje yra 100 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

PALFORZIA 300 mg geriamieji milteliai paketėlyje

Kiekviename paketėlyje yra 300 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Nuo baltos iki rusvai gelsvos spalvos geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse arba paketėlyje.

PALFORZIA 0,5 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

Geriamieji milteliai baltos spalvos nepermatomose kietosiose kapsulėse (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

Geriamieji milteliai raudonos spalvos nepermatomose kietosiose kapsulėse (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

Geriamieji milteliai mėlynos spalvos nepermatomose kietosiose kapsulėse (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

Geriamieji milteliai baltos spalvos nepermatomose kietosiose kapsulėse (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

Geriamieji milteliai raudonos spalvos nepermatomose kietosiose kapsulėse (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg geriamieji milteliai paketėlyje

Geriamieji milteliai

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

PALFORZIA skirtas 4–17 metų pacientams, kuriems patvirtinta alergijos žemės riešutams diagnozė, gydyti. Gydymą PALFORZIA galima tęsti sulaukusiems 18 metų ir vyresniems pacientams.

PALFORZIA turi būti vartojamas kartu su dieta be žemės riešutų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šis vaistinis preparatas turi būti skiriamas prižiūrint kvalifikuotam alerginių ligų diagnostikos ir gydymo sveikatos priežiūros specialistui.

Pradinės dozės eskalavimas atliekamas ir kiekvieno naujo dozės didinimo fazės lygio pirmoji dozė turi būti skiriama sveikatos priežiūros įstaigoje, kurioje yra galimybė gydyti galimas sunkias alergines reakcijas.

Pacientas privalo visuomet turėti paties paciento susišvirkščiamo adrenalino (epinefrino).

Dozavimas

Gydymas PALFORZIA skiriamas 3 viena po kitos einančiomis fazėmis: pradinio dozės eskalavimo, dozės didinimo ir palaikomojo gydymo.

Kiekvienam dozės lygiui dozės didinimo metu, klinikoje ir namuose vartojamos dozės turi būti tos pačios partijos, kad būtų išvengta stiprumo diapazono svyravimų (žr. 4.4 skyrių).

Kiekvienos dozavimo fazės dozės konfigūracijos pateiktos 1 lentelėje, 2 lentelėje ir 3 lentelėje.

Laikoma, kad dozės lygis toleruojamas, jeigu pasireiškia tik laikini simptomai, kuriems nereikia arba reikia tik nedidelių medicininių intervencijų / gydymo.

Pradinio dozės eskalavimo fazė

Pradinis dozės eskalavimas atliekamas per vieną dieną, prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, sveikatos priežiūros įstaigoje, kurioje yra galimybė gydyti galimas sunkias alergines reakcijas, įskaitant anafilaksiją.

Pradinis dozės eskalavimas atliekamas tą pačią dieną nuosekliai skiriant vis didesnę dozę, pradedant nuo 0,5 mg ir baigiant 6 mg (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Dozė ir pateikiamų kapsulių skaičius pradinio dozės eskalavimo fazėje

Dozė	Kapsulių skaičius vienai dozei
0,5 mg	1 × 0,5 mg kapsulė
1 mg	1 × 1 mg kapsulė
1,5 mg	1 × 0,5 mg kapsulė + 1 × 1 mg kapsulė
3 mg	3 × 1 mg kapsulės
6 mg	6 × 1 mg kapsulės

Tarp dozių turi būti 20–30 minučių trukmės stebėjimo periodas.

Neturi būti praleistas nė vienas dozės lygis.

Pacientai turi būti stebimi ne trumpiau kaip 60 minučių nuo paskutinės dozės išgėrimo iki išleidimo iš sveikatos priežiūros įstaigos.

Jei pradinio dozės eskalavimo fazėje, pavartojus bet kurią dozę, pasireiškia simptomai, dėl kurių reikalinga medicininė intervencija (pvz., reikia skirti adrenalino), gydymą būtina nutraukti.

Pacientai, kurie pradinio dozės eskalavimo fazėje toleruoja bent 3 mg vienkartinę PALFORZIA dozę, turi grįžti į asmens sveikatos priežiūros įstaigą dozės didinimo fazei pradėti.

Jeigu įmanoma, dozės didinimą reikia pradėti kitą dieną po pradinio dozės eskalavimo fazės.

Jeigu per 4 dienas pacientui negali būti pradėtas dozės didinimas, reikia kartoti pradinį dozės eskalavimą sveikatos priežiūros įstaigoje.

Dozės didinimo fazė

Prieš pradedant dozės didinimo fazę turi būti baigta pradinio dozės eskalavimo fazė.

Dozės didinimo fazę sudaro 11 dozės lygių, ji pradedama nuo 3 mg dozės (žr. 2 lentelę).

Kiekvieno dozės didinimo lygio pirmoji dozė skiriama prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui sveikatos priežiūros įstaigoje, kurioje yra galimybė gydyti galimas sunkias alergines reakcijas, įskaitant anafilaksiją. Po naujo dozės didinimo lygio pirmosios dozės pacientai turi būti stebimi ne trumpiau kaip 60 minučių iki išleidimo iš sveikatos priežiūros įstaigos.

Jeigu pacientas toleruoja didesnio dozės lygio pirmąją dozę, kitų to lygio dozių vartojimą jis gali tęsti namuose.

Visi 2 lentelėje nurodyti dozės lygiai, jeigu jie toleruojami, turi būti skiriami vienas po kito 2 savaičių intervalais. Neturi būti praleistas nė vienas dozės lygis. Dozės didinimo fazės pacientai negali baigti greičiau, nei nurodyta 2 lentelėje.

2 lentelė. Paros dozių konfigūracija dozės didinimo fazėje

Dozės lygis	Bendra Paros dozė	Dozės pateikimas (kapsulės spalva)	Dozės skyrimo trukmė (savaitėmis)
1	3 mg	3 × 1 mg kapsulės (raudonos)	2
2	6 mg	6 × 1 mg kapsulės (raudonos)	2
3	12 mg	2 × 1 mg kapsulės (raudonos) 1 × 10 mg kapsulė (mėlyna)	2
4	20 mg	1 × 20 mg kapsulė (balta)	2
5	40 mg	2 × 20 mg kapsulės (balta)	2
6	80 mg	4 × 20 mg kapsulės (balta)	2
7	120 mg	1 × 20 mg kapsulė (balta) 1 × 100 mg kapsulė (raudona)	2
8	160 mg	3 × 20 mg kapsulės (balta) 1 × 100 mg kapsulė (raudona)	2
9	200 mg	2 × 100 mg kapsulės (raudonos)	2
10	240 mg	2 × 20 mg kapsulės (baltos) 2 × 100 mg kapsulės (raudonos)	2
11	300 mg	1 × 300 mg paketėlis	2

Per parą galima išgerti ne daugiau kaip vieną dozę. Pacientams turi būti paaiškinta negerti dozės namuose, jeigu jie tą dieną išgėrė dozę klinikoje.

Reikia pasirūpinti, kad bet kuriuo metu pacientai pas save turėtų tik vieną dozės lygį.

Pacientams, kurie netoleruoja dozės didinimo, kaip nurodyta 2 lentelėje, reikia apsvarstyti dozės keitimo arba nutraukimo galimybę (žr. *Dozės keitimo instrukcijos*).

Palaikomasis gydymas

Prieš pradėdant palaikomojo gydymo fazę turi būti pereiti visi dozės didinimo fazės lygiai.

Palaikomojo gydymo metu skiriama PALFORZIA dozė yra 300 mg per parą.

3 lentelė. Paros dozių konfigūracija palaikomojo gydymo fazėje

Dozės pateikimas	Bendra Paros dozė
1 × 300 mg paketėlis	300 mg

Kasdienis palaikomasis gydymas reikalingas siekiant išlaikyti PALFORZIA toleravimo ir klinikinį poveikį.

Šiuo metu turimi iki 24 mėnesių trukmės gydymo PALFORZIA veiksmingumo duomenys. Negalima pateikti rekomendacijų dėl gydymo, trunkančio ilgiau nei 24 mėnesius.

Gydymo nutraukimo poveikis klinikinio veiksmingumo palaikymui vertintas nebuvo.

Jeigu gydymas PALFORZIA nutraukiamas, pacientai privalo ir toliau visą laiką nešiotis paties paciento susišvirkščiamo adrenalino.

Dozės keitimo instrukcijos

Dozės keitimas neturėtų būti atliekamas pradinio dozės eskalavimo fazėje.

Laikinais pakeisti PALFORZIA dozę gali prireikti pacientams, kuriems dozės didinimo ar palaikomojo gydymo fazėse pasireiškia alerginės reakcijos arba dėl praktinių pacientų priežiūros priežasčių. Alerginės reakcijos, įskaitant virškinamojo trakto reakcijas, kurios pasireiškia dozės didinimo ar

palaikomojo gydymo fazėse ir yra sunkios, pasikartojančios, varginančios arba trunka ilgiau kaip 90 minučių, turi būti aktyviai valdomos keičiant dozę. Siekiant geriausio rezultato, klinikinis sprendimas priimamas individualiai kiekvienam pacientui. Tai gali būti to paties dozės lygio palaikymas ilgiau kaip 2 savaites, PALFORZIA dozės sumažinimas ar nutraukimas.

Paskesnių praleistų dozių skyrimas

Dėl galimo desensibilizacijos praradimo PALFORZIA dozių praleidimas gali kelti didelę riziką pacientui. Skiriant praleistas dozes reikia vadovautis 4 lentelėje pateiktomis rekomendacijomis.

4 lentelė. Paskesnių praleistų dozių skyrimas

Paskesnės praleistos dozės	Veiksmas
1–2 dienos	Pacientai gali tęsti gydymą to paties lygio doze namuose.
3–4 dienos	Pacientai gali tęsti gydymą to paties lygio doze prižiūrimi medicinos personalo sveikatos priežiūros įstaigoje, remiantis medicininio sprendimu.
5–14 dienų	Pacientai gali tęsti PALFORZIA dozės didinimą prižiūrimi medicinos personalo sveikatos priežiūros įstaigoje skiriant 50 % ar dar mažesnę dozę nei paskutinė toleruojama dozė.
Daugiau kaip 14 dienų	Reikia įvertinti paciento režimo laikymąsi ir apsvarstyti, ar nereikia iš naujo pradėti dozės didinimo nuo 3 mg dozės pacientą prižiūrint sveikatos priežiūros įstaigoje arba visiškai nutraukti gydymą.

Po dozės sumažinimo dėl praleistos dozės dozės didinimas turi tęsimas taip, kaip numatyta 2 lentelėje.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Gydymo PALFORZIA saugumas ir veiksmingumas pacientams nuo 17 metų neištirti.

Vaikų populiacija

Gydymo PALFORZIA saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 4 metų vaikams dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Miltelius reikia išgerti sumaišius su vaikui pagal amžių tinkamu minkštu maistu.

