

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

PALFORZIA 0.5 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
PALFORZIA 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
PALFORZIA 10 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
PALFORZIA 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
PALFORZIA 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
PALFORZIA 300 mg trab orali f'qartas

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

PALFORZIA 0.5 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Kull kapsula fiha 0.5 mg ta' proteina tal-karawett bħala trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea* L., semen (karawett).

PALFORZIA 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Kull kapsula fiha 1 mg ta' proteina tal-karawett bħala trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea* L., semen (karawett).

PALFORZIA 10 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Kull kapsula fiha 10 mg ta' proteina tal-karawett bħala trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea* L., semen (karawett).

PALFORZIA 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Kull kapsula fiha 20 mg ta' proteina tal-karawett bħala trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea* L., semen (karawett).

PALFORZIA 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Kull kapsula fiha 100 mg ta' proteina tal-karawett bħala trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea* L., semen (karawett).

PALFORZIA 300 mg trab orali f'qartas

Kull qartas fih 300 mg ta' proteina tal-karawett bħala trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea* L., semen (karawett).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab orali abjad għal beige f'kapsuli biex jinfethu jew qartas.

PALFORZIA 0.5 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Trab orali f'kapsuli ibsin bojod opaki (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Trab orali f'kapsuli ibsin opaki ħomor (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Trab orali f'kapsuli ibsin blu opaki (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Trab orali f'kapsuli ibsin bojod opaki (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Trab orali f'kapsuli ibsin opaki ħomor (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg trab orali f'qartas

Trab orali

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

PALFORZIA huwa indikat għat-trattament ta' pazjenti b'età minn 4 sa 17-il sena b'dijanjozi kkonfermata ta' allergija għall-karawett. PALFORZIA jista' jitkompla f'pazjenti li għandhom 18-il sena u aktar.

PALFORZIA għandu jintuża flimkien ma' dieta li tevita l-karawett.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Din il-medicina għandha tinghata taħt is-supervizjoni ta' professjonista tal-kura tas-saħħa kkwalfikat fid-dijanjozi u t-trattament ta' mard allergiku.

Żieda fid-doża inizjali u l-ewwel doża ta' kull livell ġdid ta' zieda fid-dożaġġ għandhom jinghataw f'ambjent ta' kura tas-saħħa li jkun ippreparat biex jimmaniġġja reazzjonijiet allergiċi severi potenzjali.

Adrenalina awtoinjettabbli (epinephrine) għandha tkun disponibbli għall-pazjent fil-hinijiet kollha.

Pożoloġija

It-trattament b'PALFORZIA jinghata fi 3 fazijiet sekwenzjali: zieda fid-doża inizjali, zieda fid-dożaġġ, u manteniment.

Għal kull livell tad-doża fiż-żieda fid-dożaġġ, id-doži mogħtija fi klinika u d-dar għandhom ikunu mill-istess lott sabiex jiġu evitati varjazzjonijiet fil-medda tal-qawwa (ara sezzjoni 4.4).

Il-konfigurazzjonijiet tad-doża għal kull fażi tad-dożaġġ huma pprovduti f'Tabella 1, f'Tabella 2 u f'Tabella 3.

Livell ta' doża jista' jiġi kkunsidrat li jkun ittollerat jekk ma jkunux osservati aktar minn sintomi temporanji bl-ebda intervent/terapija medika meħtieġa jew b'intervent/terapija medika minima meħtieġa.

Fazi ta' zieda fid-doża inizjali

Żieda fid-doża inizjali tinghata f'gurnata waħda taħt is-superviżjoni ta' professjonista tal-kura tas-saħħa f'ambjent ta' kura tas-saħħa bil-ħila li jiġu mmaniġġjati reazzjonijiet allergiċi potenzjalment severi, inkluż anafilassi.

Żieda fid-doża inizjali tinghata f'ordni sekwenzjali f'jum wieħed li jibda b'0.5 mg u jintemm b'6 mg (ara Tabella 1).

Tabella 1: Prezentazzjoni tad-doża u tal-kapsula għaż-żieda fid-doża inizjali

Doża	Prezentazzjoni tal-kapsula għal kull doża
0.5 mg	1 × 0.5 mg kapsula
1 mg	1 × 1 mg kapsula
1.5 mg	1 × 0.5 mg kapsula + 1 × 1 mg kapsula
3 mg	3 × 1 mg kapsuli
6 mg	6 × 1 mg kapsuli

Kull doża għandha tiġi separata b'perjodu ta' osservazzjoni ta' 20 sa 30 minuta.

L-ebda livell tad-doża m'għandu jithalla barra.

Il-pazjenti għandhom jiġu osservati wara l-aħħar doża għal mill-inqas 60 minuta sakemm ikunu jistgħu jhorganu mill-klinika.

It-trattament għandu jitwaqqaf jekk isehhu sintomi li jeħtieġu intervent mediku (eż. uzu tal-adrenalina) bi kwalunkwe doża waqt zieda fid-doża inizjali.

Pazjenti li jittolleraw mill-inqas id-doża waħda ta' 3 mg ta' PALFORZIA waqt zieda fid-doża inizjali għandhom jirritornaw fl-ambjent tal-kura tas-saħħa għall-bidu ta' zieda fid-doża.

Jekk ikun possibbli, iż-żieda fid-doża għandha tibda l-gurnata wara li tkun bdiet iż-żieda fid-doża inizjali.

Jekk il-pazjent ma jkunx jista' jibda z-żieda fid-doża għal żmien 4 ijiem, iż-żieda fid-doża inizjali għandha tiġi ripetuta f'ambjent ta' kura tas-saħħa.

Fazi ta' zieda fid-doża għ

Iż-żieda fid-doża inizjali għandha tkun kompluta qabel ma tinbeda z-żieda fid-doża għ.

Iż-żieda fid-doża għ tikkonsisti fi 1 l-il livell tad-doża u tinbeda b'doża ta' 3 mg (ara t-Tabella 2).

L-ewwel doża ta' kull livell għdid ta' zieda fid-doża għ tinghata taħt is-superviżjoni ta' professjonista tal-kura tas-saħħa f'ambjent ta' kura tas-saħħa bil-ħila li jiġu ġestiti reazzjonijiet allergiċi potenzjalment severi, inkluż anafilassi. Il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal mill-inqas 60 minuta wara l-għoti tal-ewwel doża ta' livell għdid ta' zieda fid-doża għ sakemm ikun tajjeb biex jhorganu mill-klinika.

Jekk il-pazjent jittollera l-ewwel doża tal-livell tad-doża miżjuda, il-pazjent jista' jkompli dan il-livell tad-doża d-dar.

Il-livelli kollha tad-doża f' Tabella 2 għandhom jingħataw f' ordni sekwenzjali f' intervalli ta' ġimagħtejn jekk ikunu ttollerati. L-ebda livell tad-doża m'għandu jithalla barra. Il-pazjenti m'għandhomx jimxu għal zieda fid-dożaġġ aktar malajr milli kif jidher f' Tabella 2.

Tabella 2: Konfigurazzjoni tad-dożaġġ ta' kuljum għal zieda fid-dożaġġ

Livell tad-doża	Doża totali ta' kuljum	Prezentazzjoni tad-doża (kultur tal-kapsuli)	Durata tad-doża (ġimgħat)
1	3 mg	3 × 1 mg kapsuli (ħomor)	2
2	6 mg	6 × 1 mg kapsuli (ħomor)	2
3	12 mg	2 × 1 mg kapsuli (ħomor) 1 × 10 mg kapsula (blu)	2
4	20 mg	1 × 20 mg kapsula (bajda)	2
5	40 mg	2 × 20 mg kapsuli (bojod)	2
6	80 mg	4 × 20 mg kapsuli (bojod)	2
7	120 mg	1 × 20 mg kapsula (bajda) 1 × 100 mg kapsula (ħamra)	2
8	160 mg	3 × 20 mg kapsuli (bojod) 1 × 100 mg kapsula (ħamra)	2
9	200 mg	2 × 100 mg kapsuli (ħomor)	2
10	240 mg	2 × 20 mg kapsuli (bojod) 2 × 100 mg kapsuli (ħomor)	2
11	300 mg	1 × 300 mg qartas	2

M'għandhiex tittiehed aktar minn doża waħda kuljum. Il-pazjenti għandhom jingħataw iġstruzzjonijiet biex ma jikkunsmawx doża d-dar fl-istess jum li d-doża tkun ġiet ikkonsmata fil-klinika.

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li l-pazjenti jkollhom biss livell tad-doża wieħed fil-pussess tagħhom fi kwalunkwe ħin.

Modifikazzjoni jew twaqqif tad-doża għandhom jiġu kkunsidrati għal pazjenti li ma jittollerawx zieda fid-dożaġġ kif deskritt f' Tabella 2 (ara *Istruzzjonijiet għall-modifikazzjoni tad-doża*).

Terapija ta' manteniment

Il-livelli kollha tad-doża taż-żieda fid-dożaġġ għandhom jiġu kompluti qabel ma jinbeda l-manteniment.

Id-doża ta' manteniment ta' PALFORZIA hi ta' 300 mg kuljum.

Tabella 3: Konfigurazzjoni tad-dożaġġ ta' kuljum għall-manteniment

Prezentazzjoni tad-doża	Doża totali ta' kuljum
1 × 300 mg qartas	300 mg

Huwa meħtieġ manteniment ta' kuljum biex jinżamm l-effetti ta' tollerabilità u dak kliniku ta' PALFORZIA.

Attwalment, it-tagħrif dwar l-effikaċja huwa disponibbli sa 24 xahar ta' trattament b'PALFORZIA. Ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar id-durata tat-trattament għal aktar minn 24 xahar.

L-effett tat-twaqqif tat-trattament fuq iż-żamma tal-effikaċja klinika ma ġiex evalwat.

Jekk it-trattament b'PALFORZIA jitwaqqaf, il-pazjenti għandhom ikomplu jgħorru adrenalina awtoinjettabbli fil-ħinijiet kollha.

Istruzzjonijiet għall-modifikazzjoni tad-doża

Modifikazzjonijiet tad-doża mhumiex xierqa waqt zieda fid-doża inizjali.

Jista' jkun hemm modifikazzjoni temporanja tad-doża ta' PALFORZIA għal pazjenti li jkollhom reazzjonijiet allergiċi waqt zieda fid-dożaġġ jew manteniment jew għal raġunijiet prattiċi għall-ġestjoni tal-pazjent. Reazzjonijiet allergiċi, inklużi reazzjonijiet gastrointestinali, li huma severi, rikorrenti, mhux pjaċevoli, jew li jdumu aktar minn 90 minuta matul iż-żieda fid-dożaġġ jew manteniment, għandhom jiġu ġestiti b'mod attiv b'modifiki tad-doża. Għandu jintuża ġudizzju kliniku biex jiġi stabbilit l-aħjar kors ta' azzjoni fuq bażi ta' pazjent b'pazjent. Dan jista' jinkludi ż-żamma tal-livell tad-doża għal aktar minn ġimagħtejn, it-tnaqqis, jew it-twaqqif temporanju tad-doži ta' PALFORZIA.

Immaniġġjar ta' Doži li jkunu Nqabżu Wara Xulxin

Doži ta' PALFORZIA li jkunu nqabżu jistgħu jkunu ta' riskju sinifikanti għall-pazjenti minhabba telf potenzjali ta' desensitizzazzjoni. Il-linji gwida f'Tabella 4 għandhom jintużaw għall-immaniġġjar ta' doži maqbuża.

