

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PALFORZIA 0,5 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
PALFORZIA 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
PALFORZIA 10 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
PALFORZIA 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
PALFORZIA 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
PALFORZIA 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai paciņā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

PALFORZIA 0,5 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Katra kapsula satur 0,5 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera (defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)) veidā.

PALFORZIA 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Katra kapsula satur 1 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera (defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)) veidā.

PALFORZIA 10 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Katra kapsula satur 10 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera (defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)) veidā.

PALFORZIA 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Katra kapsula satur 20 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera (defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)) veidā.

PALFORZIA 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Katra kapsula satur 100 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera (defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)) veidā.

PALFORZIA 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai paciņā

Katra paciņa satur 300 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera (defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)) veidā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Balts līdz smilškrāsas pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās vai paciņā.

PALFORZIA 0,5 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Pulveris iekšķīgai lietošanai baltās necaurspīdīgās cietajās kapsulās (16 x 6 mm)

PALFORZIA 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Pulveris iekšķīgai lietošanai sarkanās necaurspīdīgās cietajās kapsulās (16 x 6 mm)

PALFORZIA 10 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Pulveris iekšķīgai lietošanai zilās necaurspīdīgās cietajās kapsulās (23 x 9 mm)

PALFORZIA 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Pulveris iekšķīgai lietošanai baltās necaurspīdīgās cietajās kapsulās (23 x 9 mm)

PALFORZIA 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Pulveris iekšķīgai lietošanai sarkanās necaurspīdīgās cietajās kapsulās (23 x 9 mm)

PALFORZIA 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai paciņā

Pulveris iekšķīgai lietošanai

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

PALFORZIA ir paredzēts lai ārstētu pacientus vecumā no 4 līdz 17 gadiem, kuriem ir apstiprināta alerģijas pret zemesriekšiem diagnoze. PALFORZIA var turpināt lietot pacientiem no 18 gadu vecuma.

PALFORZIA jālieto kopā ar diētu, kurā nav iekļauti zemesrieksti.

4.2. Devas un lietošanas veids

Šīs zāles ir jālieto veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, kurš ir kvalificēts alerģisko slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Sākotnējās devas palielināšana un katra jaunā paaugstinātā līmeņa pirmā deva ir jālieto veselības aprūpes iestādē, kas sagatavota, lai pārvaldītu iespējamās smagas alerģiskas reakcijas.

Pacientam vienmēr ir jābūt pieejamam pašinjicējamam adrenalīnam (epinefrīnam).

Devas

Ārstēšana ar PALFORZIA tiek veikta 3 secīgās fāzēs: sākotnējās devas palielināšana, devas palielināšana un uzturēšana.

Katrā devas līmenī devas palielināšanas laikā klīnikā un mājās lietotajām devām jābūt no vienas partijas, lai izvairītos no izmaiņām stipruma diapazonā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Katras dozēšanas fāzes devas norādītas 1. tabulā, 2. tabulā un 3. tabulā.

Devas līmeni var uzskatīt par panesamu, ja tiek novēroti tikai pārejoši simptomi, kam nav nepieciešama vai ir nepieciešama tikai minimāla medicīniska iejaukšanās/ārstēšana.

Sākotnējās devas palielināšanas fāze

Sākotnējās devas palielināšana tiek veikta vienā dienā veselības aprūpes speciālista uzraudzībā veselības aprūpes iestādē, kur ir iespējams pārvaldīt iespējamās smagas alerģiskas reakcijas, tostarp anafilaksi.

Sākotnējās devas palielināšana tiek veikta secīgi vienā dienā, sākot ar 0,5 mg un pabeidzot ar 6 mg (skatīt 1. tabulu).

1. tabula: Devas un kapsulu shēma sākotnējās devas palielināšanai

Deva	Kapsulu skaits devā
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 kapsulas
6 mg	6 × 1 mg kapsulas

Katra deva jānošķir ar 20 līdz 30 minūšu ilgu novērošanas periodu.

Nevajadzētu izlaist nevienu devas līmeni.

Pacienti pēc pēdējās devas līdz izrakstīšanas brīdim ir jānovēro vismaz 60 minūtes.