Kapsulių negalima praryti. Reikia vengti miltelių įkvėpimo.

Norint iškratyti kapsulę reikia švelniai patraukti kapsulės galus į priešingas puses švelniai ir sukti tarp smiliaus ir nykščio. Paketėliai atidaromi juos atsargiai nukerant arba nuplėšiant ties pažymėta linija.

Visa PALFORZIA miltelių dozė iškratoma ant kelių pilnų šaukštų dydžio atšaldyto arba kambario temperatūros pusiau kieto maisto porcijos (pvz., vaisių tyrės, jogurto, ryžių pudingo) ir gerai išmaišoma. Negalima naudoti skysčių (pvz., pieno, vandens, sulčių).

Panaudojus PALFORZIA kapsulę (-es) ar paketėlius reikia nedelsiant nusiplauti rankas.

Kiekvieną namuose vartojamą dozę reikia išgerti su maistu kasdien maždaug tuo pačiu paros metu, pageidautina, vakare. Palforzia negalima vartoti tuščiu skrandžiu arba ilgą laiką nevalgius.

Alkoholio negalima vartoti 2 valandas prieš dozės vartojimą arba 2 valandas po dozės vartojimo (žr. 5 lentelę 4.4 skyriuje).

4.3 Kontraindikacijos

- Sunki arba nekontroliuojama astma praeityje arba šiuo metu.
- Eozinofilinis ezofagitas (EoE) praeityje arba šiuo metu; kita eozinofilinė virškinamojo trakto liga, lėtinė, pasikartojanti arba sunki gastroezofaginio reflukso liga (GERD); disfagija.
- Praeityje buvęs arba šiuo metu esantis sunkus putliųjų ląstelių sutrikimas.
- Sunki arba gyvybei pavojinga anafilaksija per 60 dienų prieš pradėdant gydymą PALFORZIA.
- Padidėjęs jautrumas bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

PALFORZIA nėra skirtas alergijos simptomams malšinti ir greitai jų nepalengvina. Todėl šio vaistinio preparato negalima vartoti skubiam alerginių reakcijų, įskaitant anafilaksiją, gydymui.

Prieš pradėdant gydymą pacientams neturi būti švokštimo, nekontroliuojamos sunkios atopinės ligos (pvz., atopinio dermatito arba egzemos), atopinių ligų paūmėjimo arba įtariamos gretutinės ligos.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Adrenalinai

Pacientams, vartojantiems šį vaistinį preparatą, turi būti išrašoma paties paciento susišvirkščiamo adrenalino. Pacientams reikia nurodyti visuomet nešiotis paties paciento susišvirkščiamo adrenalino. Pacientai ir juos prižiūrintys asmenys turi būti išmokyti atpažinti alerginės reakcijos požymius ir simptomus ir tinkamai naudoti paties paciento susišvirkščiamą adrenaliną. Pacientams turi būti paaiškinta nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir nutraukti gydymą, kol paciento būklės neįvertins gydytojas.

PALFORZIA gali netikti pacientams, kurie vartoja vaistus, galinčius slopinti arba didinti adrenalino veiksmingumą (daugiau informacijos žr. adrenalino PCS).

Sisteminės alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksiją

Gydant PALFORZIA, žemės riešutams alergiški pacientai gauna žemės riešutų alergeno, kuris sukelia alergijos simptomus. Todėl tikėtina, kad šiems pacientams pasireikš alerginės reakcijos į šį vaistinį preparatą. Šios reakcijos dažniausiai pasireškia per pirmąsias 2 valandas po dozės vartojimo ir paprastai būna lengvos arba vidutinio sunkumo, tačiau taip pat gali pasireikšti sunkesnių reakcijų. Pacientams, kuriems yra 12 ar daugiau metų ir (arba) kuriems yra padidėjęs jautrumas žemės riešutams, gydymo metu gali būti didesnė alerginių simptomų pasireiškimo rizika.

Jeigu pacientams pasireiškia vidutinio sunkumo arba sunkios nepageidaujamos alerginės reakcijos į PALFORZIA, reikėtų apsvarstyti dozės keitimo galimybę. Dėl dozės keitimo instrukcijų žr. 4.2 skyrių

PALFORZIA gali sukelti sisteminės alerginės reakcijas, įskaitant anafilaksiją, kurios gali būti pavojingos gyvybei.

Sunkios nepageidaujamos reakcijos, pavyzdžiui, pasunkėjęs rijimas, pasunkėjęs kvėpavimas, balso pakitimai, pilnumo pojūtis gerklėje, galvos svaigimas ar alpimas, stiprus skrandžio diegliai ar skausmas, vėmimas, viduriavimas arba stiprus odos paraudimas ar niežėjimas, turi būti nedelsiant gydomos, įskaitant ir adrenalinu, o vėliau būtinas atliekamas medicininis ištyrimas.

Pacientai turi būti išmokyti atpažinti alerginės reakcijos požymius ir simptomus. Pacientams ir juos prižiūrintiems asmenims turi būti nurodyta susisiekti su sveikatos priežiūros specialistu prieš išgeriant kitą PALFORZIA dozę, jeigu pasireiškia sunkėjančios alerginės reakcijos simptomai arba šie simptomai išlieka. Visos reakcijos turi būti nedelsiant gydomos (pvz., susišvirkšiant į raumenis adrenalino), jeigu pasireiškia sunki nepageidaujama reakcija, ir iš karto po to turi būti kreipiamasi medicininės pagalbos. Skubios pagalbos skyriuje gydymui turi būti taikomos anafilaksijos rekomendacijos.

Tikėtina, kad pacientams, pavartojusiems PALFORZIA dozę, gali pasireikšti alergijos simptomai, jeigu yra tokios medicininės būklės kaip gretutinės ligos (pvz., virusinė infekcija), astmos paūmėjimas arba veikia kiti gretutiniai veiksniai (pvz., mankšta, menstruacijos, stresas, nuovargis, miego sutrikimai, badavimas, nesteroidinių priešuždegiminių vaistų ar alkoholio vartojimas). Pacientams turėtų būti iš anksto paaiškinta apie galimą didesnę anafilaksijos riziką dėl šių gretutinių veiksnių, kurie gali būti modifikuojamieji arba nemodifikuojamieji. Dozės skyrimo laiką reikia koreguoti individualiai ir kai reikia, kad būtų išvengta modifikuojamųjų gretutinių veiksnių įtakos. Jeigu jokių modifikuojamųjų gretutinių veiksnių išvengti neįmanoma arba jei yra nemodifikuojamųjų gretutinių veiksnių poveikis, reikia apsvastyti PALFORZIA dozės laikino nutraukimo arba sumažinimo galimybę. 5 lentelėje pateikiamos rekomendacijos dėl rekomenduojamų veiksnių, siekiant sumažinti riziką, susijusią su gretutiniais veiksniais gydymo metu.

5 lentelė. Gretutinių veiksnių valdymo rekomendacijos

Modifikuojamieji gretutiniai veiksniai	Rekomenduojamas veiksmas
Karšta vonia ar dušas	Prieš pat gydymą arba 3 valandas po jo reikia vengti karštų dušų ar vonių.
Mankšta	Prieš pat gydymą arba 3 valandas po jo reikia vengti mankštos. Po daug energijos reikalaujančios mankštos turi praėti, hipermetabolinės būklės požymiai (pvz., paraudimas, prakaitavimas, greitas kvėpavimas, didelis širdies susitraukimų dažnis) prieš vartojant dozę.
Badavimas ar tuščias skrandis	Kiekvieną dozę reikia vartoti su maistu.
Alkoholis	Alkoholio negalima vartoti 2 valandas prieš arba 2 valandas po dozės.
Nesteroidinių priešuždegiminių vaistų vartojimas	Reikia įvertinti alerginių reakcijų pasireiškimo galimybę, jei gydymo PALFORZIA metu vartojami nesteroidiniai priešuždegiminiai vaistai.
Nemodifikuojamieji gretutiniai veiksniai	
Gretutinės ligos	Pacientams reikia patarti kreiptis į gydytoją prieš pradėdant vartoti kitą PALFORZIA dozę.
Astmos paūmėjimas	
Menstruacijos	Reikia įvertinti galimybę laikinai sustabdyti arba sumažinti PALFORZIA dozę priklausomai nuo atskiro paciento poreikių.
Stresas	
Nuovargis arba miego trūkumas	

Desensibilizacijos atsakas

Norint pasiekti ir palaikyti desensibilizaciją bei PALFORZIA gydomąjį poveikį, reikia laikytis griežto kasdienio, ilgalaikio dozavimo režimo kartu su dieta be žemės riešutų. Gydymo pertraukimai, įskaitant nekasdienį dozės vartojimą, gali padidinti alerginių reakcijų ar net anafilaksijos riziką.

Kaip ir bet kokio kito imunoterapinio gydymo atveju, kliniškai reikšmingos desensibilizacijos gali nepavykti pasiekti visiems pacientams (žr. 5.1 skyrių).

Astma

Astma sergantiems pacientams gydymą galima pradėti tik tada, kai astmos būklė bus kontroliuojama. Jeigu pacientui pasunkėja ūminiai astmos simptomai, gydymą reikia laikinai nutraukti. Pasibaigus paūmėjimui, PALFORZIA vartojimą reikia tęsti atsargiai. Jeigu astmos paūmėjimai pasireiškė

pakartotinai, būtina pakartotinai įvertinti paciento būklę ir apsvarstyti gydymo nutraukimo galimybę. Šio vaistinio preparato skyrimas pacientams, kuriems skiriamas ilgalaikis sisteminis gydymas kortikosteroidais, nebuvo tirtas.

Gretutinės ligos

Šis vaistinis preparatas gali netikti pacientams, kuriems dėl medicininės būklės sumažėja galimybė išgyventi sunkias alergines reakcijas arba dėl adrenalino skyrimo padidėja nepageidaujamų reakcijų rizika. Tokių medicininių būklių, be kitų, pavyzdžiai būtų: reikšmingas plaučių funkcijos pablogėjimas (lėtinis arba ūminis, pvz., sunki cistinė fibrozė), nestabilioji angina, neseniai įvykęs miokardo infarktas, sunkios aritmijos, cianozinė įgimta širdies liga, nekontroliuojama hipertenzija ir paveldimi metaboliniai sutrikimai.

Virškinamojo trakto nepageidaujamos reakcijos, įskaitant eozinofilinį ezofagitą (EoE).

Jeigu pacientams pasireiškia lėtiniai arba pasikartojantys virškinamojo trakto simptomai, reikėtų apsvarstyti dozės keitimo galimybę (žr. 4.2 skyrių). Pranešta apie EoE atvejus, susijusius su PALFORZIA (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus lėtiniais / pasikartojantiems virškinamojo trakto, ypač viršutinės virškinamojo trakto dalies, simptomams (pykinimui, vėmimui, disfagijai), reikia įvertinti EoE diagnozės tikimybę. Pacientams, kuriems pasireiškia sunkūs arba nuolatiniai virškinamojo trakto simptomai, įskaitant disfagiją, gastroezofaginį refliuksą, skausmą krūtinės srityje arba pilvo skausmus, privaloma nutraukti gydymą ir įvertinti EoE diagnozės tikimybę.