Tabella 4: Immaniġġjar ta' doži li jkunu nqabżu wara xulxin

Doži li jkunu nqabżu wara xulxin	Azzjoni
1 sa jumejn	Il-pazjenti jistgħu jerġgħu jibdew jiehdu t-trattament fl-istess livell tad-doża d-dar.
3 sa 4 ijiem	Il-pazjenti jistgħu jerġgħu jibdew jiehdu t-trattament fl-istess livell tad-doża taht superviżjoni medika f'ambjent ta' kura tas-saħħa abbażi ta' ġudizzju mediku.
5 sa 14-il jum	Il-pazjenti jistgħu jerġgħu jibdew iż-żieda fid-dożaġġ ta' PALFORZIA taht superviżjoni medika f'ambjent ta' kura tas-saħħa b'doża ta' 50% jew inqas mill-aħħar doża ttollerata.
Akbar minn 14-il jum	Għandha tiġi evalwata l-konformità tal-pazjent u għandu jiġi kkunsidrat li terġa' tinbeda ż-żieda fid-dożaġġ b'doża ta' 3 mg taht superviżjoni f'ambjent ta' kura tas-saħħa jew li t-trattament jitwaqqaf kompletament.

Wara tnaqqis fid-doża minhabba doži maqbuża, għandha terġa' tibda ż-żieda fid-dożaġġ kif deskritt f'Tabella 2.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' terapija b'PALFORZIA f'pazjenti ta' età ta' aktar minn 17-il sena ma ġewx determinati s'issa.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' terapija b'PALFORZIA fi tfal ta' inqas minn 4 snin ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-trab għandu jittieħed mill-ħalq wara li jithallat ma' ikel artab adattat għall-età.

Il-kapsuli m'għandhomx jinbelgħu. Għandu jiġi evitat milli t-trab jittieħed man-nifs.

Biex tbattal il-kontenut ta' kull kapsula, iż-żewġ trufijiet tal-kapsula għandhom jingħibdu bil-mod 'il bogħod minn xulxin, u bil-mod għandhom jiġu rrumblati bejn is-saba' u s-saba' l-kbir. Il-qratas għandhom jinfetħu billi taqta' jew iċċarrat b'attenzjoni tul il-linja indikata.

Id-doża kollha ta' trab ta' PALFORZIA għandha titbattal fuq ffit kuċċarini ta' ikel semisolidu fil-frigġ jew f'temperatura tal-kamra (eż, polpa tal-frott, jogurt, pudina tar-ross) u għandha tiġi mħallta sew. Ma għandux jintuża likwidu (eż, ħalib, ilma, meraq tal-frott).

L-idejn għandhom jinħaslu immedjatament wara li tiġi mmanigġjata l-kapsula(i) jew qratas ta' PALFORZIA.

Kull doża li tittiehed id-dar għandha tiġi kkunsmata kuljum ma' ikla bejn wiehed u iehor fl-istess hin kuljum, preferibbilment filgħaxija. Palforzia m'għandux jittiehed fuq stonku vojtt jew wara s-sawm.

M'għandux jittiehed alkohol għal sagħtejn qabel jew sagħtejn wara doża (ara sezzjoni 4.4, Tabella 5).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Ażma attwali severa jew mhux ikkontrollata
- Storja ta' esofagite eosinofilika (EoE) jew attwali; mard gastrointestinali iehor eosinofiliku; mard ta' rifluss gastroesofagali kroniku, rikorrenti jew sever (GERD); disfagja
- Storja ta' disturb sever taċ-ċelluli mast jew attwali
- Anafilassi severa jew ta' periklu għall-ħajja fi żmien 60 jum qabel ma tinbeda l-kura b'PALFORZIA
- Sensittività eċċessiva għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

PALFORZIA mhux maħsub għal, u ma jipprovdi, serħan immedjat mis-sintomi allergiċi. Għalhekk, dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża għal trattament ta' emerġenza ta' reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi.

Il-pazjenti m'għandux ikollhom tħarħir attiv, marda atopika severa mhux ikkontrollata (eż. dermatite atopika jew ekżema), irkadar tal-marda atopika jew mard issuspettat interkurrenti qabel ma tinbeda t-terapija.

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Adrenalina

Adrenalina awtoinjettabbli għandha tiġi preskritta lil pazjenti li qed jirċievu dan il-prodott mediċinali. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex iġorru magħhom l-adrenalina awtoinjettabbli fil-ħinijiet kollha. Il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsieb il-pazjent għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jagħrfu s-sinjali u s-sintomi ta' reazzjoni allergika u fl-użu kif suppost tal-adrenalina awtoinjettabbli. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ifittxu kura medika immedjata meta jużawha u biex iwaqqfu t-trattament sakemm jiġu evalwati minn tabib.

PALFORZIA jista' ma jkunx adattat għal pazjenti li qed jieħdu medikazzjonijiet li jistgħu jinibixxu jew isaħħu l-effett tal-adrenalina (ara l-SmPC tal-adrenalina għal aktar informazzjoni).

Reazzjonijiet allergiċi sistemici li jinkludu anafilassi

Meta jiġu trattati b'PALFORZIA, il-pazjenti allergiċi għall-karawett jiġu esposti għall-allergeni tal-karawett li jikkawżaw sintomi allergiċi. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti huma mistennija reazzjonijiet allergiċi għal dan il-prodott mediċinali. Dawn ir-reazzjonijiet isehħu l-aktar matul l-ewwel sagħtejn wara l-ingestjoni tad-doża u normalment ikunu ħfief jew moderati; madankollu, jistgħu jsehħu

reazzjonijiet aktar severi. Il-pazjenti li jkollhom 12-il sena jew aktar u/jew b'sensittività għolja għall-karawett jistgħu jkunu f'riskju ogħla li jesperjenzaw sintomi allergiċi waqt it-ttrattament.

Modifikazzjonijiet tad-doża għandhom jiġu kkunsidrati għal pazjenti li jkollhom reazzjonijiet allergiċi avversi moderati jew severi għal PALFORZIA. Għall-modifikazzjoni tad-doża, ara sezzjoni 4.2.

PALFORZIA jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi sistemici li jinkludu anafilassi, li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

Reazzjonijiet avversi severi bħal diffikultà biex tibra', diffikultà biex tiehu n-nifs, tibdil fil-vuċi jew sensazzjoni ta' mili fil-gerżuma, sturdament jew ħass ħazin, brim jew uġiġh qawwi fl-istonku, rimettar, dijarea jew fwawar severi jew ħakk tal-ġilda sever jehtiegu trattament immedjat, inkluż l-użu tal-adrenalina, u evalwazzjoni medika sussegwenti.

Il-pazjenti għandhom jiġu edukati biex jagħrfu s-sinjali u s-sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi. Il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jikkuntattjaw professjonista tal-kura tas-saħħa qabel l-għoti tad-doża li jmiss ta' PALFORZIA jekk isehħu sintomi ta' reazzjoni allergika li qed tiżdied jew persistenti. Kull reazzjoni għandha tiġi ttrattata minnufih (eż., b'għoti lill-pazjent mill-pazjent stess ta' adrenalina ġol-muskoli) f'każ li tiżviluppa reazzjoni avversa severa u għandha tiġi mfittxija attenzjoni medika immedjata direttament wara. Fid-dipartiment tal-emergenza, it-ttrattament għandu jsewgi l-linji gwida dwar l-anafilassi.

Il-pazjenti jistgħu jkunu aktar probabbli li jkollhom sintomi ta' allergija wara dożaġġ ta' PALFORZIA fil-preżenza ta' avveniment mediku bħal marda interkurrenti (eż. infezzjoni virali), taħrix tal-ażma, jew fil-preżenza ta' kofatturi oħra (eż. eżerċizzju, mestrwazzjoni, stress, għeja, nuqqas ta' rqad, sawm, tehid ta' mediċini anti-infjammatorji nonsteroidali jew alkohol). Il-pazjenti għandhom jingħataw parir proattiv dwar il-potenzjal għal riskju miżjud ta' anafilassi fil-preżenza ta' dawn il-kofatturi, li jistgħu jiġu mmodifikati jew li ma jistgħux jiġu mmodifikati. Fuq bażi individwali u meta jkun meħtieġ, il-ħin tad-dożaġġ għandu jiġi aġġustat sabiex tevita il-kofatturi li jistgħu jiġu mmodifikati. Jekk ma jkunx possibbli li jiġi evitat xi wiehed mill-kofatturi li jistgħu jiġu mmodifikati jew jekk jiġu affettwati minn kofatturi li ma jistgħux jiġu mmodifikati, għandu jiġi kkunsidrat li titwaqqaf jew titnaqqas temporanjament id-doża ta' PALFORZIA. Tabella 5 tipprovdi gwida dwar l-azzjonijiet rakkomandati għall-mitigazzjoni tar-riskji assoċjati mal-kofatturi waqt li l-pazjent ikun fuq it-ttrattament.

Tabella 5: Linji gwida dwar l-immaniġġjar tal-kofatturi

Kofatturi li jistgħu jiġu mmodifikati	Azzjoni rakkomandata li għandha tittiehed
Banju sħun jew doċċa sħuna	Doċċi jew banjji sħan għandhom jiġu evitati immedjatament qabel it-ttrattament jew għal 3 sigħat wara t-ttrattament.
Eżerċizzju	L-eżerċizzju għandu jiġi evitat immedjatament qabel jew għal 3 sigħat wara t-ttrattament. Wara eżerċizzju intensiv, is-sinjali ta' stat ipermetaboliku (eż., fwawar, għaraq, tehid tan-nifs mgħaġġel, rata tal-qalb rapida) għandhom ikunu naqsu qabel it-tehid ta' doża.
Sawm jew stonku vojta	Kull doża għandha tiġi kkunsmata ma' ikla.
Alkohol	L-alkoħol m'għandux jittiehed għal saġhtejn qabel jew saġhtejn wara doża.
Tehid ta' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali	Għandu jiġi kkunsidrat il-potenzjal li jsehħu reazzjonijiet allergiċi jekk tkun qed tiehu mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali waqt li tkun fuq trattament b'PALFORZIA.
Kofatturi li ma jistgħux jiġu mmodifikati	
Marda interkurrenti	Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ifittxu parir mediku qabel jieħdu d-doża li jmiss tagħhom ta' PALFORZIA.
Aggravar tal-ażma	
Mestrwazzjoni	
Stress	
Għeja jew nuqqas ta' rqad	

Reazzjoni ta' desensitizzazzjoni

Huwa meħtieġ dożaġġ strettament ta' kuljum u għal żmien twil flimkien ma' dieta bl-evitar tal-karawett sabiex tinkiseb desensitizzazzjoni u jinżamm l-effett tat-ttrattament ta' PALFORZIA. Interruzzjonijiet fit-ttrattament, inkluż dożaġġ mhux ta' kuljum, jista' potenzjalment iwassal għal riskju miżjud ta' reazzjonijiet allergiċi jew anki anafilassi.

Bħal ma jiġri b'kull immunoterapija, desensitizzazzjoni klinikament sinifikanti tista' ma sseħħ fil-pazjenti kollha (ara sezzjoni 5.1).

Ażma

F'pazjenti bl-ażma, it-ttrattament jista' jinbeda biss meta l-istatus tal-ażma ikun ikkontrollat. It-ttrattament għandu jitwaqqaf temporanjament jekk il-pazjent ikun qed jesperjenza taħrix akut tal-ażma. Wara li t-taħrix jiġi riżolt, l-issoktar mill-ġdid ta' PALFORZIA għandu jsir b'kawtela. Pazjenti li jkollhom taħrix rikorrenti tal-ażma għandhom jiġu evalwati mill-ġdid u għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif. Dan il-prodott mediċinali ma ġiex studjat f'pazjenti fuq terapija sistemika fit-tul b'kortikosteroidi.

Mard konkomitanti

Dan il-prodott mediċinali jista' ma jkunx adattat għal pazjenti b'ċerti kundizzjonijiet mediċi li jistgħu jnaqqsu l-kapaċità li jissopravvivu reazzjoni allergika severa jew iżidu r-riskju ta' reazzjonijiet avversi wara l-ġhota tal-adrenalina. Eżempji ta' dawn il-kundizzjonijiet mediċi jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, funzjoni tal-pulmun kompromessa ħafna (kronika jew akuta; eż. fibrozi ċistika severa), anġina instabbli, infart mijokardijaku reċenti, aritmiji sinifikanti, mard tal-qalb kongenitali ċjanotiku, pressjoni għolja mhux ikkontrollata, u disturbi metabolici li jintirtu.

Reazzjonijiet avversi gastrointestinali li jinkludu esofaġite esinofilika (EoE)

Jekk il-pazjenti jiżviluppaw sintomi gastrointestinali kronici jew rikorrenti, tista' tiġi kkunsidrata modifikazzjoni tad-doża (ara sezzjoni 4.2). EoE ġiet irrappurtata b'rabta ma' PALFORZIA (ara sezzjoni 4.8). Għal sintomi gastrointestinali kronici/rikorrenti, speċjalment sintomi gastrointestinali tan-naħa ta' fuq (dardir, rimettar, disfaġja), għandu jiġi kkunsidrat il-potenzjal għal dijanjozi ta' EoE. F'pazjenti li jkollhom sintomi gastrointestinali severi jew persistenti, inklużi disfaġja, rifluss gastroesofagali, uġiġħ fis-sider, jew uġiġħ addominali, it-ttrattament għandu jitwaqqaf u għandha tiġi kkunsidrata dijanjozi ta' EoE.

Immunoterapija bl-allergeni fl-istess hin

Dan il-prodott mediċinali ma ġiex studjat f'pazjenti li kienu qed jirċievu immunoterapija fl-istess hin bl-allergeni. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta dan il-prodott mediċinali jingħata flimkien ma' immunoterapiji oħra bl-allergeni minħabba li l-potenzjal ta' reazzjonijiet allergiċi severi jista' jiżded.

Infjammazzjoni jew feriti orali

Pazjenti b'infjammazzjoni akuta u severa tal-ħalq jew tal-esofagu, jew b'feriti orali jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' reazzjonijiet allergiċi sistemici severi wara l-ingestjoni ta' proteina tal-karawett. Il-bidu tat-ttrattament għandu jiġi pospost f'dawn il-pazjenti u ttrattament kontinwu għandu jitwaqqaf temporanjament biex jippermetti l-fejqa tal-kavità orali.

Urtikarja kronika

Urtikarja kronika, speċjalment fil-preżenza ta' taħrix sever, tista' tfixkel il-valutazzjoni tas-sigurtà tat-ttrattament.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. Mhux mistenni li jkun hemm interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali ohra.

Reazzjonijiet allergiċi severi jistgħu jiġu ttrattati bl-adrenalina (ara sezzjoni 4.4). Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC għall-adrenalina għal aktar informazzjoni dwar mediċini li jistgħu jżidu jew jinibixxu l-effetti tal-adrenalina.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu tat-trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett) f'nisa tqal.

Mhux rakkomandat li jinbeda t-trattament b'PALFORZIA waqt it-tqala.

It-trattament b'dan il-prodott mediċinali jista' jikkawża anafilassi, li hija ta' riskju għal nisa tqal. Anafilassi tista' tikkawża tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demem, li jista' jwassal għal perfużjoni kompromessa tal-plaċenta u riskju sinifikanti għal fetu waqt it-tqala. Barra minn hekk, mhux magħruf l-effett ta' immunoterapija orali (OIT) fuq is-sistema immuni tal-omm u l-fetu waqt it-tqala.

Għal pazjenti li huma stabbiliti fuq OIT u li joħorġu tqal, il-benefiċċji li jibqgħu fuq l-OIT u li jzommu d-desensitizzazzjoni għandhom jiġu ppeżati kontra r-riskji ta' reazzjoni anafilattika waqt li jibqgħu fuq l-OIT.

Treddigh

Allerġeni għall-karawett instabu fil-ħalib tas-sider tal-bniedem wara l-konsum tal-karawett. M'hemmx l-ebda *data* dwar l-effetti ta' PALFORZIA fuq it-tarbija mreda', jew l-effetti fuq il-produzzjoni tal-ħalib. Għandhom jiġu kkunsidrati l-benefiċċji tal-iżvilupp u tas-saħħa tat-treddigh flimkien mal-ħtieġa klinika tal-omm għal trattament u kwalunkwe effett avvers potenzjali ieħor fuq il-wild li jitredda' minn PALFORZIA jew mill-kondizzjoni materna sottostanti.

Fertilità

M'hemmx *data* klinika jew mhux klinika speċifika dwar l-effetti tat-trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett) fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

PALFORZIA m'għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela għal sagħtejn wara d-dożaġġ f'każ li jseħħ xi sintomu ta' reazzjoni allergika li jista' jhalli impatt fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni (ta' kwalunkwe severità) huma uġiġħ addominali (49.4%), irritazzjoni fil-griżmejn (40.7%), ħakk (33.7%), nawsjja (33.2%), rimettar (28.5%), urtikarja (28.5%), ħakk fil-ħalq (26.0%), skumdità fl-addome (22.9%), u uġiġħ fin-naħa ta' fuq tal-addome (22.8%).

L-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi kienet oġhla matul iż-żieda fid-dożaġġ (85.7%) milli fiż-żieda fid-doża inizjali (45.1%) u manteniment (57.7%).

Il-hin medjan mill-ghoti ta' PALFORZIA f'ambjent kliniku sal-bidu tal-ewwel sintomu varja minn 4 sa 8 minuti. Il-hin medjan mill-bidu tal-ewwel sintomu sal-fejtan tal-aħħar sintomu varja minn 15 sa 30 minuta.

10.5 % tal-individwi waqfqu l-prodott tal-istudju minhabba reazzjoni avversa 1 jew aktar. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li wasslu għat-twaqqif tat-trattament kienu uġigh addominali (3.8%), rimettar (2.5%), nawsja (1.9%), u reazzjoni allergika sistemika (1.6%), inkluż anafilassi.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Tabella 6 hija bbażata fuq *data* minn provi kliniċi. Ir-reazzjonijiet avversi elenkati huma maqsuma fi gruppi skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA u l-frekwenza. Il-kategoriji tal-frekwenza huma definiti bħala: Komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), u rari hafna ($< 1/10,000$). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati bl-aktar serja l-ewwel bis-severità li tonqos.

Tabella 6. Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema immuni	<i>Komuni hafna</i>	Reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika sistemika; kwalunkwe severità)
	<i>Komuni</i>	Reazzjoni anafilattika severa (anafilassi; reazzjoni allergika sistemika severa)
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	<i>Komuni hafna</i>	Għafis fil-gerżuma Sogħla Għatis Irritazzjoni fil-griżmejn
	<i>Komuni</i>	Dispnea Tharhir
Disturbi gastro-intestinali	<i>Komuni hafna</i>	Rimettar Uġigh fl-addome Uġigh fil-parti ta' fuq tal-addome Nawsja Skumdità fl-addome Parasteżija orali Ħakk orali Ħakk fix-xufftejn
	<i>Mhux komuni</i>	Esofaġite eosinofilika
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	<i>Komuni hafna</i>	Urtikarja Ħakk

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet allergiċi sistemici (reazzjonijiet anafilattiċi)

Għall-finijiet tar-rappurtar tar-riżultati tal-istudji kliniċi, it-terminu reazzjoni allergika sistemika jintuża biex jiddeskrivi avvenimenti ta' reazzjoni anafilattika ta' kwalunkwe severità u t-terminu anafilassi jintuża biex jiddistingwi avvenimenti ta' reazzjoni anafilattika li kienu severi.

Reazzjonijiet allergiċi sistemici ta' kwalunkwe severità kienu rrapportati fi 15.1% tal-individwi, inkluż 0.6% waqt zieda fid-doża inizjali, 8.7% waqt zieda fid-dożaġġ u 9.9% waqt il-manteniment. Il-maġġoranza tal-individwi li kellhom reazzjonijiet allergiċi sistemici kellhom reazzjonijiet ta' severità hafifa jew moderata. Reazzjoni allergika sistemika severa (anafilassi) giet irrapportata f-'10 individwi (b'kollox 1.1%), li jinkludu 4 individwi (0.4%) waqt iż-żieda fid-dożaġġ u 6 (0.8%) waqt il-

manteniment b' doża ta' 300 mg/jum. 1.6 % waqfu minhabba reazzjoni allergika sistemika li kienet tinkludi 0.3% b' anafilassi. Mill-popolazzjoni kollha, 10.6% tal-individwi rrapportaw episodju wiehed ta' reazzjoni allergika sistemika u 4.6% irrappurtaw żewġ reazzjonijiet allergiċi sistemici jew aktar. Id-data eżistenti tissuggerixxi riskju miżjud ta' reazzjoni allergika sistemika għall-adolesxenti (21.9%) milli għat-tfal (≤ 11 -il sena; 11.9%).

Fil-provi kliniċi, is-sintomi tar-reazzjonijiet allergiċi sistemici li ġew irrappurtati bl-aktar mod komuni kienu jinkludu disturbi tal-ġilda (urtikarja, fwawar, ħakk, nefha tal-wieċċ, raxx), disturbi respiratorji (dispnea, tħarħir, sogħla, għafis fil-gerżuma, rinorea, irritazzjoni fil-grizmejn), u disturbi gastrointestinali (uġiġh addominali, nawsjja, rimettar). Il-bidu tal-bieċċa l-kbira (87.0%) tal-episodji ta' reazzjoni allergika sistemika kien fi żmien sagħtejn mill-għoti tal-medikazzjoni.

Użu tal-adrenalina

Fil-popolazzjoni tas-sigurtà ta' PALFORZIA, 14.9 % tal-individwi rrapportaw mill-inqas episodju wiehed ta' użu tal-adrenalina għal kwalunkwe raġuni. 1.8 % tal-pazjenti rrapportaw mill-inqas episodju wiehed waqt żieda fid-doża inizjali, 9.1 % waqt żieda fid-dożaġġ, u 8.7 % waqt il-manteniment. Mill-individwi li rrapportaw l-użu tal-adrenalina, 91.6 % tal-individwi kellhom bżonn doża waħda u 92.5 % tal-użu tal-adrenalina kien għal avvenimenti ta' severità ħafifa sa moderata.

Esofaġite eosinofilika (EE)

Fi provi kliniċi, 12 minn 1,217-il individwu ġew dijanjostikati b'esofaġite eosinofilika kkonfermata b'bijopsija waqt li kienu qed jirċievu PALFORZIA meta mqabbla ma' 0 minn 443 individwu li kienu qed jirċievu placebo. Wara t-twaqqif ta' PALFORZIA, kien irrappurtat titjib sintomatiku fi 12 minn 12-il individwu. Fi 8 individwi b-'riżultati disponibbli ta' bijopsija ta' segwitu, esofaġite eosinofilika ġiet riżolta f'6 individwi u tjebet f'2 individwi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).*

4.9 Doża eċċessiva

L-għoti ta' PALFORZIA b' doži akbar minn dawk rakkomandati f'pazjenti allergiċi għall-karawett iżid ir-riskju ta' effetti sekondarji, inkluż ir-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi sistemici jew reazzjonijiet allergiċi severi ta' organu wiehed. F'każ ta' anafilassi d-dar, il-pazjenti għandhom jaġhtu lilhom infushom adrenalina ġol-muskoli u jaġhmlu segwitu b'evalwazzjoni medika ta' emerġenza. F'dipartiment tal-emerġenza, għandhom jiġu segwiti l-linji gwida dwar l-anafilassi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mhux assenjat

Kodiċi ATC: mhux assenjat

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mekkaniżmu preċiż ta' desensitizzazzjoni pprovdut mit-trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea* L., semen (karawett) mhuwiex mifhum għal kollox.

Sommarju tal-valuri tal-immunoglobulina rrapportati għal individwi li għandhom minn 4 snin sa 17-il sena ttrattati b'PALFORZIA għal 12-il xahar fl-istudju PALISADE huwa pprovdut f'Tabella 7.