Gretutinė alergenu imunoterapija

Šio vaistinio preparato skyrimas pacientams, kuriems skiriama gretutinė alergenu imunoterapija, nebuvo tirtas. Ši vaistinių preparatų skiriant kartu su kitų alergenu imunoterapija būtinas atsargumas, nes gali būti padidėjusi sunkių alerginių reakcijų pasireiškimo galimybė.

Burnos gleivinės uždegimas arba žaizdos

Žemės riešutų baltymo pavartojusiems pacientams, kuriems pasireiškia ūminis sunkus burnos gleivinės ar stemplės uždegimas ar yra žaizdelių burnoje, kyla didesnė sunkių sisteminių alerginių reakcijų rizika. Šiems pacientams reikia atidėti gydymo pradžią ar laikinai atidėti pradėtą gydymą, kol užgis burnos ertmė.

Lėtinė dilgėlinė

Lėtinė dilgėlinė, ypač esant sunkiems paūmėjimams, gali pasunkinti gydymo saugumo vertinimą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta. Sąveikos su kitais vaistiniais preparatais nesitikima.

Sunkioms alerginėms reakcijoms gydyti gali reikėti skirti adrenalino (žr. 4.4 skyrių). Daugiau informacijos apie vaistinius preparatus, kurie gali stiprinti arba slopinti adrenalino poveikį, rasite adrenalino preparato charakteristikų santraukoje.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie *Arachis hypogaea* L. branduolių miltelių, iš kurių pašalinti riebalai (žemės riešutai), vartojimą nėštumo metu nėra.

Nėštumo metu pradėti gydymo PALFORZIA nerekomenduojama.

Gydymas šiuo vaistiniu preparatu gali sukelti anafilaksiją, kuri nėščiajai yra rizikinga. Dėl anafilaksijos gali pavojingai sumažėti kraujo spaudimas, o tai gali sutrikdyti placentos perfuziją ir nėštumo metu sukelti didelę riziką vaisiui. Be to, nežinomas geriamosios imunoterapijos (GIT) poveikis motinos ir vaisiaus imuninei sistemai nėštumo metu.

Jeigu GIT vartojanti pacientė tampa nėščia, reikia pasverti GIT tęsimo ir desensibilizacijos išlaikymo naudą ir anafilaksinį reakcijų, kurios gali pasireikšti GIT metu, riziką.

Žindymas

Žemės riešutų alergenai buvo rasti motinos piene suvalgius žemės riešutų. Nėra duomenų apie PALFORZIA poveikį maitinamam kūdikiui ar pieno gamybai. Reikia įvertinti žindymo naudą kūdikio vystymuisi bei sveikatai ir gydymo klinikinį poreikį motinai, taip pat visą kitą galimą nepageidaujamą poveikį žindomam kūdikiui dėl PALFORZIA vartojimo ar kitų motinos ligų.

Vaisingumas

Klinikinių ir ikiklinikinių duomenų apie *Arachis hypogaea L.* branduolių miltelių, iš kurių pašalinti riebalai (žemės riešutai), poveikį vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

PALFORZIA gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. 2 valandas po dozės vartojimo reikia būti atsargiems, jei pasireikštų kokie nors alerginės reakcijos simptomai, kurie galėtų paveikti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos (bet kokio sunkumo) yra pilvo skausmas (49,4 %), gerklės perštėjimas (40,7 %), niežulys (33,7 %), pykinimas (33,2 %), vėmimas (28,5 %), dilgėlinė (28,5 %), burnos gleivinės niežulys (26,0 %), diskomfortas pilve (22,9 %) ir skausmas viršutinėje pilvo dalyje (22,8 %).

Nepageidaujamų reakcijų dažnis buvo didesnis dozės didinimo metu (85,7 %) nei pradinio dozės eskalavimo (45,1 %) ir palaikomojo gydymo (57,7 %) fazėje.

Laiko nuo PALFORZIA skyrimo klinikoje iki pirmųjų simptomų pasireiškimo mediana svyravo nuo 4 iki 8 minučių. Laiko nuo pirmojo simptomo pasireiškimo iki paskutinio simptomo išnykimo mediana svyravo nuo 15 iki 30 minučių.

10,5 % tiriamųjų nutraukę tiriamojo vaistinio preparato vartojimą dėl 1 ar daugiau nepageidaujamų reakcijų. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių buvo nutrauktas gydymas, buvo pilvo skausmas (3,8 %), vėmimas (2,5 %), pykinimas (1,9 %) ir sisteminė alerginė reakcija (1,6 %), įskaitant anafilaksiją.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

6 lentelė parengta remiantis klinikinių tyrimų duomenimis. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka. Dažnio kategorijos apibrėžiamos kaip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$) ir labai retas ($< 1/10\ 000$). Nepageidaujamos reakcijos išvardytos ir sugrupuotos pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnį.

6 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Imuninės sistemos sutrikimai	<i>Labai dažnas</i>	Anafilaksinės reakcijos (sisteminės alerginės reakcijos; bet kokio sunkumo)
	<i>Dažnas</i>	Anafilaksinės reakcijos, sunkios (anafilaksija; sisteminės alergijos reakcijos, sunkios)
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąštos ir tarpuplaučio sutrikimai	<i>Labai dažnas</i>	Gerklės susiaurėjimas Kosulys Čiaudėjimas Gerklės perštėjimas
	<i>Dažnas</i>	Dusulys Švokštimas
Virškinamojo trakto sutrikimai	<i>Labai dažnas</i>	Vėmimas Pilvo skausmas Skausmas viršutinėje pilvo dalyje Pykinimas Diskomfortas pilvo srityje Burnos parestezija Burnos gleivinės niežulys Lūpų niežulys
	<i>Nedažnas</i>	Eozinofilinis ezofagitas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	<i>Labai dažnas</i>	Dilgėlinė Niežulys

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Sisteminės alerginės reakcijos (anafilaksinės reakcijos)

Klinikinių tyrimų rezultatų apibendrinimo tikslais terminas „sisteminė alerginė reakcija“ vartojamas apibūdinant bet kokio sunkumo anafilaksinę reakciją atvejus, o terminas „anafilaksija“ vartojamas siekiant atskirti anafilaksinę reakciją atvejus, kurie buvo sunkūs.

Bet kokio sunkumo sisteminės alerginės reakcijos pasireiškė 15,1 % tiriamųjų, iš jų 0,6 % – pradinio dozės eskalavimo metu, 8,7 % – dozės didinimo metu ir 9,9 % – palaikomojo gydymo metu. Daugumos tiriamųjų, kuriems pasireiškė sisteminės alerginės reakcijos, simptomai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo. Sunki sisteminė alerginė reakcija (anafilaksija) pasireiškė 10 tiriamųjų (1,1 % visų tiriamųjų), iš jų 4 tiriamiesiems (0,4 %) dozės – didinimo metu ir 6 (0,8 %) – palaikomojo gydymo metu, skiriant 300 mg/parą dozę. Dėl sisteminių alerginių reakcijų dalyvavimą tyrimuose nutraukė 1,6 % pacientų, įskaitant 0,3 % dėl anafilaksijos. Iš visos populiacijos 10,6 % tiriamųjų pranešė apie vieną sisteminės alerginės reakcijos epizodą, o 4,6 % – apie dvi ar daugiau sistemines alergines reakcijas. Turimi duomenys rodo didesnę sisteminės alerginės reakcijos riziką paaugliams (21,9 %) nei vaikams (≤ 11 metų; 11,9 %).

Klinikinių tyrimų metu dažniausiai pasitaikantys sisteminių alerginių reakcijų simptomai apėmė odos sutrikimus (dilgėlinė, paraudimas, niežėjimas, veido patinimas, išbėrimas), kvėpavimo sutrikimus (dusulys, švokštimas, kosulys, gerklės susiaurėjimas, rinorėja, gerklės perštėjimas) ir virškinimo trakto sutrikimus (pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas). Daugelio (87,0 %) sisteminės alerginės reakcijos epizodų pradžia buvo per 2 valandas po vaistinio preparato vartojimo.

Adrenalino vartojimas

PALFORZIA saugumo populiacijoje 14,9 % tiriamųjų pranešė apie bent po vieną adrenalino vartojimo epizodą dėl bet kokių priežasčių. 1,8 % pacientų pranešė apie bent po vieną epizodą

pradinio dozės eskalavimo metu, 9,1 % – dozės didinimo metu ir 8,7 % – palaikomojo gydymo metu. 91,6 % tiriamųjų, kurie pranešė apie adrenalino vartojimą, reikėjo vienos dozės ir 92,5 % atvejų adrenalinas buvo vartojamas pasireiškus lengviems arba vidutinio sunkumo reiškiniams.

Eozinofilinis ezofagitas (EoE)

Klinikiniuose tyrimuose 12 iš 1 217 tiriamųjų, vartojusių PALFORZIA, buvo diagnozuotas biopsija patvirtintas eozinofilinis ezofagitas, palyginti su 0 iš 443 tiriamųjų, vartojusių placebo. Nutraukus PALFORZIA vartojimą, simptomai palengvėjo 12 iš 12 tiriamųjų. Iš 8 tiriamųjų, kurių pakartotinės biopsijos rezultatai buvo gauti, 6 tiriamieji pasveiko, o 2 tiriamųjų, kuriems pasireiškė eozinofilinis ezofagitas, būklė pagerėjo.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas **naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema***.

4.9 Perdozavimas

PALFORZIA vartojimas didesnėmis už rekomenduojamas dozėmis padidina nepageidaujamų reiškinių, įskaitant sisteminės alergines reakcijas ar sunkias vieno organo alergines reakcijas, pasireiškimo riziką žemės riešutams alergiškiems pacientams. Anafilaksinio šoko namuose atveju pacientai turi susišvirkšti į raumenis adrenalino, o po to turi būti atliekamas tolesnis neatidėliotinas medicininis vertinimas. Skubios pagalbos skyriuje gydymui turi būti taikomos anafilaksijos rekomendacijos.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – dar nepriskirta.

ATC kodas – dar nepriskirtas.

Veikimo mechanizmas

Tikslus *Arachis hypogaea L.* branduolių miltelių, iš kurių pašalinti riebalai (žemės riešutai), desensibilizacijos mechanizmas nėra visiškai aiškus.

Imunoglobulinų verčių, nustatytų PALISADE tyrime dalyvavusiems 4–17 metų tiriamiesiems, gydytiems PALFORZIA 12 mėnesių, santrauka pateikiama 7 lentelėje.