Tabella 7: Bidla maż-żmien fil-valuri tal-immunoglobulina f'PALISADE (popolazzjoni ITT, PALFORZIA individwi, 4- 17-il sena)

Parametru	Statistika	Skrinjar ta' DBPCFC	Tmiem taż-żieda fid-dożagġ	Hruġ mill-DBPCFC
ps-IgE (kUA/L)	n	372	305	272
	Medja ġeometrika (SD) [1]	51.40 (5.965)	101.33 (8.134)	48.61 (7.799)
	Q1, Q3	18.6, 194.3	28.8, 491.0	12.2, 259.0
ps-IgG4 (mgA/L)	n	353	305	274
	Medja ġeometrika (SD) [1]	0.538 (3.4655)	3.341 (4.0450)	5.557 (4.4633)
	Q1, Q3	0.22, 1.21	1.72, 8.79	2.50, 14.70
ps-IgE/ IgG4	n	353	305	272
	Medja ġeometrika (SD) [1]	97.36 (5.053)	30.32 (4.640)	8.76 (5.261)
	Q1, Q3	36.2, 310.0	11.6, 88.4	2.3, 26.3

[1] Il-medji ġeometriki ġew ikkalkulati permezz tal-komputazzjoni tal-medja fuq l-iskala log₁₀ u bil-konverżjoni tal-medja għall-iskala oriġinali billi ġie kkalkulat l-antilog.

ITT, intenzjoni li tiġi ttrattata; ps, speċifiċi għall-karawett; Q1, Q3, l-ewwel kwartil, it-tielet kwartil; DBPCFC, sfida alimentari double-blind, ikkontrollata bi placebo; SD, devjazzjoni standard.

Fl-istudju ARTEMIS, il-medja ġeometrika (SD) tal-IgE speċifiku għall-karawett tal-grupp PALFORZIA kienet ta' 30.55 (7.794) kUA/L fl-isfida alimentari double-blind ikkontrollata bi placebo (DBPCFC) li ssir fil-fażi tal-iskrinjar, li tiżdied għal 44.28 (10.850) kUA/L fl-aħħar taż-żieda fid-dożagġ, minn hemm 'il quddiem titnaqqas għal 28.92 (9.908) kUA/L fil-DBPCFC ta' hruġ (wara 3 xhur ta' dożagġ ta' manteniment ta' PALFORZIA b'doża ta' 300 mg kuljum). Il-proporzjon medju ġeometriku ta' LS (l-inqas kwadrati) (hruġ/skrinjar) kien ta' 1.18, intervall ta' kunfidenza (CI) ta' 95% (0.97, 1.44).

Parametri immunoloġiċi f'manteniment fit- tul

L-effetti sostnuti tat-trattament b'PALFORZIA fuq il-parametri immunoloġiċi IgE speċifiċi għall-karawett, IgG4 u l-proporzjon ta' IgE/IgG4 għal individwi li temmew 12 u 18-il xahar ta' trattament ta' manteniment b'PALFORZIA bid-doża terapewtika li tkun għaddejja (300 mg kuljum) permezz tal-partecipazzjoni kemm f'PALISADE kif ukoll fl-istudju open-label ta' segwitu ARC004 huma pprovduti f'Tabella 8.

Tabella 8: Parametri immunologici wara manteniment kontinwat fil-hruġ tal-istudju (PALISADE u ARC004 popolazzjonijiet ta' dawk li temmew it-trattament, 4- 17-il sena)

	PALISADE	ARC004	
	manteniment għal 6 xhur	manteniment għal 12-il xahar	manteniment għal 18-il xahar
n, Medja Ġeometrika (SD) [1]			
ps-IgE kUA/L	272 48.61 (7.799)	96 27.87 (6.831)	26 13.42 (9.670)
ps-IgG4 mgA/L	274 5.557 (4.4633)	89 5.875 (4.3605)	25 8.900 (3.1294)
ps-IgE/IgG4	272 8.76 (5.261)	89 4.55 (6.189)	25 1.55 (5.462)

[1] Il-medji ġeometriċi ġew ikkalkulati permezz tal-komputazzjoni tal-medja fuq l-iskala log10 u bil-konverżjoni tal-medja għall-iskala originali billi ġie kkalkulat l-antilog.

Effikaċja klinika

Fl-istudji kliniċi kollha ta' PALFORZIA, l-effikaċja tkejjlet bl-użu ta' DBPCFC. Din l-isfida tal-ikel saret skont il-linji gwida Prattiċi dwar l-Allergija (PRACTALL) b' modifikazzjoni biex tiġi inkluża doża ta' 600 mg ta' proteina (bejn id-doži ta' sfida ta' 300 mg u 1,000 mg).

L-effikaċja ta' PALFORZIA ġiet evalwata f'2 studji pivotali ta' fażi 3, randomizzata, double-blind, ikkontrollati bi placebo, multiċentriċi, PALISADE u ARTEMIS. Iż-żewġ studji rreklutaw individwi bi storja dokumentata ta' allergija għall-karawett. Individwi b' avveniment ta' anafilassi severa jew ta' periklu għall-ħajja fi żmien 60 jum mid-dhul fl-istudju u dawk b' aźma severa jew mhux ikkontrollata ġew esklużi mill-istudji. Wara zieda fid-doża inizzjali li tvarja minn 0.5 mg sa 6 mg f' jum 1 u konferma tat-tollerabilità tad-doża ta' 3 mg f' jum 2, l-individwi ngħataw zieda fid-dożagġ għal 20 sa 40 ġimġha li tibda bi 3 mg sakemm tintlaħaq id-doża ta' 300 mg. Il-perjodu ta' zieda fid-dożagġ varja għal kull individwu skont id-doži ttollerati. L-individwi mbagħad għaddew minn 6 xhur (PALISADE) jew 3 xhur (ARTEMIS) ta' immunoterapija ta' manteniment bi 300 mg PALFORZIA jew placebo sat-tmien tal-istudju meta l-individwi temmew DBPCFC ta' ħruġ biex jivvalutaw id-desensitizzazzjoni għall-karawett.

PALISADE rrekluta individwi li kellhom minn 4 sa 55 sena fl-Ewropa u fl-Amerika ta' Fuq. Total ta' 750 individwu li kellhom minn 4 sa 17-il sena ġew skrinjati u 499 ġew assenjati b' mod każwali (3:1) għat-trattament ta' studju (374 għal PALFORZIA u 125 għal placebo). Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja kienet tikkonsisti minn 496 individwu li kellhom minn 4 sa 17-il sena li rċewew mill-inqas doża waħda ta' trattament tal-istudju. F'dan l-istudju, l-individwi eligibbli kienu dawk sensitivi għal ≤ 100 mg ta' proteina tal-karawett fl-iskrinjar ta' DBPCFC. Mill-individwi ttrattati b' PALFORZIA fil-popolazzjoni tal-analiżi primarja, 72 % kellhom storja medika ta' rinite allergika, 66 % irrappurtaw allergiji multipli għall-ikel, 63 % kellhom storja medika ta' dermatite atopika, u 53 % kellhom dijanjozi preżenti jew preċedenti ta' aźma. L-età medjana tal-individwi kienet ta' 9 snin. Aktar minn nofs l-individwi kienu rġiel (56%) u l-biċċa l-kbira tal-individwi kienu bojod (78%).

ARTEMIS irrekluta individwi ta' età minn 4 snin sa 17-il sena fl-Ewropa. Total ta' 175 individwu li kellhom minn 4 sa 17-il sena ġew assenjati b' mod każwali (3:1) għat-trattament tal-istudju (132 għal PALFORZIA u 43 għal placebo). Il-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja kienet tikkonsisti minn 175 individwu li kellhom minn 4 sa 17-il sena li rċewew mill-inqas doża waħda ta' trattament tal-istudju. F'dan l-istudju, l-individwi eligibbli kienu dawk sensitivi għal ≤ 300 mg ta' proteina tal-karawett fl-iskrinjar ta' DBPCFC. Mill-individwi fil-grupp ta' analiżi primarja ttrattati b' PALFORZIA, 61% irrappurtaw ħafna allergiji għall-ikel, 59% kellhom storja medika ta' dermatite atopika, 48% kellhom storja medika ta' rinite allergika u 42% kellhom dijanjozi preżenti jew preċedenti tal-aźma. L-età medjana tal-individwi kienet ta' 8.0 snin. Aktar minn nofs l-individwi kienu rġiel (52%) u l-biċċa l-kbira tal-individwi kienu bojod (82%).

Data dwar l-effikaċja

Il-punt finali tal-effikaċja primarja kemm f'PALISADE kif ukoll f'ARTEMIS kien il-proporzjon ta' individwi li kellhom minn 4 sa 17-il sena li ttolleraw l-ogħla doża waħda ta' mill-inqas 1,000 mg ta' proteina tal-karawett b'mhux aktar minn sintomi allergiċi ħfief fid-DBPCFC ta' hrug (rata ta' rispons ta' desensitizzazzjoni). Punti finali sekondarji ewlenin f'dan il-grupp ta' età kienu jinkludu d-determinazzjoni tar-rati ta' rispons ta' desensitizzazzjoni wara doži waħdanin ta' 300 mg u 600 mg ta' proteina tal-karawett u s-severità massima tas-sintomi fid-DBPCFC ta' hrug.

Rati ta' rispons ta' desensitizzazzjoni

Is-sommarji tar-rati ta' rispons ta' desensitizzazzjoni għall-punti finali tal-effikaċja primarja u sekondarja għall-popolazzjoni bl-intenzjoni li tiġi ttrattata (ITT) kemm f'PALISADE kif ukoll f'ARTEMIS huma pprovduti f'Tabella 9. Individwi mingħajr DBPCFC ta' hrug kienu magħduda bhala li ma rrispondewx.

Tabella 9: PALISADE u ARTEMIS: Sommarju tar-rati ta' rispons ta' desensitizzazzjoni għal punti finali primarji u sekondarji ewlenin tal-effikaċja (popolazzjoni ITT, 4-17-il Sena)

Punt Finali	PALISADE		ARTEMIS	
	PALFORZIA N = 372	Plaċebo N = 124	PALFORZIA N = 132	Plaċebo N = 43
Punt finali primarji tal-effikaċja				
Rata ta' rispons: proporzjon ta' individwi li ttolleraw 1000 mg ta' proteina tal-karawett (95% CI) [1]	50.3% (45.2, 55.3)	2.4% (0.8, 6.9)	58.3% (49.4, 66.8)	2.3% (0.1, 12.3)
valur-p [2]	< 0.0001		< 0.0001	
Punti finali sekondarji ewlenin tal-effikaċja				
Rata ta' rispons: proporzjon ta' individwi li ttolleraw 600 mg ta' proteina tal-karawett (95% CI) [1]	67.2% (62.3, 71.8)	4.0% (1.7, 9.1)	68.2% (59.5, 76.0)	9.3% (2.6, 22.1)
valur-p [2]	< 0.0001		< 0.0001	
Rata ta' rispons: proporzjon ta' individwi li ttolleraw 300 mg ta' proteina tal-karawett (95% CI) [1]	76.6% (72.1, 80.6)	8.1% (4.4, 14.2)	73.5% (65.1, 80.8)	16.3% (6.8, 30.7)
valur-p [2]	< 0.0001		< 0.0001	

[1] PALISADE: Ibbażat fuq il-limiti ta' kunfidenza ta' Wilson (puntegġ), ARTEMIS: Ibbażat fuq l-intervall eżatt ta' Clopper-Pearson.

[2] PALISADE: Ibbażat fuq il-limiti ta' kunfidenza ta' Farrington-Manning. ARTEMIS: Ibbażat fuq limiti ta' kunfidenza eżatti mingħajr kundizzjonijiet bl-użu tal-istatistika tal-puntegġ; il-valuri p kienu bbażati fuq it-test eżatt ta' Fisher.

CI, intervall ta' kunfidenza.

Rati ta' rispons f'individwi li għalqu 18-il sena matul it-terapija

Ir-rata ta' rispons tal-individwi ttrattati b'PALFORZIA li għalqu 18-il sena waqt li kienu qed jippartecipaw fi studju u ttolleraw l-ogħla doża unika ta' mill-inqas 1,000 mg proteina tal-karawett b'mhux aktar minn sintomi allergiċi ħfief fid-DBPCFC tal-hrug (15/27, 55.6%) kienet konsistenti mal-effikaċja primarja globali tal-individwi li kellhom minn 4 sa 17-il sena.

Effikaċja sostnuta

L-effikaċja sostnuta ntweriet f'104 individwi u 26 individwu li temmew 12 u 18-il xahar ta' trattament ta' manteniment b'PALFORZIA bid-doża terapewtika kontinwata (300 mg kuljum) permezz tal-partecipazzjoni kemm fl-istudju PALISADE kif ukoll fl-istudju open-label, ta' segwitu ARC004. Jista' jsir tqabbil tar-rati ta' rispons wara terapija ta' manteniment fit-tul b'PALFORZIA billi jitqabblu

r-rati ta' rispons għall-koorti ta' manteniment ta' 12-il xahar u 18-il xahar f'ARC004 ma' dawk li temmew PALISADE (ara t-Tabella 10).

Tabella 10: Perċentwal ta' doži ta' sfida ttollerati wara manteniment kontinwat matul DBPCFC ta' hruġ (PALISADE u ARC004 popolazzjonijiet ta' dawk li temmew it-trattament, 4-17-il sena)

	PALISADE	ARC004	
	Manteniment ta' 6 xhur (N = 296)	Manteniment ta' 12- il xahar (N = 104)	Manteniment għal 18- il xahar (N = 26)
Individwi li ttolleraw doża waħda ta' proteina tal-karawett (rata ta' rispons) [95% CI]			
2,000 mg	Mhux applikabbli [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] 1,000 mg kienet l-ogħla doża ta' sfida tal-proteina tal-karawett f'PALISADE. DBPCFC, sfida alimentari double-blind, ikkontrollata bi placebo; CI intervall ta' kunfidenza.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma sar l-ebda studju kliniku li jinvestiga l-profil farmakokinetiku u l-metaboliżmu ta' PALFORZIA. PALFORZIA fih proteini tal-karawett allergeniċi li jseħhu b'mod naturali. Wara għoti orali, il-proteini jiġu idrolizzati f'acidi amminici u f'polipeptidi żgħar fil-lumen tal-passaġġ gastrointestinali.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma sarux studji mhux klinici bi trab bix-xaħam imnehhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

PALFORZIA 0.5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Microcrystalline cellulose
lamtu tal-qamhirrum parzjalment preġelatinizzat
colloidal anhydrous silica
magnesium stearate

PALFORZIA 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu u PALFORZIA 300 mg trab orali f'qartas

Microcrystalline cellulose
colloidal anhydrous silica
magnesium stearate

Il-kapsuli biex jinfethu fihom hydroxypropyl methylcellulose (HPMC).

Il-qoxra tal-kapsula

0.5 mg kapsula (bajda)

Hydroxypropyl methylcellulose, Titanium dioxide (E171), Grey SW 5014 (inka)

1 mg kapsula (ħamra)

Hydroxypropyl methylcellulose, Red iron oxide (E172), Titanium dioxide (E171), White TEK SW 0012 (inka)

10 mg kapsula (blu)

Hydroxypropyl methylcellulose, FD&C Blue #1 (E133), Red iron oxide (E172), Black iron oxide (E172), Titanium dioxide (E171), White SW 0012 (inka)

20 mg kapsula (bajda)

Hydroxypropyl methylcellulose, Titanium dioxide (E171), Grey TEK SW 5014 (inka)

100 mg kapsula (ħamra)

Hydroxypropyl methylcellulose, Red iron oxide (E172), Titanium dioxide (E171), White SW 0012 (inka)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Wara li thallat doża ta' kuljum ta' PALFORZIA ma' ikel artab adattat skont l-età, il-volum kollu tat-taħlita ppreparata għandu jiġi kkunsmat minnufih, iżda jekk ikun meħtieġ, jista' jitpoġġa fil-frigġ sa 8 sigħat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f' temperatura taħt 25°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Faži ta' żieda fid-doża inizjali (ara sezzjoni 4.2)

Pakkett taż-żieda fid-doża inizjali

Folja tal-PVC:PCTFE/Aluminju fiha 13-il kapsula (2 x 0.5 mg + 11 x 1 mg) f'5 folji b'doża wahda.

Faži ta' żieda fid-dożaġġ (ara sezzjoni 4.2)

Kull pakkett ta' ġimagħtejn fih doži addizzjonali f'każ ta' bżonn.

Isem/Qawwa tal-Kapsula jew Qartas	Kontenut tal-pakkett skont il-livell tad-doża (doża ta' kuljum)
PALFORZIA 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu	Livell 1 (3 mg kuljum): 48 kapsula f'folji tal-PVC:PCTFE/Aluminju f'kartuna Kull kompartiment tal-folja fih tliet kapsuli ta' 1 mg Livell 2 (6 mg kuljum): 96 kapsula f'folji tal-PVC:PCTFE/Aluminju f'kartuna Kull kompartiment tal-folja fih sitt kapsuli ta' 1 mg
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu	Livell 3 (12 mg kuljum): 48 kapsula f'folji tal-PVC:PCTFE/Aluminju f'kartuna Kull kompartiment tal-folja fih kapsula waħda ta' 10 mg u żewġ kapsuli ta' 1 mg
PALFORZIA 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu	Livell 4 (20 mg kuljum): 16 kapsula f'folji tal-PVC:PCTFE/Aluminju f'kartuna Kull kompartiment tal-folja fih kapsula waħda ta' 20 mg Livell 5 (40 mg kuljum): 32 kapsula f'folji tal-PVC:PCTFE/Aluminju f'kartuna Kull kompartiment tal-folja fih żewġ kapsuli ta' 20 mg Livell 6 (80 mg kuljum): 64 kapsula f'folji tal-PVC:PCTFE/Aluminju f'kartuna Kull kompartiment tal-folja fih erba' kapsuli ta' 20 mg
PALFORZIA 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu	Livell 9 (200 mg kuljum): 32 kapsula f'folji tal-PVC:PCTFE/Aluminju f'kartuna Kull kompartiment tal-folja fih żewġ kapsuli ta' 100 mg
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu	Livell 7 (120 mg kuljum): 32 kapsula f'folji tal-PVC:PCTFE/Aluminju f'kartuna Kull kompartiment tal-folja fih kapsula waħda ta' 100 mg u kapsula waħda ta' 20 mg Livell 8 (160 mg kuljum): 64 kapsula f'folji tal-PVC:PCTFE/Aluminju f'kartuna Kull kompartiment tal-folja fih kapsula waħda ta' 100 mg u tliet kapsuli ta' 20 mg Livell 10 (240 mg kuljum): 64 kapsula f'folji tal-PVC:PCTFE/Aluminju f'kartuna Kull kompartiment tal-folja fih żewġ kapsuli ta' 100 mg u żewġ kapsuli ta' 20 mg
PALFORZIA 300 mg trab orali f'qartas	Livell 11 (300 mg kuljum): 15-il qartas tal-fojl magħmul minn PET/aluminju/mLLDPE f'kartuna

Faži ta' manteniment (ara sezzjoni 4.2)

Pakkett ta' manteniment:

Kull pakkett ta' PALFORZIA 300 mg trab orali fih 30 qartas tal-fojl ta' PET/Aluminju/mLLDPE f'kartuna.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' jinkludi kapsula(i) miftuħa(in) (jigifieri, vojta jew li kien fihom trab li ma ntużax) jew qartas (qratas) miftuħ(in), u taħlitiet ippreparati li ma ġewx ikkunsmati fi żmien 8 sigħat.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Block B
The Crescent Building
Northwood Crescent
Northwood, Dublin 9
D09 C6X8
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Golden Peanut Company, LLC
(maghrufa wkoll bhala Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia, 39823
L-Istati Uniti

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Millmount Health Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen
Co Meath
L-Irlanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Messaġġi ewlenin tal-miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Materjal edukattiv għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Materjal edukattiv għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Dan il-materjal jikkonsisti minn materjal stampat u online u riżorsi tal-vidjo li jinkludu manwal bl-istruzzjonijiet. Il-manwal tal-istruzzjonijiet huwa dokument ta' referenza li jagħti dettalji dwar l-użu xieraq ta' PALFORZIA u se jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

- Harsa ġenerali lejn it-trattament
 - Sommarju tal-informazzjoni ġenerali rilevanti u harsa ġenerali lejn it-tliet fażijiet tad-dożaġġ (żieda fid-doża inizjali, żieda fid-dożaġġ u manteniment)
 - Spjegazzjoni tat-tnejn u l-għoti tad-doża
 - Meta għandhom jiġu kkunsidrati modifiki fid-doża u l-ġestjoni ta' dozi maqbuża
- Harsa ġenerali lejn is-sigurtà
 - Sommarju tar-riskji ta' anafilassi u esofaġite eosinofilika b'fokus fuq l-identifikazzjoni tas-sintomi, il-ġestjoni u l-mitigazzjoni ta' riskji magħrufa (inkluż -kofatturi li jistgħu jippreċipitaw reazzjonijiet allergiċi sistemici)
 - Sommarju ta' effetti sekondarji komuni b'fokus fuq is-severità, il-frekwenza u l-ġestjoni
 - Spjegazzjoni ta' aderenza mar-rekwiżit tat-trattament b'fokus fuq dożaġġ ta' kuljum, evitar tal-karawett u preskrizzjoni u użu xieraq tal-adrenalina f'emergenza
 - Referenza xierqa għall-SmPC għal informazzjoni addizzjonali
 - Gwida speċifika għall-pajjiż dwar kif u meta għandhom jiġu rappurtati avvenimenti avversi

Materjal edukattiv għall-pazjent u l-ġenitur/persuna li tiegħu hsieb il-pazjent:

- Fuljett ta' tagħrif
- Materjal edukattiv għall-pazjent u l-ġenitur/persuna li tiegħu hsieb il-pazjent:

Dan jikkonsisti minn gabra ta' materjali stampati u online u riżorsi tal-vidjo li se jiġu żviluppati f'termini sempliċi għal età ta' qari xierqa għall-udjenzi li ġejjin: pazjenti li għandhom 4–6, 7–11, u 12-17-il sena, u ġenituri/persuni li jiehdu hsieb il-pazjent. Il-materjal se jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

- Harsa ġenerali lejn it-trattament
 - Spjegazzjoni qasira ta' għalxiex jintuża PALFORZIA, liema pazjenti huma xierqa biex jiġu ttrattati b'PALFORZIA, u min m'għandux jieħu l-medicina
 - Sommarju tal-informazzjoni ġenerali rilevanti u harsa ġenerali lejn it-tliet fażijiet tad-dożaġġ (żieda fid-doża inizjali, żieda fid-dożaġġ, u manteniment)
 - Kif għandhom jiġu ppreparati, mogħtija u (jekk meħtieġ) jinħażnu id-dozi u kif għandhom jintremew dozi mhux użati b'mod sikur
- Harsa ġenerali lejn is-sigurtà
 - Sommarju tar-riskji ta' anafilassi u esofaġite eosinofilika b'fokus fuq l-identifikazzjoni tas-sintomi, il-ġestjoni u l-mitigazzjoni ta' riskji magħrufa (inkluż -kofatturi li jistgħu jippreċipitaw reazzjonijiet allergiċi sistemici)
 - Sommarju ta' effetti sekondarji komuni b'fokus fuq is-severità, il-frekwenza u l-ġestjoni
 - Spjegazzjoni ta' aderenza mar-rekwiżit tat-trattament b'fokus fuq dożaġġ ta' kuljum, evitar tal-karawett u użu xieraq tal-adrenalina f'emergenza
 - Referenza xierqa għall-fuljett ta' tagħrif għal informazzjoni addizzjonali
 - Deskrizzjoni dwar kif u meta għandhom jiġu rappurtati l-effetti sekondarji lil professjonist tal-kura tas-saħħa

Kard tal-pazjent

- Għandha tingħata lil pazjent mit-tabib preskriventi meta jinbeda trattament b'PALFORZIA
- Il-pazjenti se jiġu avżat biex iġorru l-kard magħhom fil-ħinijiet kollha
- Twissija għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jittrattaw lill-pazjent fi kwalunkwe ħin, inkluż f' sitwazzjonijiet ta' emerġenza, li l-pazjent huwa allergiku għall-karawett u li qed juża PALFORZIA
- Twissija li jekk tiġi suspettata anafilassi, għandha tingħata doża ta' adrenalina u għandhom jiġu kkuntattjati s-servizzi ta' emerġenza
- Deskrizzjoni tas-sintomi ta' anafilassi u meta għandu jiġi kkuntattjat professjonist tal-kura tas-saħħa
- Dettalji ta' kuntatt ta' emerġenza għall-pazjent
- Dettalji ta' kuntatt tal-preskrivent ta' PALFORZIA

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA GHAŻ-ŻIEDA FID-DOŻA INIZJALI (UŻU MIT-TABIB / MILL-
KLINIKA BISS)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 0.5 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
Palforzia 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula ta' 0.5 mg fiha 0.5 mg ta' proteina tal-karawett bhala trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

Kull kapsula ta' 1 mg fiha 1 mg ta' proteina tal-karawett bhala trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

Kull doża ta' 0.5 mg fiha 1 × 1 mg kapsula + 1 × 0.5 mg kapsula.