7 lentelė. Imunoglobulino verčių pokytis dalyvaujant PALISADE tyrime (ITT populiacija, PALFORZIA vartoję tiriamieji, 4–17 metų)

Parametras	Statistika	Atrankos DBPCFC	Dozės didinimo fazės pabaiga	Pabaigos DBPCFC
ps-IgE (kUA/l)	n	372	305	272
	Geometrinis vidurkis (SN) [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
	Geometrinis vidurkis (SN) [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
	Geometrinis vidurkis (SN) [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] Geometriniai vidurkiai apskaičiuoti apskaičiuojant vidurkį log10 skalėje ir konvertuojant vidurkį į originalią skalę, apskaičiuojant antilogą.

ITT – atrinkti gydyti (angl. intent-to-treat) pacientai; ps – žemės riešutams specifinis; Q1, Q3 – pirmoji kvartilė, trečioji kvartilė, DBPCFC – dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas maisto provokacinio mėginio tyrimas, SN – standartinis nuokrypis.

ARTEMIS tyrime žemės riešutams specifinio IgE geometrinis vidurkis (SN) PALFORZIA grupėje buvo 30,55 (7,794) kUA/l atrankos metu atliekant dvigubai akla, placebo kontroliuojamą maisto provokacinio mėginio (DBPCFC) tyrimą, jis padidėjo iki 44,28 (10,850) kUA/l dozės didinimo fazės pabaigoje, o po to sumažėjo iki 28,92 (9,908) kUA/l atliekant baigiamąjį DBPCFC tyrimą (po 3 mėnesių palaikomojo gydymo skiriant 300 mg per parą dozę). Geometrinio LS (mažiausiųjų kvadratų) vidurkio santykis (pabaiga / atranka) buvo 1,18, 95 % pasikliautinis intervalas (PI) (0,97, 1,44).

Imunologiniai parametrai ilgalaikio palaikomojo gydymo fazėje

Ilgalaikis gydymo PALFORZIA poveikis tiriamųjų, kurie baigė 12 mėn. ir 18 mėnesių trukmės palaikomąjį gydymą PALFORZIA dalyvaudami PALISADE tyrime ir atvirame tęstiniame ARC004 tyrime, vartodami nuolatinę terapinę dozę (300 mg per parą), imunologiniams parametrams, žemės riešutams specifinio IgE, IgG4 ir IgE/IgG4 santykiui, pateikiamas 8 lentelėje.

8 lentelė. Imunologiniai parametrai po tęstinio palaikomojo gydymo baigiant dalyvavimą tyrime (dalyvavimą PALISADE ir ARC004 tyrimuose baigusios populiacijos, 4–17 metų)

	PALISADE		ARC004	
	6 mėn. trukmės palaikomasis gydymas	12 mėn. trukmės palaikomasis gydymas	12 mėn. trukmės palaikomasis gydymas	18 mėn. trukmės palaikomasis gydymas
n, geometrinis vidurkis (SN) [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] Geometriniai vidurkiai apskaičiuoti apskaičiuojant vidurkį log10 skalėje ir konvertuojant vidurkį į originalią skalę apskaičiuojant antilogą.

Klinikinis veiksmingumas

Visuose PALFORZIA klinikiniuose tyrimuose veiksmingumas buvo matuojamas atliekant DBPCFC tyrimą. Šis maisto provokacinio mėginio tyrimas buvo atliekamas remiantis praktinės alergologijos (PRACTALL) rekomendacijomis, kurios buvo modifikuotos įtraukiant 600 mg baltymo dozę (nuo 300 iki 1000 mg provokacines dozes).

PALFORZIA veiksmingumas vertintas atliekant 2 atsitiktinės atrankos, dvigubai aklus, placebo kontroliuojamus, daugiacentrius 3 fazės pagrindinius tyrimus PALISADE ir ARTEMIS. Į abu tyrimus buvo įtraukiami tiriamieji, kuriems jau nustatyta alergija žemės riešutams. Į tyrimą nebuvo įtraukti tiriamieji, kuriems per 60 dienų iki tyrimo pradžios pasireiškė sunkūs ar gyvybei pavojingi anafilaksiniai reiškiniai, taip pat sergantieji sunkia arba nekontroliuojama astma. Po pradinio dozės eskalavimo nuo 0,5 iki 6 mg 1-ą dieną ir 3 mg dozės tolerancijos patvirtinimo 2-ą dieną dozės tiriamiesiems buvo didinamos 20–40 savaičių, pradedant nuo 3 mg, kol buvo pasiekta 300 mg dozė. Dozės didinimo periodas kiekvienam tiriamajam buvo skirtingas, jis priklausė nuo dozių toleravimo. Tada tiriamiesiems 6 mėnesius (PALISADE) arba 3 mėnesius (ARTEMIS) buvo skiriama palaikomoji imunoterapija, skiriant 300 mg PALFORZIA arba placebo iki tyrimo pabaigos, kai tiriamiesiems buvo atliktas baigiamasis DBPCFC, įvertinant desensibilizaciją riešutų sviestui.

Į PALISADE tyrimą Europoje ir Šiaurės Amerikoje buvo įtraukti tiriamieji nuo 4 iki 55 metų amžiaus. Iš viso atrankoje dalyvavo 750 tiriamųjų nuo 4 iki 17 metų, iš jų 499 tiriamiesiems atsitiktinių imčių būdu (3:1) buvo paskirtas tyrimo gydymas (374 tiriamiesiems skirtas PALFORZIA, o 125 – placebo). Pradinę veiksmingumo analizės populiaciją sudarė 496 tiriamieji nuo 4 iki 17 metų, kurie gavo bent vieną tyrimo gydymo dozę. Šiame tyrime galėjo dalyvauti tie pacientai, kurie atrankinio DBPCFC metu buvo jautrūs ≤ 100 mg žemės riešutų baltymo. Pradinės analizės populiacijoje 72 % tiriamųjų, gydytų PALFORZIA, praeityje buvo pasireiškęs alerginis rinitas, 66 % buvo alergiški įvairiems maisto produktams, 63 % buvo sirgę atopiniu dermatitu, o 53 % jų sirgo arba jiems anksčiau buvo diagnozuota astma. Tiriamųjų amžiaus mediana buvo 9 metai. Daugiau nei pusė tiriamųjų buvo vyrai (56 %) ir dauguma tiriamųjų buvo baltaodžiai (78 %).

Į ARTEMIS tyrimą Europoje buvo įtraukti tiriamieji nuo 4 iki 17 metų. Iš viso 175 tiriamiesiems nuo 4 iki 17 metų atsitiktinių imčių būdu paskirtas (3:1) tyrimo gydymas (132 – PALFORZIA ir 43 – placebo). Pradinę veiksmingumo analizės populiaciją sudarė 175 tiriamieji nuo 4 iki 17 metų, kurie gavo bent vieną tyrimo gydymo dozę. Šiame tyrime galėjo dalyvauti tie pacientai, kurie atrankinio DBPCFC tyrimo metu buvo jautrūs ≤ 300 mg žemės riešutų baltymo. Iš pradinės analizės grupės tiriamųjų, gydytų PALFORZIA, 61 % pranešė apie įvairias alergijas maisto produktams, 59 % buvo sirgę atopiniu dermatitu, 48 % buvo sirgę alerginiu rinitu ir 42 % buvo tuo metu ar anksčiau diagnozuota astma. Tiriamųjų amžiaus mediana buvo 8,0 metų. Daugiau kaip pusė tiriamųjų buvo vyrai (52 %), dauguma jų baltaodžiai (82 %).

Veiksmingumo duomenys

Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis tiek PALISADE, tiek ARTEMIS tyrime buvo tiriamųjų nuo 4 iki 17 metų, kurie toleravo vienkartinę didžiausią, ne mažesnę kaip 1000 mg, žemės riešutų baltymo dozę ir kuriems pasireiškė ne sunkesni nei lengvi alergijos simptomai baigiamojo DBPCFC tyrimo metu, proporcija (desensibilizacijos atsako dažnis). Pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys šioje amžiaus grupėje buvo desensibilizacijos atsako dažnių po vienkartinių 300 ir 600 mg žemės riešutų baltymo dozių ir didžiausio simptomų sunkumo nustatymas baigiamojo DBPCFC tyrimo metu.

Desensibilizacijos atsako dažniai

Desensibilizacijos atsako dažnių pagal pirmines ir antrines veiksmingumo vertinamasias baigtis numatomų gydyti pacientų (angl. intention to treat, ITT) populiacijoje santykis PALISADE ir ARTEMIS tyrimuose pateikiamas 9 lentelėje. Tiriamieji, kuriems nebuvo atliktas baigiamasis DBPCFC tyrimas, buvo priskirti prie tų, kuriems atsakas nepasireiškė.

9 lentelė. PALISADE ir ARTEMIS. Desensibilizacijos atsako dažniai pagal pirmines ir pagrindines veiksmingumo vertinamasias baigtis (ITT populiacija, 4–17 metų)

Vertinamoji baigtis	PALISADE		ARTEMIS	
	PALFORZIA N = 372	Placeba s N = 124	PALFORZIA N = 132	Placebas N = 43
Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis				
Atsako dažnis: tiriamųjų, kurie toleravo 1 000 mg žemės riešutų baltymo, proporcija (95 % PI) [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 vertė [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Pagrindinės antrinės veiksmingumo vertinamosios baigtys				
Atsako dažnis: tiriamųjų, kurie toleravo 600 mg žemės riešutų baltymo, proporcija (95 % PI) [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 vertė [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Atsako dažnis: tiriamųjų, kurie toleravo 300 mg žemės riešutų baltymo, proporcija (95 % PI) [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 vertė [2]	< 0,0001		< 0,0001	

[1] PALISADE: remiantis Wilson (balų) pasikliautiniais intervalais, ARTEMIS: remiantis tiksliau Clopper-Pearson intervalu.

[2] PALISADE: remiantis Farrington-Manning pasikliautinais intervalais. ARTEMIS: remiantis tiksliais besąlyginiais pasikliautiniais intervalais, naudojantis balų statistika; p vertės apskaičiuotos atliekant tikslų Fisher testą.

PI – pasikliautinis intervalas.

Atsako dažnis tarp tiriamųjų, kuriems gydymo metu sukako 18 metų

PALFORZIA gydytų tiriamųjų, kuriems dalyvaujant tyrime sukako 18 metų, kurie toleravo vieną didžiausią ne mažiau kaip 1 000 mg žemės riešutų baltymo dozę ir kuriems buvo tik nesunkūs alerginiai simptomai baigiant DBPCFC (15 iš 27; 55,6 %), atsako dažnis nesiskyrė nuo bendro pirminio veiksmingumo 4–17 metų tiriamiesiems.