Kull doża ta' 3 mg fiha 3 × 1 mg kapsuli.

Kull doża ta' 6 mg fiha 6 × 1 mg kapsuli.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Kull pakkett ta' 13-il kapsula għal zieda fid-doża inizjali fih 2 kapsuli ta' 0.5 mg u 11-il kapsula ta' 1 mg
5 doži

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali. Ħallat il-kontenut tal-kapsula mal-ikel artab qabel ma tagħtiha.
Tiblax il-kapsuli.

Żieda fid-doża inizjali
Użu mit-tabib biss

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1495/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI STRIXXA TAL-FOLJI TA' 5 DOZI

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 0.5 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
Palforzia 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaham imnehhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

0.5 mg → 1 mg → 1.5 mg → 3 mg → 6 mg

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN TA' BARRA (LIVELL 1 – 3 MG KULJUM)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea* L., semen (karawett)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 1 mg ta' proteina tal-karawett bhala trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea* L., semen (karawett).

Kull doża ta' 3 mg fiha 3 × 1 mg kapsuli

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

48 kapsula
16-il doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali. Ħallat il-kontenut tal-kapsula mal-ikel artab qabel ma tagħtiha.
Tihux il-kapsuli.

Livell 1 (3 mg kuljum)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1495/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 1 (3 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI STRIXXI TAL-FOLJI (LIVELL 1 – 3 MG KULJUM)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 1 (3 mg kuljum)

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN TA' BARRA (LIVELL 2 – 6 MG KULJUM)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 1 mg ta' proteina tal-karawett bħala trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

Kull doża ta' 6 mg fiha 6×1 mg kapsuli.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

96 kapsula (96 kapsula ta' 1 mg)
16-il doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali. Ħallat il-kontenut tal-kapsula mal-ikel artab qabel ma tagħtiha.
Tihux il-kapsuli.

Livell 2 (6 mg kuljum)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1495/003

13. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 2 (6 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI STRIXXI TAL-FOLJI (LIVELL 2 - 6 MG KULJUM)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 2 (6 mg kuljum)

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN TA' BARRA (LIVELL 3 - 12 MG KULJUM)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 10 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
Palforzia 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula ta' 10 mg fiha 10 mg ta' proteina tal-karawett bhala trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

Kull kapsula ta' 1 mg fiha 1 mg ta' proteina tal-karawett bhala trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

Kull doża ta' 12 mg fiha 1×10 mg kapsula + 2×1 mg kapsuli

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

48 kapsula (16-il kapsula ta' 10 mg, 32 kapsula ta' 1 mg)
16-il doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali. Ħallat il-kontenut tal-kapsula mal-ikel artab qabel ma tagħtiha.
Tihux il-kapsuli.

Livell 3 (12 mg kuljum)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1495/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 3 (12 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI STRIXXI TAL-FOLJA (LIVELL 3 - 12 MG KULJUM)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 10 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
Palforzia 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaham imnehhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 3 (12 mg kuljum)

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN TA' BARRA (LIVELL 4 – 20 MG KULJUM)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea* L., semen (karawett)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 20 mg ta' proteina tal-karawett bħala trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea* L., semen (karawett).

Kull doża ta' 20 mg fiha 1 × 20 mg kapsula

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

16-il kapsula
16-il doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali. Hallat il-kontenut tal-kapsula mal-ikel artab qabel ma tagħtiha.
Tihux il-kapsuli.

Livell 4 (20 mg kuljum)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1495/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 4 (20 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI STRIXXI TAL-FOLJA (LIVELL 4 – 20 MG KULJUM)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 4 (20 mg kuljum)

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN TA' BARRA (LIVELL 5 – 40 MG KULJUM)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 20 mg ta' proteina tal-karawett bħala trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

Kull doża ta' 40 mg fiha 2 × 20 mg kapsuli

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

32 kapsula
16-il doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali. Hallat il-kontenut tal-kapsula mal-ikel artab qabel ma tagħtiha.
Tihux il-kapsuli.

Livell 5 (40 mg kuljum)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1495/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 5 (40 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI STRIXXI TAL-FOLJA (LIVELL 5 – 40 MG KULJUM)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaham imnehhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 5 (40 mg kuljum)

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN TA' BARRA (LIVELL 6 – 80 MG KULJUM)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 20 mg ta' proteina tal-karawett bħala trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)..

Kull doża ta' 80 mg fiha 4 × 20 mg kapsuli

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

64 kapsula
16-il doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali. Hallat il-kontenut tal-kapsula mal-ikel artab qabel ma tagħtiha.
Tihux il-kapsuli.

Livell 6 (80 mg kuljum)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1495/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 6 (80 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI STRIXXI TAL-FOLJA (LIVELL 6 – 80 MG KULJUM)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 6 (80 mg kuljum)

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN TA' BARRA (LIVELL 7 – 120 MG KULJUM)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
Palforzia 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula ta' 100 mg fiha 100 mg ta' proteina tal-karawett bhala trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

Kull kapsula ta' 20 mg fiha 20 mg ta' proteina tal-karawett bhala trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

Kull doża ta' 120 mg fiha 1 × 100 mg kapsula + 1 × 20 mg kapsula

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

32 kapsula (16-il kapsula ta' 100 mg, 16-il kapsula ta' 20 mg)
16-il doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali. Ħallat il-kontenut tal-kapsula mal-ikel artab qabel ma tagħtiha.
Tihux il-kapsuli.

Livell 7 (120 mg kuljum)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1495/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 7 (120 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI STRIXXI TAL-FOLJA (LIVELL 7 – 120 MG KULJUM)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
Palforzia 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 7 (120 mg kuljum)

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN TA' BARRA (LIVELL 8 - 160 MG KULJUM)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
Palforzia 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula ta' 100 mg fiha 100 mg ta' proteina tal-karawett bhala trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

Kull kapsula ta' 20 mg fiha 20 mg ta' proteina tal-karawett bhala trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

Kull doza ta' 160 mg fiha 1 × 100 mg kapsula + 3 × 20 mg kapsuli

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

64 kapsula (16-il kapsula ta' 100 mg, 48 kapsula ta' 20 mg)
16-il doza

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali. Ħallat il-kontenut tal-kapsula mal-ikel artab qabel ma tagħtiha.
Tihux il-kapsuli.

Livell 8 (160 mg kuljum)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1495/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 8 (160 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI STRIXXI TAL-FOLJA (LIVELL 8 – 160 MG KULJUM)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
Palforzia 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaham imnehhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 8 (160 mg kuljum)

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN TA' BARRA (LIVELL 9 – 200 MG KULJUM)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 100 mg ta' proteina tal-karawett bħala trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

Kull doża fiha 2 × 100 mg kapsuli

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

32 kapsula
16-il doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali. Ħallat il-kontenut tal-kapsula mal-ikel artab qabel ma tagħtiha.
Tihux il-kapsuli.

Livell 9 (200 mg kuljum)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1495/011

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 9 (200 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI STRIXXI TAL-FOLJA (LIVELL 9 – 200 MG KULJUM)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imneħhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 9 (200 mg kuljum)

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN TA' BARRA (LIVELL 10 – 240 MG KULJUM)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
Palforzia 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula ta' 100 mg fiha 100 mg ta' proteina tal-karawett bhala trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

Kull kapsula ta' 20 mg fiha 20 mg ta' proteina tal-karawett bhala trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett).

Kull doża ta' 240 mg fiha 2 × 100 mg kapsuli + 2 × 20 mg kapsuli.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

64 kapsula (32 kapsula ta' 100 mg, 32 kapsula ta' 20 mg)
16-il doża

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali. Hallat il-kontenut tal-kapsula mal-ikel artab qabel ma tagħtiha.
Tihux il-kapsuli.

Livell 10 (240 mg kuljum)

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1495/010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 10 (240 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI STRIXXI TAL-FOLJA (LIVELL 10 – 240 MG KULJUM)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
Palforzia 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu
trab bix-xaham imnehhi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 10 (240 mg kuljum)

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KAXXA TAL-KARTUN TA' BARRA (LIVELL 11 – 300 MG KULJUM / Manteniment)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 300 mg trab orali f' qartas
trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea* L., semen (karawett)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull qartas fih 300 mg ta' proteina tal-karawett bħala trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea* L., semen (karawett).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f' qartas

15-il qartas

30 qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali. Hallat il-kontenut tal-qartas mal-ikel artab qabel l-għoti.

Livell 11 (300 mg kuljum)

Manteniment

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1495/012 15-il qartas
EU/1/20/1495/013 30 qartas

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Livell 11 ta' Palforzia (300 mg)
Palforzia 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
QRATAS (LIVELL 11 – 300 MG KULJUM / Manteniment)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Palforzia 300 mg trab orali f' qartas
trab bix-xaħam imneħħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Hallat il-kontenut tal-qartas mal-ikel artab qabel ma jinghata.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

300 mg

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

PALFORZIA 0.5 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

PALFORZIA 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

PALFORZIA 10 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

PALFORZIA 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

PALFORZIA 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

PALFORZIA 300 mg trab orali f'qartas

trab bix-xaħam imnehħi ta' *Arachis hypogaea L.*, semen (karawett)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu PALFORZIA u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu PALFORZIA
3. Kif għandek tiehu PALFORZIA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen PALFORZIA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu PALFORZIA u għalxiex jintuża

PALFORZIA fih proteina tal-karawett minn trab bix-xaħam imnehħi taż-żerriegħa tal-karawett . Dan huwa trattament għal persuni li huma allergiċi għall-karawett (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA huwa maħsub għal tfal u żgħażaġ li għandhom minn 4 sa 17-il sena u dawk li jsiru adulti waqt it-trattament.

PALFORZIA jaħdem f'persuni li jbatu minn allergija għall-karawett billi jżid gradwalment il-kapaċità tal-ġisem li jittollera ammonti żgħar ta' karawett (desensitizzazzjoni). PALFORZIA jista' jgħin biex inaqas is-severità ta' reazzjonijiet allergiċi wara li jsir kuntatt mal-karawett.

PALFORZIA mhuwiex effettiv kontra xi allergiji oħra għall-ġewż jew ikel.