Ilgalaikis veiksmingumas

Ilgalaikis veiksmingumas nustatytas ištyrus 104 ir 26 tiriamuosius, kurie, dalyvaudami PALISADE ir atvirame tęstiniame ARC004 tyrime, baigė 12 ir 18 mėnesių trukmės PALFORZIA palaikomąjį gydymą, kurio metu buvo skiriama esama terapinė dozė (300 mg per parą). Atsako dažnio po ilgesnio palaikomojo gydymo PALFORZIA palyginimą galima atlikti palyginus ARC004 ir PALISADE tyrimuose dalyvavusių kohortų, kurioms buvo skiriamas 12 ir 18 mėnesių trukmės palaikomasis gydymas, atsako dažnius (žr. 10 lentelę).

10 lentelė. Provokacinės dozės toleravimo santykis po tęstinio palaikomojo gydymo baigiant DBPCFC tyrimą (dalyvavimą PALISADE ir ARC004 tyrimuose baigusios populiacijos, 4–17 metų)

	PALISADE	ARC004	
	6 mėn. trukmės palaikomasis gydymas (N = 296)	12 mėn. trukmės palaikomasis gydymas (N = 104)	18 mėn. trukmės palaikomasis gydymas (N = 26)

Tiriamieji, kurie toleravo vienkartinę žemės riešutų baltymo dozę (atsako dažnis) [95 % PI]			
2 000 mg	NT [1]	50 (48,1 %) [38,2 %, 58,1 %]	21 (80,8 %) [60,6 %, 93,4 %]
1 000 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 buvo didžiausia provokacinė žemės riešutų baltymo dozė PALISADE tyrime. DBPCFC – dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas maisto provokacinio mėginio tyrimas; PI – pasikliautinis intervalas; NT – netaikytina.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Klinikinių tyrimų, kurių metu būtų tirtas PALFORZIA farmakokinetinis profilis ir metabolizmas, nebuvo atlikta. PALFORZIA sudėtyje yra natūralių alergenų žemės riešutų baltymų. Vartojant per burną, baltymai virškinamojo trakto spindyje hidrolizuojami į aminorūgštis ir mažus polipeptidus.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų su *Arachis hypogaea L.* branduolių milteliais, iš kurių pašalinti riebalai (žemės riešutai), neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

Mikrokristalinė celiuliozė
Iš dalies pregelifikuotas kukurūzų krakmolą
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Magnio stearatas

PALFORZIA 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse ir PALFORZIA 300 mg geriamieji milteliai paketėlyje

Mikrokristalinė celiuliozė
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Magnio stearatas

Atidaromų kapsulių sudėtyje yra hidroksipropilmetilceliuliozės

Kapsulių apvalkals

0,5 mg kapsulė (balta)

Hidroksipropilmetilceliuliozė
Titano dioksidas (E171)
Pilkasis SW 5014 (rašalas)

1 mg kapsulė (raudona)

Hidroksipropilmetilceliuliozė
Raudonasis geležies oksidas (E172)

Titano dioksidas (E171)
Baltasis TEK SW 0012 (rašalas)

10 mg kapsulė (mėlyna)

Hidroksipropilmetilceliuliozė
FD&C mėlynasis #1 (E133)
Raudonasis geležies oksidas (E172)
Juodasis geležies oksidas (E172)
Titano dioksidas (E171)
Baltasis SW 0012 (rašalas)

20 mg kapsulė (balta)

Hidroksipropilmetilceliuliozė
Titano dioksidas (E171)
Pilkasis TEK SW 5014 (rašalas)

100 mg kapsulė (raudona)

Hidroksipropilmetilceliuliozė
Raudonasis geležies oksidas (E172)
Titano dioksidas (E171)
Baltasis SW 0012 (rašalas)

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Sumaišius PALFORZIA paros dozę su paciento amžiui tinkamu minkštu maistu, visas paruošto mišinio tūris turi būti suvartotas nedelsiant, tačiau prireikus jį galima laikyti šaldytuve iki 8 valandų.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Pradinio dozės eskalavimo fazė (žr. 4.2 skyrių)

Pradinio dozės eskalavimo pakuotė

PVC:PCTFE / aliumininė lizdinė plokštelė, kurioje yra 13 kapsulių (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg),
5 vienadozėse lizdinėse plokštelėse.

Dozės didinimo fazė (žr. 4.2 skyrių)

Kiekvienoje 2 savaičių pakuotėje yra papildomų dozių, jei jų prireiktų.

Pavadinimas / kapsulės arba paketėlio stiprumas	Pakuotės sudėtis pagal dozės lygį (paros dozė)
PALFORZIA 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse	<p>1 lygis (3 mg per parą): 48 kapsulės, supakuotos į PVC:PCTFE / aliuminio lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje Kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra trys 1 mg kapsulės</p> <p>2 lygis (6 mg per parą) 96 kapsulės, supakuotos į PVC:PCTFE / aliuminio lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje Kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra šešios 1 mg kapsulės</p>
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse	<p>3 lygis (12 mg per parą): 48 kapsulės, supakuotos į PVC:PCTFE / aliuminio lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje Kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra viena 10 mg kapsulė ir dvi 1 mg kapsulės</p>
PALFORZIA 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse	<p>4 lygis (20 mg per parą): 16 kapsulių, supakuotų į PVC:PCTFE / aliuminio lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje Kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra viena 20 mg kapsulė</p> <p>5 lygis (40 mg per parą): 32 kapsulės, supakuotos į PVC:PCTFE / aliuminio lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje Kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra dvi 20 mg kapsulės</p> <p>6 lygis (80 mg per parą): 64 kapsulės, supakuotos į PVC:PCTFE / aliuminio lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje Kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra keturios 20 mg kapsulės</p>
PALFORZIA 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse	<p>9 lygis (200 mg per parą): 32 kapsulės, supakuotos į PVC:PCTFE / aliuminio lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje Kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra dvi 100 mg kapsulės</p>

Pavadinimas / kapsulės arba paketėlio stiprumas	Pakuotės sudėtis pagal dozės lygį (paros dozė)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse	7 lygis (120 mg per parą): 32 kapsulės, supakuotos į PVC:PCTFE / aliuminio lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje Kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra viena 100 mg kapsulė ir viena 20 mg kapsulė 8 lygis (160 mg per parą): 64 kapsulės, supakuotos į PVC:PCTFE / aliuminio lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje Kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra viena 100 mg kapsulė ir trys 20 mg kapsulės 10 lygis (240 mg per parą): 64 kapsulės, supakuotos į PVC:PCTFE / aliuminio lizdines plokšteles kartoninėje dėžutėje Kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra dvi 100 mg kapsulės ir dvi 20 mg kapsulės
PALFORZIA 300 mg geriamieji milteliai paketėlyje	11 lygis (300 mg per parą): 15 PET / aliuminio / mLLDPE folijos paketėlių kartoninėje dėžutėje

Palaikomojo gydymo fazė (žr. 4.2 skyrių)

Palaikomojo gydymo pakuotė:

Kiekvienoje PALFORZIA 300 mg geriamųjų miltelių pakuotėje yra 30 PET / aliuminio / mLLDPE folijos paketėlių kartoninėje dėžutėje.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas sudaro atidaryta(-os) kapsulė (s) (t. y. tuščios arba su milteliais, kurie nebuvo vartojami) arba paketėlis (-iai) ir paruošti mišiniai, kurie nebuvo suvartoti per 8 valandas.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1495/001
EU/1/20/1495/002
EU/1/20/1495/003
EU/1/20/1495/004
EU/1/20/1495/005
EU/1/20/1495/006
EU/1/20/1495/007
EU/1/20/1495/008
EU/1/20/1495/009
EU/1/20/1495/010
EU/1/20/1495/011
EU/1/20/1495/012
EU/1/20/1495/013

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Golden Peanut Company, LLC
(taip pat žinoma kaip „Golden Peanut and Tree Nuts“)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
Jungtinės Amerikos Valstijos

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Pagrindiniai papildomų rizikos mažinimo priemonių pranešimai

Šviečiamoji medžiaga sveikatos priežiūros specialistams:

- preparato charakteristikų santrauka
- šviečiamoji medžiaga sveikatos priežiūros specialistams:

Šią medžiagą sudaro spausdinta ir internetinė medžiaga bei vaizdo įrašai, įskaitant instrukcijų vadovą. Instrukcijų vadovas yra informacinis dokumentas, kuriame išsamiai aprašomas tinkamas PALFORZIA vartojimas ir bus pateikta ši informacija:

- gydymo apžvalga
 - susijusios pagrindinės informacijos santrauka ir trijų dozavimo fazių apžvalga (pradinis dozės eskalavimas, dozės didinimas ir palaikomoji fazė)
 - dozės ruošimo ir skyrimo paaiškinimas
 - kada reikia apsvarstyti dozės keitimą ir praleistų dozių valdymas
- saugumo apžvalga
 - anafilaksijos ir eozinofilinio ezofagito rizikos santrauka, daugiausia dėmesio skiriant simptomų nustatymui, valdymui ir žinomos rizikos mažinimui (įskaitant kofaktorius, galinčius sukelti sisteminės alergines reakcijas)
 - dažno šalutinio poveikio santrauka, daugiausia dėmesio skiriant sunkumui, dažniui ir valdymui
 - reikalingo gydymo būdo laikymosi paaiškinimas, daugiausia dėmesio skiriant kasdienės dozės vartojimui, žemės riešutų vengimui ir tinkamam skubaus adrenalino išrašymui bei vartojimui
 - tinkamas nukreipimas papildomos informacijos ieškoti PCS
 - konkrečioje šalyje taikomos rekomendacijos, kaip ir kada pranešti apie nepageidaujamus reiškinius

Mokomoji medžiaga pacientams ir tėvams / globėjams:

- pakuotės lapelis
- mokomoji medžiaga pacientams ir tėvams / globėjams

Šią medžiagą sudaro spausdintos ir internetinės medžiagos bei vaizdo įrašų rinkinys ir ji bus parengta paprasta bei suprantama kalba, pritaikyta atitinkamo amžiaus tikslinėms grupėms: 4-6, 7-11 ir 12-17 metų pacientams bei tėvams / globėjams. Medžiagoje bus pateikta tokia informacija:

- gydymo apžvalga
 - trumpas paaiškinimas, kam vartojamas PALFORZIA, kurie pacientai yra tinkami gydyti PALFORZIA ir kurie neturėtų vartoti šio vaisto
 - susijusios pagrindinės informacijos santrauka ir trijų dozavimo fazių apžvalga (pradinis dozės eskalavimas, dozės didinimas ir palaikomoji fazė)
 - kaip saugiai ruošti, sušvirkšti ir (jei reikia) laikyti dozes bei išmesti nepanaudotas dozes
- saugumo apžvalga
 - anafilaksijos ir eozinofilinio ezofagito rizikos santrauka, daugiausia dėmesio skiriant simptomų nustatymui, valdymui ir žinomos rizikos mažinimui (įskaitant kofaktorius, galinčius sukelti sisteminės alergines reakcijas)
 - dažno šalutinio poveikio santrauka, daugiausia dėmesio skiriant sunkumui, dažniui ir valdymui
 - reikiamo gydymo būdo laikymosi paaiškinimas, daugiausia dėmesio skiriant kasdienės dozės vartojimui, žemės riešutų vengimui ir tinkamam skubaus adrenalino vartojimui
 - tinkamas nukreipimas papildomos informacijos ieškoti pakuotės lapelyje
 - aprašymas, kaip ir kada pranešti apie šalutinį poveikį sveikatos priežiūros specialistui

Paciento kortelė

- Bus išduodama pacientui vaistinio preparato išrašiusio gydytojo, pradėjus gydymą PALFORZIA
- Pacientams bus nurodyta visą laiką nešioti kortelę su savimi
- Įspėjimas bet kuriuo metu gydantiems pacientą sveikatos priežiūros specialistams, įskaitant ekstremalias situacijas, kad pacientas yra alergiškas žemės riešutams ir kad jis vartoja PALFORZIA
- Įspėjimas, kad, įtarus anafilaksiją, reikia skirti adrenalino dozę ir kreiptis į skubios pagalbos tarnybą
- Anafilaksijos simptomų aprašymas ir kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą
- Kontaktinė paciento informacija skubiais atvejais
- PALFORZIA išrašiusio gydytojo kontaktinė informacija

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ PRADINIAM DOZĖS ESKALAVIMUI (TIK GYDYTOJO /
KLINIKINIAM NAUDOJIMUI)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 0,5 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Palforzia 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 0,5 mg kapsulėje yra 0,5 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu..