Għandek tkompli tevita strettament milli tiekol il-karawett waqt li tkun qed tiehu PALFORZIA.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu PALFORZIA

Tihux PALFORZIA

- jekk inti allergiku għal xi sustanza ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

- jekk għandek aźma severa jew jekk l-aźma tiegħek mhix taħt kontroll (kif assessjat minn tabib).
- jekk għandek jew qatt kellek problema biex tibla' jew problemi fit-tul bis-sistema diġestiva tiegħek.
- jekk għandek jew qatt kellek disturb sever taċ-ċelluli mast (kif ivvalutat minn tabib).
- jekk kellek anafilassi severa jew ta' periklu għall-ħajja fi żmien 60 jum qabel ma bdejt il-kura.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu PALFORZIA u għid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe kundizzjoni medika li għandek.

M'għandekx tieħu xi karawett jew xi ikel li jkun fih il-karawett fid-dieta tiegħek waqt li tkun qed tieħu PALFORZIA.

Huwa importanti li żżomm rekord tan-numru tal-lott ta' PALFORZIA tiegħek. Għalhekk, kull darba li tikseb pakkett ġdid ta' PALFORZIA, hu nota tad-data u n-numru tal-lott (li jinsab fuq il-pakkett wara "Lott") u żomm din l-informazzjoni f' post sikur.

PALFORZIA ma jittrattax is-sintomi ta' allergija għall-karawett u m'għandekx tieħu PALFORZIA waqt reazzjoni allergika.

It-tabib tiegħek se javżak dwar l-aħjar żmien meta tibda t-trattament skont kwalunkwe kundizzjoni medika li jkollok.

PALFORZIA fih is-sustanza li l-pazjenti li jbatu minn allergija għall-karawett jistgħu jirreaġixxu għaliha. Waqt it- trattament jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi għal PALFORZIA. Dawn ir-reazzjonijiet iseħħu l-aktar matul l-ewwel saġhtejn wara li tieħu doża ta' PALFORZIA u normalment ikunu ħfief jew moderati iżda xi drabi jistgħu jkunu severi.

Ieqaf hu PALFORZIA u fittex trattament mediku minnufih jekk ikollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- Diffikultà biex tieħu n-nifs
- Għafis fil-gerżuma jew sensazzjoni ta' mili fil-gerżuma
- Problemi biex tibla'
- Bidla fil-vuċi
- Sturdament jew ħass ħażin jew thoss li se tigrri xi ħaġa tragika
- Bugħawwieġ jew uġiġħ sever fl-istonku, rimettar jew dijarea
- Fwawar severi jew ħakk tal-ġilda
- Aggravar tal-aźma jew kwalunkwe kundizzjoni oħra tan-nifs li tmur għall-aġħar
- Ħruq ta' stonku, diffikultà biex tibla', uġiġħ meta tibla', uġiġħ fl-istonku jew uġiġħ fis-sider li ma jmurx jew imur għall-aġħar

Ċerti kundizzjonijiet jew fatturi jistgħu jżidu l-probabbiltà ta' reazzjoni allergika. Dawn jinkludu:

- Aggravar tal-aźma
- Ikkollok ferita miftuħa jew xi ħsara oħra fil-kisja tal-ħalq jew fil-passaġġ li jagħti mill-ħalq għall-istonku (esofagu)
- Eżerċizzju
- Tieħu banju jew doċċa sħuna
- Thossok għajjen ħafna jew nieqes mill-irqad
- Għan-nisa, ikollok il-period
- Li tieħu ċerti medikazzjonijiet kontra l-uġiġħ bħall-aspirina jew ibuprofen
- Li tixrob l-alkoħol
- Li tkun stressjat
- Li tieħu PALFORZIA fuq stonku vojta

Hemm azzjonijiet li għandek tiehu biex tevita xi wħud minn dawn il-fatturi milli jaffettwawk. Dawn il-fatturi jinkludu: eżerċizzju, tiehu banju jew doċċa sħuna, tixrob l-alkoħol jew tiehu din il-mediċina fuq stonku vojti. Ara s-sezzjonijiet dwar “PALFORZIA ma’ ikel, xorb u alkoħol” u “Istruzzjonijiet tad-dożaġġ” għal parir dwar x’għandek tagħmel dwar dawn.

Għall-kundizzjonijiet jew il-fatturi l-oħrajn kollha mnizzlin hawn fuq, ikkuntattja lit-tabib tiegħek għal parir jekk tesperjenza reazzjonijiet allergiċi matul xi waħda minn dawn.

It-tabib tiegħek ser jordnalek l-adrenalina biex tinjettaha lilek innifsek, li trid iżzommha miegħek f’kull hin f’każ li jkollok reazzjoni allergika severa. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kif tagħraf reazzjoni allergika u jgħallmek dwar meta u kif tuża l-adrenalina. Kellem lit-tabib tiegħek u aqra l-fuljett ta’ tagħrif tal-adrenalina jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-użu tiegħu.

Jekk tuża l-adrenalina, tiħux aktar doži ta’ PALFORZIA u fittex kura medika ta’ emerġenza immedjatament wara.

Id-desensitizzazzjoni għall-karawett b’PALFORZIA tiehu ż-żmien. Il-ħila li jiġu ttollerati ammonti żgħar ta’ karawett, liema ammonti jiżdiedu gradwalment, intweriet wara t-tlestija tal-livelli kollha ta’ zieda fid-dożaġġ ta’ PALFORZIA u wara mill-inqas 3 xhur ta’ terapija ta’ manteniment u dan ikompli jitjeb maż-żmien.

Għandek tiehu PALFORZIA kuljum biex iżomm id-desensitizzazzjoni li jipprovdi. Jekk taqbez xi doża, dan jista’ jwassal għal riskju miżjud ta’ reazzjoni allergika.

It-trattament b’PALFORZIA jista’ ma jaħdimx fil-pazjenti kollha.

Tfal u adolexxenti

PALFORZIA huwa maħsub għal tfal u żgħażaġh li għandhom minn 4 sa 17-il sena u għal dawk li jsiru adulti waqt it-trattament.

Tagħtix din il-mediċina lil tfal li għandhom inqas minn 4 snin għax mhuwiex magħruf jekk PALFORZIA huwiex sigur u effettiv f’dan il-grupp ta’ età.

Mediċini oħra u PALFORZIA

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista’ tiehu xi mediċini oħra.

PALFORZIA ma’ ikel, xorb u alkoħol

PALFORZIA ma għandux jithallat ma’ likwidu (eż. ilma, halib, meraq tal-frott, soppa, smoothie).

Tixrobx l-alkoħol sagħtejn qabel u sagħtejn wara li tiehu PALFORZIA għax dan jista’ jżid il-probabbiltà ta’ reazzjoni allergika.

Tqala, treddiġh u fertilità

Tibdiex it-trattament b’PALFORZIA jekk inti tqila jew qed tippjana li toħroġ tqila. Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta’ magni

PALFORZIA jista’ jkollu effett żgħir fuq il-ħila li ssuq, issuq rota jew thaddem magni. Eżerċita l-kawtela għal sagħtejn wara li tiehu doża ta’ PALFORZIA f’każ li jkollok reazzjoni allergika li taffettwa l-ħila tiegħek li ssuq, issuq rota jew thaddem magni. Stenna sakemm is-sintomi kollha ta’ reazzjonijiet allergiċi bħal dawn ikunu għaddew qabel issuq, issuq rota jew thaddem magni.

3. Kif ghandek tiehu PALFORZIA

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib tieghek jekk ikollok xi dubju.

PALFORZIA jiġi preskritt minn tobba li għandhom esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament ta' allergija u reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi.

Kif ghandi niehu PALFORZIA?

Dożaġġ

Hemm 3 fażijiet ta' trattament b'PALFORZIA: zieda fid-doża inizjali, zieda fid-dożaġġ, u manteniment. Ghandek ittemm dawn il-fażijiet ta' trattament fl-ordni kif ippreskrivilek it-tabib tieghek. Matul- il-fażijiet ta' zieda fid-doża inizjali u ta' zieda fid-dożaġġ, id-doża ta' PALFORZIA tiżdied b'mod preċiż. Matul il-fażi ta' manteniment, tiehu l-istess doża ta' PALFORZIA kuljum.

Ghandek tiehu PALFORZIA kuljum sabiex iżżomm il-livell tieghek ta' desensitizzazzjoni għall-karawett.

Għid lit-tabib tieghek fil-jum ta' kull żjara klinika jekk ma tħossokx tajjeb jew jekk tħoss li l-ażma tieghek hija inqas ikkontrollata.

Żieda fid-doża inizjali

Inti se tiġi ttrattat bl-ewwel doži (zieda fid-doża inizjali) ta' PALFORZIA għal madwar 4 sa 5 sigħat fil-klinika tat-tabib tieghek. Fl-ewwel jum, int se tiġi ttrattat/a b'0.5 mg, 1 mg, 1.5 mg, 3 mg, u 6 mg ta' PALFORZIA.

Żieda fid-dożaġġ

Jekk inti tittollera- l-fażi ta' zieda fid-doża inizjali, inti se tintalab tiritorna fil-klinika tat-tabib tieghek f'għurnata oħra (normalment il-għurnata ta' wara) biex tibda l-fażi ta' zieda fid-dożaġġ.

Hemm 11-il livell differenti ta' doži ta' zieda fid-dożaġġ, li jibdedu b'PALFORZIA 3 mg (livell 1) u jiżdiedu għal PALFORZIA 300 mg (livell 11).

Il-livelli ta' zieda fid-dożaġġ huma murija fit-tabella ta' hawn taħt:

Doża ta' kuljum	Livell tad-doża	Preżentazzjoni tad-doża
3 mg	livell 1	3 × 1 mg kapsuli (ħomor)
6 mg	livell 2	6 × 1 mg kapsuli (ħomor)
12 mg	livell 3	2 × 1 mg kapsuli (ħomor) u 1 × 10 mg kapsula (blu)
20 mg	livell 4	1 × 20 mg kapsula (bajda)
40 mg	livell 5	2 × 20 mg kapsuli (bojod)
80 mg	livell 6	4 × 20 mg kapsuli (bojod)
120 mg	livell 7	1 × 20 mg kapsula (bajda) u 1 × 100 mg kapsula (ħamra)
160 mg	livell 8	3 × 20 mg kapsuli (bojod) u 1 × 100 mg kapsula (ħamra)
200 mg	livell 9	2 × 100 mg kapsuli (ħomor)
240 mg	livell 10	2 × 20 mg kapsuli (bojod) u 2 × 100 mg kapsuli (ħomor)
300 mg	livell 11	1 × 300 mg qartas

L-ewwel doża ta' kull livell ta' zieda fid-dożaġġ tinghata lilek mit-tabib tiegħek fi klinika. Jekk tittollera l-ewwel doża ta' livell ta' doża ġdida, it-tabib tiegħek ser jitolbok tkompli tiehu din id-doża kuljum id-dar għal madwar ġimagħtejn.

Waqt il-faži taż-zieda fid-dożaġġ, it-tabib tiegħek se jara madwar kull ġimagħtejn biex jassessjak għal livell ġdid ta' zieda fid-dożaġġ.

Għandek tkun temmejt il-11-il livell kollha ta' zieda fid-dożaġġ qabel ma tkun tista' tibda t-trattament ta' manteniment. Ser tiehu mill-inqas 22 ġimgħa biex ittemm il-livelli kollha ta' zieda fid-dożaġġ.

Dożaġġ ta' manteniment

Jekk tista' tittollera l-livell 11 tal-faži ta' zieda fid-dożaġġ, it-tabib tiegħek ser jitolbok tkompli tiehu PALFORZIA b'doża ta' 300 mg kuljum bħala terapija ta' manteniment.

Preparazzjoni għall-użu

PALFORZIA jiġi bħala jew f'kapsuli jew qratas. Battal it-trab mill-kapsuli jew mill-qratas ta' PALFORZIA.

Tiblax il-kapsuli ta' PALFORZIA.