Kiekvienoje 1 mg kapsulėje yra 1 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

Kiekvieną 1,5 mg dozę sudaro 1 × 1 mg kapsulė + 1 × 0,5 mg kapsulė.

Kiekvieną 3 mg dozę sudaro 3 × 1 mg kapsulės.

Kiekvieną 6 mg dozę sudaro 6 × 1 mg kapsulės.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

Kiekvienoje 13 kapsulių pakuotėje pradiniam dozės eskalavimui yra 2 kapsulės po 0,5 mg ir 11 kapsulių po 1 mg
5 dozės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą kapsulės turinį sumaišyti su minkštu maistu.

Nepraryti kapsulių.

Pradinis dozės eskalavimas

Tik gydytojo naudojimui

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1495/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN

NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
5 DOZIŲ DVISLUOKSNĖ JUOSTELĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 0,5 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Palforzia 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai.

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KITA

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (1 LYGIS – 3 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 1 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu. .

Kiekvieną 3 mg dozę sudaro 3 × 1 mg kapsulės

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

48 kapsulės

16 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną. Prieš vartojimą kapsulės turinį sumaišyti su minkštu maistu.

Nepraryti kapsulių.

1 lygis (3 mg per parą)

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1495/002

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Palforzia 1 lygis (3 mg per parą)

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
LIZDINĖS PLOKŠTELĖS (1 LYGIS – 3 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KITA

1 lygis (3 mg per parą)

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (2 LYGIS – 6 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 1 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu. .

Kiekvieną 6 mg dozę sudaro 6 × 1 mg kapsulės.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

96 kapsulės (96 kapsulės po 1 mg)

16 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną. Prieš vartojimą kapsulės turinį sumaišyti su minkštu maistu.

Nepraryti kapsulių.

2 lygis (6 mg per parą)

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1495/003

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Palforzia 2 lygis (6 mg per parą)

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
DVISLUOKSNĖS JUOSTELĖS (2 LYGIS – 6 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KITA

2 lygis (6 mg per parą)

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (3 LYGIS – 12 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 10 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Palforzia 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 10 mg kapsulėje yra 10 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea L.* sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

Kiekvienoje 1 mg kapsulėje yra 1 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea L.* sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

Kiekvieną 12 mg dozę sudaro 1 × 10 mg kapsulė + 2 × 1 mg kapsulės

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

48 kapsulės (16 kapsulių po 10 mg, 32 kapsulės po 1 mg)
16 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną. Prieš vartojimą kapsulės turinį sumaišyti su minkštu maistu.
Nepraryti kapsulių.

3 lygis (12 mg per parą)

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/20/1495/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Palforzia 3 lygis (12 mg per parą)

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
DVISLUOKSNĖS JUOSTELĖS (3 LYGIS – 12 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 10 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Palforzia 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

3 lygis (12 mg per parą)

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (4 LYGIS – 20 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 20 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

Kiekvieną 20 mg dozę sudaro 1 × 20 mg kapsulė

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

16 kapsulių

16 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną. Prieš vartojimą kapsulės turinį sumaišyti su minkštu maistu.

Nepraryti kapsulių.

4 lygis (20 mg per parą)

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1495/005

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Palforzia 4 lygis (20 mg per parą)

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
DVISLUOKSNĖS JUOSTELĖS (4 LYGIS – 20 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KITA

4 lygis (20 mg per parą)

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (5 LYGIS – 40 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 20 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

Kiekvieną 40 mg dozę sudaro 2 × 20 mg kapsulės

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

32 kapsulės

16 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną. Prieš vartojimą kapsulės turinį sumaišyti su minkštu maistu.

Nepraryti kapsulių.

5 lygis (40 mg per parą)

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1495/006

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Palforzia 5 lygis (40 mg per parą)

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
DVISLUOKSNĖS JUOSTELĖS (5 LYGIS – 40 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KITA

5 lygis (40 mg per parą)

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (6 LYGIS – 80 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 20 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

Kiekvieną 80 mg dozę sudaro 4 × 20 mg kapsulės

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

64 kapsulės

16 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną. Prieš vartojimą kapsulės turinį sumaišyti su minkštu maistu.

Nepraryti kapsulių.

6 lygis (80 mg per parą)

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1495/007

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Palforzia 6 lygis (80 mg per parą)

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
DVISLUOKSNĖS JUOSTELĖS (6 LYGIS – 80 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KITA

6 lygis (80 mg per parą)

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (7 LYGIS – 120 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Palforzia 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 100 mg kapsulėje yra 100 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea L.* sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

Kiekvienoje 20 mg kapsulėje yra 20 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea L.* sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

Kiekvieną 120 mg dozę sudaro 1 × 100 mg kapsulė + 1 × 20 mg kapsulė

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

32 kapsulės (16 kapsulių po 100 mg, 16 kapsulių po 20 mg)
16 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną. Prieš vartojimą kapsulės turinį sumaišyti su minkštu maistu.
Nepraryti kapsulių.

7 lygis (120 mg per parą)

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/20/1495/008

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Palforzia 7 lygis (120 mg per parą)

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
DVISLUOKSNĖS JUOSTELĖS (7 LYGIS – 120 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Palforzia 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KITA

7 lygis (120 mg per parą)

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (8 LYGIS – 160 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Palforzia 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 100 mg kapsulėje yra 100 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea L.* sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

Kiekvienoje 20 mg kapsulėje yra 20 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea L.* sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

Kiekvieną 160 mg dozę sudaro 1 × 100 mg kapsulė + 3 × 20 mg kapsulės

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

64 kapsulės (16 kapsulių po 100 mg, 48 kapsulių po 20 mg)
16 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną. Prieš vartojimą kapsulės turinį sumaišyti su minkštu maistu.
Nepraryti kapsulių.

8 lygis (160 mg per parą)

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/20/1495/009

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Palforzia 8 lygis (160 mg per parą)

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
DVISLUOKSNĖS JUOSTELĖS (8 LYGIS – 160 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Palforzia 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

8 lygis (160 mg per parą)

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (9 LYGIS – 200 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 100 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

Kiekvieną dozę sudaro 2 × 100 mg kapsulės

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

32 kapsulės

16 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną. Prieš vartojimą kapsulės turinį sumaišyti su minkštu maistu.

Nepraryti kapsulių.

9 lygis (200 mg per parą)

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1495/011

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Palforzia 9 lygis (200 mg per parą)

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
DVISLUOKSNĖS JUOSTELĖS (9 LYGIS – 200 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KITA

9 lygis (200 mg per parą)

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (10 LYGIS – 240 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Palforzia 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 100 mg kapsulėje yra 100 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea L.* sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

Kiekvienoje 20 mg kapsulėje yra 20 mg žemės riešutų baltymo žemės riešutų *Arachis hypogaea L.* sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu..

Kiekvieną 240 mg dozę sudaro 2 × 100 mg kapsulės + 2 × 20 mg kapsulės

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

64 kapsulės (32 kapsulės po 100 mg, 32 kapsulės po 20 mg)
16 dozių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną. Prieš vartojimą kapsulės turinį sumaišyti su minkštu maistu.
Nepraryti kapsulių.

10 lygis (240 mg per parą)

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/20/1495/010

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Palforzia 10 lygis (240 mg per parą)

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ
DVISLUOKSNĖS JUOSTELĖS (10 LYGIS – 240 MG PER PARĄ)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Palforzia 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

10 lygis (240 mg per parą)

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ (11 LYGIS – 300 MG PER PARĄ / Palaikomasis gydymas)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Palforzia 300 mg geriamieji milteliai paketėlyje
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename paketėlyje yra 300 mg žemės riešutų baltymo *Arachis hypogaea* L. sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai, pavidalu.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji milteliai paketėlyje

15 paketėlių

30 paketėlių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną. Prieš vartojimą paketėlio turinį sumaišyti su minkštu maistu.

11 lygis (300 mg per parą)

Palaikomasis gydymas

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Palforzia 11 lygis (300 mg per parą)
Palforzia 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
PAKETĖLIAI (11 LYGIS – 300 MG PER PARĄ / Palaikomasis gydymas)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Palforzia 300 mg geriamieji milteliai paketėlyje
Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai
Vartoti per burną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Prieš vartojimą paketėlio turinį sumaišyti su minkštu maistu.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

300 mg

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

PALFORZIA 0,5 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
PALFORZIA 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
PALFORZIA 10 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
PALFORZIA 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
PALFORZIA 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse
PALFORZIA 300 mg geriamieji milteliai paketėlyje

Arachis hypogaea L. sėklų (žemės riešutų) milteliai, iš kurių pašalinti riebalai

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PALFORZIA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant PALFORZIA
3. Kaip vartoti PALFORZIA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti PALFORZIA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra PALFORZIA ir kam jis vartojamas

PALFORZIA sudėtyje yra žemės riešutų baltymo iš žemės riešutų branduolių, iš kurių pašalinti riebalai, miltelių. Šis gydymas skirtas žmonėms, kurie alergiški žemės riešutams (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA skirtas vaikams ir jaunuoliams nuo 4 iki 17 metų ir tiems, kurie gydymo eigoje sulaukia pilnametystės.

PALFORZIA veikia palaipsniui didindamas žemės riešutams alergiškų žmonių organizmo galimybę toleruoti mažus žemės riešutų kiekius (desensibilizacija). PALFORZIA gali padėti sumažinti alerginių reakcijų, pasireiškiančių dėl kontakto su žemės riešutais, sunkumą.

PALFORZIA nėra veiksmingas esant alergijai kitiems riešutams ar maistui.

Vartojant PALFORZIA reikia ir toliau griežtai vengti valgyti žemės riešutus.

2. Kas žinotina prieš vartojant PALFORZIA

PALFORZIA vartoti negalima

- jeigu yra alergija bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu sergate sunkia astma arba astma nekontroliuojama (gydytojo vertinimu).

- jeigu kada nors turėjote rijimo sutrikimą arba ilgalaikių virškinamojo trakto sutrikimų.
- jeigu kada nors sirgote putliųjų ląstelių sutrikimu (gydytojo vertinimu).
- jeigu per 60 dienų iki gydymo pradžios Jums pasireiškė sunki ar gyvybei pavojinga anafilaksija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti PALFORZIA, taip pat pasakykite visas ligas, kuriomis sergate.

Kol vartojate PALFORZIA, Jūsų maiste neturi būti kitų žemės riešutų ar žemės riešutų turinčio maisto.

Svarbu užsirašyti Jūsų PALFORZIA serijos numerį. Todėl kiekvieną kartą, kai gaunate naują PALFORZIA pakuotę, užsirašykite jos datą ir serijos numerį (kurį rasite ant pakuotės po „Serija“) ir laikykite šią informaciją saugioje vietoje.

PALFORZIA negydo alergijos žemės riešutams simptomų ir turite nevartoti PALFORZIA alerginės reakcijos metu.

Gydytojas patars, koks yra tinkamiausias laikas pradėti gydymą, atsižvelgdamas į Jūsų sveikatos būklę.

PALFORZIA sudėtyje yra medžiagos, į kurią reaguoja alergiją žemės riešutams turintys pacientai. Gydymo metu gali pasireikšti alerginės reakcijos į PALFORZIA. Šios reakcijos dažniausiai pasireiškia per pirmąsias dvi valandas po PALFORZIA dozės vartojimo ir paprastai lengvos arba vidutinio sunkumo, tačiau kartais gali būti sunkios.

Nustokite vartoti PALFORZIA ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė bet kuris iš šių simptomų:

- pasunkėjęs kvėpavimas;
- ankštumo ar pilnumo pojūtis gerklėje;
- pasunkėjęs rijimas;
- balso pokytis;
- galvos svaigimas ar alpimas, ar artėjančios mirties jausmas;
- stiprūs skrandžio diegliai ar skausmas, vėmimas ar viduriavimas;
- stiprus odos paraudimas ar niežėjimas;
- astmos ar kitų kvėpavimo sutrikimų pablogėjimas;
- rėmuo, pasunkėjęs rijimas, skausmas rijant, nepraeinantis ar stiprėjantis skrandžio ar krūtinės skausmas.

Kai kurios būklės ar veiksniai gali padidinti alerginių reakcijų tikimybę. Tai yra:

- astmos pasunkėjimas;
- atvira burnos gleivinės ar vamzdelio, jungiančio burną su skrandžiu (stemplės), žaizda ar pažeidimas ar kitoks pažeidimas;
- mankštinimasis;
- maudymasis karštoje vonioje ar duše;
- didelis nuovargis arba miego trūkumas;
- mėnesinės (moterims);
- kai kurių vaistų nuo skausmo, pvz., aspirino ar ibuprofeno, vartojimas;
- alkoholio vartojimas;
- stresas;
- PALFORZIA vartojimas nevalgius.

Turite imtis veiksmų, kad išvengtumėte kai kurių šių veiksnių poveikio. Šie veiksniai apima: mankštinimąsi, maudymąsi karštoje vonioje ar duše, alkoholio vartojimą ar šio vaisto vartojimą nevalgius. Patarimus, kaip tokiais atvejais elgtis, žr. skyriuose „PALFORZIA vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu“ ir „Dozavimo instrukcijos“.

Patarimo dėl visų kitų pirmiau išvardytų būklių ar veiksmų, jei jų metu pasireiškia alerginės reakcijos, kreipkitės į gydytoją.

Gydytojas Jums išrašys adrenalino, kurį galėsite susileisti patys; jį būtina visada turėti su savimi tam atvejui, jeigu Jums pasireikštų sunki alerginė reakcija. Gydytojas paaiškins, kaip atpažinti alerginę reakciją ir pamokys, kada ir kaip vartoti adrenaliną. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ir žr. adrenalino pakuotės lapelį.

Jei pavartosite adrenalino, nebevartokite kitų PALFORZIA dozių ir iš karto po to kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Desensibilizacija žemės riešutams vartojant PALFORZIA užtrunka. Nustatyta, kad galėjimas toleruoti palaipsniui didinamą nedidelį žemės riešutų kiekį atsiranda perėjus visus PALFORZIA dozės didinimo fazės lygius ir bent po 3 mėnesių trukmės palaikomojo gydymo ir toliau gerėja.

Norėdami išlaikyti pasiektą desensibilizaciją, PALFORZIA privalote vartoti kasdien. Praleidus bet kiek dozių, gali padidėti alerginių reakcijų rizika.

Ne visiems pacientams gydymas PALFORZIA gali būti veiksmingas.

Vaikams ir paaugliams

PALFORZIA skirtas vaikams ir jaunuoliams nuo 4 iki 17 metų ir tiems, kurie gydymo eigoje sulaukia pilnametystės.

Neduokite šio vaisto jaunesniems nei 4 metų vaikams, nes nežinoma, ar PALFORZIA saugus ir veiksmingas šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir PALFORZIA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

PALFORZIA vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

PALFORZIA negalima maišyti su skysčiais (pvz., vandeniu, pienu, sultimis, sriuba, vaisių kokteiliais).

Nevartokite alkoholio 2 valandos prieš ir 2 valandos po PALFORZIA vartojimo, nes tai gali padidinti alerginių reakcijų pasireiškimo tikimybę.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nepradėkite vartoti PALFORZIA, jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

PALFORZIA gali turėti nedidelį poveikį Jūsų gebėjimui vairuoti, važiuoti dviračiu ar valdyti mechanizmus. Pavartoję PALFORZIA dozę, būkite atsargūs 2 valandas, nes gali pasireikšti alerginė reakcija, kuri gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti, važiuoti dviračiu ar valdyti mechanizmus. Prieš pradėdami vairuoti, važiuoti dviračiu ar valdyti mechanizmus, palaukite, kol visi tokių alerginių reakcijų simptomai išnyks.

3. Kaip vartoti PALFORZIA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

PALFORZIA skiria gydytojai, kurie turi alergijų ir alerginių reakcijų, įskaitant anafilaksiją, gydymo patirties.

Kaip vartoti PALFORZIA

Dozavimas

Skiriamos 3 gydymo PALFORZIA fazės: pradinio dozės eskalavimo, dozės didinimo ir palaikomojo gydymo. Turite užbaigti šias gydymo fazes gydytojo nurodyta seka. Pradinio dozės eskalavimo ir dozės didinimo fazių metu PALFORZIA dozė didinama tiksliai. Palaikomojo gydymo fazėje vartosite ta pačią PALFORZIA dozę kasdien.

Turite vartoti PALFORZIA kasdien, kad išlaikytumėte savo desensibilizacijos žemės riešutams lygį.

Kaskart atvykę vizito į kliniką pasakykite gydytojui, jeigu Jūsų savijauta pablogėjo arba jaučiate, kad blogiau kontroliuojama astma.

Pradinis dozės eskalavimas

Pirmosiomis PALFORZIA dozėmis (pradinis dozės eskalavimas) būsite gydomi maždaug per 4–5 valandas klinikoje, kurioje dirba Jūsų gydytojas. Pirmąją dieną būsite gydomi 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg ir 6 mg PALFORZIA dozėmis.

Dozės didinimas

Jeigu gerai toleruosite pradinę dozės eskalavimo fazę, Jūsų paprašys sugrįžti į kliniką, kurioje dirba Jūsų gydytojas, kitą dieną (paprastai tolesnę dieną), kad būtų pradėta dozės didinimo fazė.

Dozės didinimo fazę sudaro 11 skirtingų dozės didinimo lygių, pradedant nuo 3 mg PALFORZIA dozės (1 lygis) ir didinant iki 300 mg (11 lygis).

Dozės didinimo lygiai parodyti lentelėje toliau:

Paros dozė	Dozės lygis	Dozės pateikimas
3 mg	1 lygis	3 × 1 mg kapsulės (raudonos)
6 mg	2 lygis	6 × 1 mg kapsulės (raudonos)
12 mg	3 lygis	2 × 1 mg kapsulės (raudonos) ir 1 × 10 mg kapsulė (mėlyna)
20 mg	4 lygis	1 × 20 mg kapsulė (balta)
40 mg	5 lygis	2 × 20 mg kapsulės (balta)
80 mg	6 lygis	4 × 20 mg kapsulės (balta)
120 mg	7 lygis	1 × 20 mg kapsulė (balta) ir 1 × 100 mg kapsulė (raudona)
160 mg	8 lygis	3 × 20 mg kapsulės (balta) ir 1 × 100 mg kapsulė (raudona)
200 mg	9 lygis	2 × 100 mg kapsulės (raudonos)
240 mg	10 lygis	2 × 20 mg kapsulės (baltos) ir 2 × 100 mg kapsulės (raudonos)
300 mg	11 lygis	1 × 300 mg paketėlis

Pirmąją kiekvieno dozės didinimo fazės lygio dozę gydytojas skiria klinikoje. Jeigu toleruosite naujo dozės lygio pirmąją dozę, gydytojas paprašys tęsti šios dozės vartojimą kasdien namuose maždaug 2 savaites.

Dozės didinimo fazėje gydytojas Jus priims maždaug kas 2 savaites, kad įvertintų, ar galima pradėti naują dozės didinimo lygį.

Kad galėtumėte pradėti palaikomąjį gydymą, privalote užbaigti visus 11 dozės didinimo lygius. Visus dozės didinimo lygius pereisite per ne mažiau kaip 22 savaitių.

Palaikomasis dozavimas

Jeigu galėsite toleruoti 11 dozės didinimo lygį dozės didinimo fazėje, gydytojas paprašys tęsti PALFORZIA vartojimą palaikomojo gydymo metu kasdien vartojant 300 mg dozę.

Paruošimas vartoti

PALFORZIA tiekama arba kapsulėse, arba paketėliuose. Išpilkite miltelius iš PALFORZIA kapsulių ar paketėlių.

Neprarykite PALFORZIA kapsulių.

Atidarykite PALFORZIA paros dozės įpakavimą.