Iftaħ id-doża ta' kuljum ta' PALFORZIA.

- Biex tiftaħ kapsula bil-mod iġbed iż-żewġ trufijiet tal-kapsula 'l bogħod minn xulxin fuq skutella b'ikel artab u battal it-trab fl-iskutella billi trembel kull nofs tal-kapsula bejn is-saba' l-werrej u s-saba' l-kbir. Taptap it-truf ta' kull nofs kapsula biex tiżgura li t-trab tbattal kollu .
- Biex tiftaħ qartas, bil-mod aqta' jew ċarrat tul il-parti ta' fuq mal-linja indikata. Aqleb il-qartas rasu 'l isfel fuq skutella b'ikel artab u taptap il-qartas biex tiżgura li t-trab tbattal kollu.

Battal id-doża shiħa ta' PALFORZIA trab orali fuq ammont żgħir ta' ikel artab li m'intix allergiku għalih bħall-polpa tal-frott, jogurt, jew pudina tar-ross. Kun żgur li m'intix allergiku għall-ikel li jintuża għat-tahlit.

L-ikel użat għat-tahlit għandu jkun biered u mhux aktar sħun mit-temperatura tal-kamra.

Hallat sew.

Uża biżżejjed tahlita ta' ikel ma' PALFORZIA sabiex tikkolha kollha fi ffit kuċċarini biex tiehu d-doża shiħa.

Hu PALFORZIA immedjament wara li thalltu. Madankollu, jekk ikun meħtieġ, tista' thallat PALFORZIA mal-ikel u zommu fi friġġ sa 8 sigħat qabel ma jittiehed. Jekk ma jintużax fi żmien 8 sigħat, armih u pprepara doża ġdida.

Struzzjonijiet dwar l-immaniġġar

Tigbdix man-nifs it-trab ta' PALFORZIA peress li dan jista' jikkawża problemi biex tiehu n-nifs (ażma li tmur għall-aġħar) jew jikkawża reazzjoni allergika.

Aħsel idejk immedjament wara li tmiss il-kapsuli jew il-qratas ta' PALFORZIA.

Meta t-tabib tiegħek ikun qallek li l-livell ta' zieda fid-dożaġġ hu komplut, għandek tarmi l-kapsuli jew il-qratas kollha li fadal minn dak il-pakkett (ara sezzjoni 5) qabel ma tibda b'livell ġdid. Dan jinkludi kwalunkwe doża żejda li hija pprovduta f'kull pakkett, jekk ma tintużax.

Struzzjonijiet dwar id-dożagġ

Hu PALFORZIA bejn wiehed u iehor fl-istess hin kuljum mal-ikel, preferibbilment bhala parti mill-ikla ta' filghaxija tieghek. Tihux din il-medicina fuq stonku vojta.

Tihux PALFORZIA d-dar fil-jiem li zzur it-tabib tieghek ghal valutazzjoni peress li t-tabib tieghek se jaghtik PALFORZIA f'dawn il-jiem.

It-tfal ghandhom jinghataw kull doza ta' PALFORZIA minn adult u ghandhom jigu osservati ghal madwar siegha wara ghal kwalunkwe sintomu ta' reazzjoni allergika.

Tihux fi zmien saghtejn qabel l-irqad.

Tihux banju jew docca shuna ezatt qabel jew ghal 3 sighat wara li tiehu PALFORZIA.

Taghmilx ezercizzju ezatt qabel jew ghal 3 sighat wara li tiehu PALFORZIA.

Jekk kont qed taghmel l-ezercizzju jew hadt banju shun jew docca shuna u qed thossok shun/a, jew qed teghreq u qalbek qed thabbat b'rata mgħagħla, tihux PALFORZIA sakemm tkun bridt u r-rata ta' qalbek (il-polz) tkun regghet lura ghan-normal.

Tihux aktar mid-doza totali individwali tieghek ta' kuljum skont il-livell tad-doza kurrenti tieghek ta' PALFORZIA f'gurnata wahda.

Jekk tiehu PALFORZIA aktar milli suppost

It-tehid ta' PALFORZIA f'dozi akbar minn daww rakkomandati jzid ir-riskju ta' reazzjonijiet allergici.

Fil-każ ta' reazzjonijiet severi bhal diffikulta' biex tibra', diffikulta' biex tiehu n-nifs, tibdil fil-vuci tieghek, jew sensazzjoni ta' mili fil-gerzuma, ittratta r-reazzjoni bl-awtoinjettur tal-adrenalina kif qallek it-tabib tieghek qabel, imbaghad ikkuntattja tabib immedjatament.

Jekk tinsa tiehu PALFORZIA

M'ghandekx tiehu doza doppja biex tpatti ghal kull doza li tkun insejt tiehu.

Dozi li ma jkunux ittiehdu ta' PALFORZIA jistghu jwasslu biex tiflew it-tolleranza għall-karawett li bnejt u jzidu r-riskju ta' reazzjonijiet allergici.

Jekk tinsa tiehu d-doza tieghek ta' PALFORZIA ghal jum sa jumejn- konsekuttivi, hu d-doza li jmiss fil-hin skedat normali tieghek l-ghada.

Jekk tinsa tiehu d-doza tieghek ta' PALFORZIA ghal 3 ijiem konsekuttivi jew iktar, ieqaf hu PALFORZIA u kkuntattja lit-tabib tieghek ghal parir dwar kif ghandek terga' tibda t-trattament tieghek.

Jekk tieqaf tiehu PALFORZIA

It-twaqqif ta' PALFORZIA jista' jwassal biex tiflew it-tolleranza għall-karawett li bnejt u jzid ir-riskju ta' reazzjonijiet allergici.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji importanti

PALFORZIA jista' jikkawza reazzjonijiet allergiċi severi li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Jekk ikollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin, ieqaf fuq PALFORZIA, ittratta r-reazzjoni skont kwalunkwe istruzzjoni li pprovdilek it-tabib tiegħek qabel, imbagħad ikkuntattja tabib **immedjatament**.

- Diffikultà biex tieħu n-nifs
- Għafis fil-gerżuma jew sensazzjoni ta' mili fil-gerżuma
- Diffikultà biex tibra' jew biex titkellem
- Bidliet fil-vuċi
- Sturdament jew ħass ħażin
- Bugħawwieġ jew uġiġħ sever fl-istonku, rimettar jew dijarea
- Fwawar severi jew ħakk tal-ġilda

PALFORZIA jista' jikkawza problemi bl-istonku u bis-sistema diġestiva li jinkludu esofaġite eosinofilika. Din hija kondizzjoni li taffettwa l-passaġġ bejn il-ħalq u l-istonku u taffettwa sa persuna 1 minn kull 1,000. Sintomi ta' esofaġite eosinofilika jistgħu jinkludu:

- Problemi biex tibra'
- Ikel imwahnhal fil-gerżuma
- Ħruq fis-sider, ħalq, jew gerżuma
- Rigurġitazzjoni

Jekk ikollok dawn is-sintomi b' mod persistenti, ikkuntattja tabib.

Effetti sekondarji oħra

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Għafis fil-gerżuma
- Rimettar
- Skumdità jew uġiġħ fl-istonku
- Dardir
- Reazzjonijiet allergiċi (ħfief jew moderati)
- Sogħla
- Għafis
- Irritazzjoni fil-grizmejn
- Uġiġħ fl-istonku
- Tnemnim fil-ħalq jew ħakk fi u madwar il-ħalq
- Ħorriqija
- Ħakk fil-ġilda

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Diffikultà biex tieħu n-nifs
- Reazzjonijiet allergiċi (severi)
- Tharħir

Ir-reazzjonijiet allergiċi jistgħu jaffettwaw partijiet differenti tal-ġisem kif ġej:

- Relatati mal-ġilda: horriqija, fwawar jew ħakk tal-ġilda, nefħa tal-wiċċ, raxx
- Relatati mat-teħid tan-nifs: diffikultà biex tieħu n-nifs, tharħir, sogħla, għafis fil-gerżuma, imnieher iqattar, irritazzjoni fil-grizmejn
- Relatati mal-istonku: uġiġħ fl-istonku, thossok ma tiflaħx, rimettar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen PALFORZIA

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja jew il-qartas wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen f'temperatura taħt 25°C.

Tużax din il-medicina jekk tinnota xi boċċi ibsin ta' trab li ma jaqgħux faċilment jew jekk it-trab ikun bidel il-kulur.

Tarmix medicini mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih PALFORZIA

Is-sustanza attiva hija t-trab bix-xaħam imneħhi taż-żerriegħa tal-karawett (*Arachis hypogaea L.*).

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

PALFORZIA 0.5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Lamtu tal-qamħirrum parzjalment preġelatinizzat, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate

PALFORZIA 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate

PALFORZIA 300 mg trab orali f'qartas

Microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate

Kif jidher PALFORZIA u l-kontenut tal-pakkett

Trab orali abjad għal beige f'kapsula biex jinfethu jew qartas.

Żieda fid-doża inizjali (ara sezzjoni 3)

Kull kartuna fiha 13-il kapsula f'5 folji b'doża waħda:

- 0.5 mg (1 × 0.5 mg kapsula)
- 1 mg (1 × 1 mg kapsula)
- 1.5 mg (1 × 0.5 mg kapsula u 1 × 1 mg kapsula)
- 3 mg (3 × 1 mg kapsuli)
- 6 mg (6 × 1 mg kapsuli)

Faži ta' żieda fid-dożaġġ (ara sezzjoni 3)

Isem/Qawwa tal-kapsula jew qartas	Kontenut tal-pakkett skont il-livell tad-doża (doża ta' kuljum)
PALFORZIA 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu	<p>Livell 1 (3 mg kuljum): 48 kapsula f' folji 16-il doża (kull kompartment tal-folja fih 3 kapsuli ta' 1 mg)</p> <p>Livell 2 (6 mg kuljum): 96 kapsula f' folji 16-il doża (kull kompartment tal-folja fih 6 kapsuli ta' 1 mg)</p>
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu	<p>Livell 3 (12 mg kuljum): 48 kapsula f' folji 16-il doża (kull kompartment tal-folja fih kapsula 1 ta' 10 mg + 2 kapsuli ta' 1 mg)</p>
PALFORZIA 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu	<p>Livell 4 (20 mg kuljum): 16-il kapsula f' folji 16-il doża (kull kompartment tal-folja fih kapsula 1 ta' 20 mg)</p> <p>Livell 5 (40 mg kuljum): 32 kapsula f' folji 16-il doża (kull kompartment tal-folja fih 2 kapsuli ta' 20 mg)</p> <p>Livell 6 (80 mg kuljum): 64 kapsula f' folji 16-il doża (kull kompartment tal-folja fih 4 kapsuli ta' 20 mg)</p>
PALFORZIA 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu	<p>Livell 9 (200 mg kuljum): 32 kapsula f' folji 16-il doża (kull kompartment tal-folja fih 2 kapsuli ta' 100 mg)</p>
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu	<p>Livell 7 (120 mg kuljum): 32 kapsula f' folji 16-il doża (kull kompartment tal-folja fih kapsula 1 ta' 100 mg + kapsula 1 ta' 20 mg)</p> <p>Livell 8 (160 mg kuljum): 64 kapsula f' folji 16-il doża (kull kompartment tal-folja fih kapsula 1 ta' 100 mg + 3 kapsuli ta' 20 mg)</p> <p>Livell 10 (240 mg kuljum): 64 kapsula f' folji 16-il doża (kull kompartment tal-folja fih 2 kapsuli ta' 100 mg + 2 kapsuli ta' 20 mg)</p>
PALFORZIA 300 mg trab orali f'qartas	<p>Livell 11 (300 mg kuljum): 15-il qartas (qartas ta' 300 mg)</p>

Dożaġġ ta' manteniment (ara sezzjoni 3)

Kull kartuna fiha 30 qartas ta' 300 mg.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Malta

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' .

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

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
Ireland
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