- Norėdami atidaryti kapsulę švelniai patraukite abu kapsulės galus į priešingas puses laikydami virš indo su minkštu maistu ir išpilkite miltelius į indą pasukdami abiejų kapsulės pusių galus tarp smiliaus ir nykščio. Bakstelėkite abiejų kapsulės pusių galus, kad įsitikintume, jog išbyrėjo visi milteliai.
- Norėdami atidaryti paketėlį, atidžiai nukirpkite arba praplėškite pažymėtoje vietoje ties viršūne. Apverskite paketėlį laikydami virš indo su minkštu maistu ir bakstelėkite paketėlį, kad įsitikintume, jog išbyrėjo visi milteliai.

Iškratykite visą PALFORZIA geriamųjų miltelių dozę ant nedidelio kiekio minkšto maisto, kuriam neesate alergiški, kiekio, pavyzdžiui, vaisių tyrės, jogurto ar ryžių pudingo. Įsitinkite, kad nesate alergiškas maistui, kurį naudojate mišiniui.

Mišiniui naudojamas maistas turi būti vėsus ir ne šiltesnis nei kambario temperatūros.

Gerai išmaišykite.

Naudokite tik tiek maisto sumaišyti su PALFORZIA, kad visą jo kiekį būtų galima visą kiekį suvalgyti keliais šaukštais ir taip suvartoti visą dozę.

PALFORZIA suvartokite iškart po mišinio paruošimo. Tačiau prireikus PALFORZIA galite sumaišyti su maistu ir laikyti šaldytuve iki 8 valandų prieš vartojimą. Nesuvartojus per 8 valandas, jį reikia išmesti ir paruošti naują dozę.

Naudojimo instrukcijos

Neįkvėpkite PALFORZIA miltelių, nes tai gali sukelti kvėpavimo sutrikimų (astmos pasunkėjimą) ar alerginę reakciją.

Panaudoję PALFORZIA kapsules ar paketėlius nedelsdami nusiplaukite rankas.

Kai gydytojas pasakys, kad dozės didinimo lygis pereitas, turite išmesti visas likusias tos pakuotės kapsules ar paketėlius (žr. 5 skyrių) prieš pradėdami naują dozės lygį. Tai apima visas papildomas dozes, kurios yra kiekvienoje pakuotėje, jei jos nesuvartojamos.

Dozavimo instrukcijos

PALFORZIA išgerkite kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu su maistu, pageidautina, vakarieniaudami. Nevartokite šio vaisto nevalgę.

Nevartokite PALFORZIA namuose tomis dienomis, kai vykstate įvertinimo vizito pas gydytoją, nes tomis dienomis PALFORZIA Jums skirs gydytojas.

Vaikams kiekvieną PALFORZIA dozę turėtų duoti suaugusysis ir po to maždaug 1 valandą juos reikia stebėti, ar neatsiranda alerginės reakcijos simptomų.

Nevartokite likus mažiau kaip 2 valandoms iki miego.

Prieš pat vartodami PALFORZIA ar 3 valandas po to nesimaudykite po karštu dušu ar vonioje.

Prieš pat vartodami PALFORZIA ar 3 valandas po to nesimankštinkite.

Jeigu mankštintės, buvote vonioje ar po dušu ir jaučiatės įkaitęs, prakaituojate, o širdis smarkiai plaka, PALFORZIA nevirtokite tol, kol neatvėsėte ir širdies susitraukimų dažnis (pulsas) nesugrįš iki normalaus.

Negerkite daugiau nei Jūsų individuali bendra paros dozė pagal dabartinę dozės lygį PALFORZIA per dieną.

Ką daryti pavartojus per didelę PALFORZIA dozę

PALFORZIA vartojimas didesnėmis už rekomenduojamas dozėmis padidina alerginių reakcijų riziką.

Jeigu Jums pasireiškia sunkios reakcijos, tokios kaip pasunkėjęs rijimas, pasunkėjęs kvėpavimas, balso pasikeitimas, pilnumo jausmas gerklėje, gydykite reakcijas adrenalino inektoriumi, kaip nurodė Jūsų gydytojas, o tada nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti PALFORZIA

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Praleidus PALFORZIA dozes galite prarasti suformuotą toleranciją žemės riešutams ir padidinti alerginių reakcijų riziką.

Jeigu praleidote PALFORZIA dozę 1–2 parų iš eilės, kitą dozę išgerkite kitą dieną įprastai numatytu laiku.

Jeigu praleidote PALFORZIA dozę 3 ar daugiau parų iš eilės, nutraukite PALFORZIA vartojimą ir susisiekite su savo gydytoju patarimo, kaip vėl pradėti gydymą.

Nustojus vartoti PALFORZIA

Dėl PALFORZIA vartojimo nutraukimo galite prarasti suformuotą toleranciją žemės riešutams ir padidinti alerginių reakcijų riziką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Svarbūs nepageidaujami reiškiniai

PALFORZIA gali sukelti sunkias alergines reakcijas, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Jeigu Jums pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, nutraukite PALFORZIA vartojimą, gydykite reakciją taip, kaip anksčiau nurodė Jūsų gydytojas, o tada **nedelsdami** kreipkitės į gydytoją.

- Pasunkėjęs kvėpavimas.
- Ankštumo ar pilnumo pojūtis gerklėje.
- Pasunkėjęs rijimas arba kalbėjimas.
- Balso pokyčiai.
- Galvos svaigimas ar alpimas.
- Stiprūs pilvo diegliai ar skausmas, vėmimas ar viduriavimas.
- Smarkus odos paraudimas ar niežulys.

PALFORZIA gali sukelti pilvo ir virškinamojo trakto simptomus, įskaitant eozinofilinį ezofagitą. Tai būklė, paveikianti vamzdelį, jungiantį burną su skrandžiu, ir pasireiškianti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių. Eozinofilinio ezofagito simptomai gali būti:

- pasunkėjęs rijimas;
- kėšnio strigimas gerklėje;
- deginimo pojūtis krūtinės srityje, burnoje ar gerklėje;
- skrandžio turinio atpylimas.

Jeigu Jums nuolat pasireiškia šie simptomai, kreipkitės į gydytoją.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažni (gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių)

- Gerklės veržimas
- Vėmimas.
- Nemalonus jausmas ar skausmas pilvo srityje.
- Pykinimas.
- Alerginės reakcijos (lengvos arba vidutinio sunkumo).
- Kosulys.
- Čiaudėjimas.
- Gerklės perštėjimas.
- Pilvo skausmas.
- Dilgčiojimas burnoje arba niežulys burnoje ir aplink ją.
- Dilgėlinė.
- Odos niežulys.

Dažni (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių)

- Sunkumas kvėpuoti.
- Alerginės reakcijos (sunkios).
- Švokštimas.

Alerginės reakcijos, gali pasireikšti skirtingose kūno vietose.

- Susijusios su oda: dilgėlinė, odos paraudimas ar niežulys, veido patinimas, išbėrimas.
- Susijusios su kvėpavimu: pasunkėjęs kvėpavimas, šniokštimas, kosulys, ankštumo jausmas gerklėje, sloga, gerklės perštėjimas.
- Susijusios su pilvu: pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PALFORZIA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizinės plokštelės ar paketėlio po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pastebėjus kietų miltelių gabaliukų, kurie lengvai nesuyra, arba miltelių spalvos pasikeitimą, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PALFORZIA sudėtis

Veiklioji medžiaga yra žemės riešutų baltymas iš *Arachis hypogaea L.* sėklų (žemės riešutų) miltelių, iš kurių pašalinti riebalai.

Pagalbinės medžiagos yra:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse

Iš dalies pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas

PALFORZIA 100 mg geriamieji milteliai atidaromosios kapsulės

Mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas

PALFORZIA 300 mg geriamieji milteliai paketėlyje

Mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas

PALFORZIA išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nuo baltos iki rusvai gelsvos spalvos geriamieji milteliai atidaromoje kapsulėje arba paketėlyje.

Pradinis dozės eskalavimas (žr. 3 skyrių)

Kiekvienoje dėžutėje yra 13 kapsulių, supakuotų į 5 vienkartinį dozių lizdines plokšteles:

- 0,5 mg (1 × 0,5 mg kapsulė)
- 1 mg (1 × 1 mg kapsulė)
- 1,5 mg (1 × 0,5 mg kapsulė ir 1 × 1 mg kapsulė)
- 3 mg (3 × 1 mg kapsulės)
- 6 mg (6 × 1 mg kapsulės)

Dozės didinimo fazė (žr. 3 skyrių)

Pavadinimas / kapsulės arba paketėlio stiprumas	Pakuotės turinys priklausomai nuo dozės lygio (paros dozė)
PALFORZIA 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse	<p>1 lygis (3 mg per parą): 48 kapsulės lizdinėse plokštelėse 16 dozių (kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra 3 kapsulės po 1 mg)</p> <p>2 lygis (6 mg per parą) 96 kapsulės lizdinėse plokštelėse 16 dozių (kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra 6 kapsulės po 1 mg)</p>
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse	<p>3 lygis (12 mg per parą): 48 kapsulės lizdinėse plokštelėse 16 dozių (kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra 1 kapsulė po 10 mg + 2 kapsulės po 1 mg)</p>
PALFORZIA 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse	<p>4 lygis (20 mg per parą): 16 kapsulių lizdinėse plokštelėse 16 dozių (kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra 1 kapsulė po 20 mg)</p> <p>5 lygis (40 mg per parą): 32 kapsulės lizdinėse plokštelėse 16 dozių (kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra 2 kapsulės po 20 mg)</p> <p>6 lygis (80 mg per parą): 64 kapsulės lizdinėse plokštelėse 16 dozių (kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra 4 kapsulės po 20 mg)</p>
PALFORZIA 100 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse	<p>9 lygis (200 mg per parą): 32 kapsulės lizdinėse plokštelėse 16 dozių (kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra 2 kapsulės po 100 mg)</p>
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg geriamieji milteliai atidaromose kapsulėse	<p>7 lygis (120 mg per parą): 32 kapsulės lizdinėse plokštelėse 16 dozių (kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra 1 kapsulė po 100 mg + 1 kapsulė po 20 mg)</p> <p>8 lygis (160 mg per parą): 64 kapsulės lizdinėse plokštelėse 16 dozių (kiekviename lizdinės plokštelės yra 1 kapsulė po 100 mg + 3 kapsulės po 20 mg)</p> <p>10 lygis (240 mg per parą): 64 kapsulės lizdinėse plokštelėse 16 dozių (kiekviename lizdinės plokštelės skyrelyje yra 2 kapsulės po 100 mg + 2 kapsulės po 20 mg)</p>

Pavadinimas / kapsulės arba paketėlio stiprumas	Pakuotės turinys priklausomai nuo dozės lygio (paros dozė)
PALFORZIA 300 mg geriamieji milteliai paketėlyje	11 lygis (300 mg per parą): 15 paketėlių (300 mg paketėlis)

Palaikomojo gydymo dozavimas (žr. 3 skyrių)

Kiekvienoje dėžutėje yra 30 paketėlių, kuriuose yra 300 mg.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Deutschland

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

Eesti

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>