Ja sākotnējās devas palielināšanas laikā ar jebkuru devu rodas simptomi, kam nepieciešama medicīniska iejaukšanās (piem., adrenalīna lietošana), ārstēšana ir jāpārtrauc.

Pacientiem, kuri panes vismaz vienu 3 mg PALFORZIA devu sākotnējās devas palielināšanas laikā, jāatgriežas veselības aprūpes iestādē, lai uzsāktu devas palielināšanu.

Ja iespējams, devas palielināšana jāuzsāk nākamajā dienā pēc sākotnējās devas palielināšanas.

Ja pacients nevar sākt devas palielināšanu 4 dienu laikā, jāatkārto sākotnējā devas palielināšana veselības aprūpes iestādē.

Devas palielināšanas fāze

Pirms devas palielināšanas uzsākšanas ir jāpabeidz sākotnējā devas palielināšana.

Devas palielināšana sastāv no 11 devu līmeņiem un tiek uzsākta ar 3 mg devu (skatīt 2. tabulu).

Katra jaunā devas palielināšanas līmeņa pirmā deva tiek lietota veselības aprūpes speciālista uzraudzībā veselības aprūpes iestādē, kur ir iespējams pārvaldīt iespējamās smagas alerģiskas reakcijas, tostarp anafilaksi. Pacienti pēc jaunā devas palielināšanas līmeņa pirmās devas lietošanas līdz izrakstīšanas brīdim ir jānovēro vismaz 60 minūtes.

Ja pacients panes palielinātās devas līmeņa pirmo devu, pacients var turpināt lietot šo devas līmeni mājās.

Panesamības gadījumā visi 2. tabulā norādītie devu līmeņi jālieto secīgi 2 nedēļu intervālos. Nevajadzētu izlaist nevienu devas līmeni. Pacienti nedrīkst palielināt devu straujāk, kā norādīts 2. tabulā.

2. tabula: Ikdienas dozēšana devas palielināšanai

Devas līmenis	Kopējā dienas deva	Devas shēma (kapsulas krāsa)	Devas ilgums (nedēļas)
1	3 mg	3 × 1 mg kapsulas (sarkanas)	2
2	6 mg	6 × 1 mg kapsulas (sarkanas)	2
3	12 mg	2 × 1 mg kapsulas (sarkanas) 1 × 10 mg kapsula (zila)	2
4	20 mg	1 × 20 mg kapsula (balta)	2
5	40 mg	2 × 20 mg kapsulas (baltas)	2
6	80 mg	4 × 20 mg kapsulas (baltas)	2
7	120 mg	1 × 20 mg kapsula (balta) 1 × 100 mg kapsulas (sarkana)	2
8	160 mg	3 × 20 mg kapsulas (baltas) 1 × 100 mg kapsula (sarkana)	2
9	200 mg	2 × 100 mg kapsulas (sarkanas)	2
10	240 mg	2 × 20 mg kapsulas (baltas) 2 × 100 mg kapsulas (sarkanas)	2
11	300 mg	1 × 300 mg paciņa	2

Dienā nedrīkst lietot vairāk par 1 devu. Pacientiem jānorāda nelietot mājās devu tajā pašā dienā, kad deva tika lietota klīnikā.

Jāievēro piesardzība, lai nodrošinātu, ka pacientiem jebkurā laikā tiek piemērots tikai viens devas līmenis.

Pacientiem, kuri nepanes palielinātu devu, jāapsver devas pielāgošana vai pārtraukšana, kā aprakstīts 2. tabulā (skatīt *Devas pielāgošanas norādījumi*).

Uzturošā terapija

Pirms uzturošās fāzes sākšanas jāpabeidz visi devas palielināšanas devu līmeņi.

PALFORZIA uzturošā deva ir 300 mg dienā.

3. tabula: Ikdienas dozēšana uzturošajai fāzei

Devas shēma	Kopējā dienas deva
1 × 300 mg paciņa	300 mg

Dienas uzturošā deva nepieciešama, lai uzturētu PALFORZIA panesamību un klīnisko iedarbību.

Pašlaik ir pieejami dati par ārstēšanas ar PALFORZIA efektivitāti līdz 24 mēnešiem. Nevar sniegt ieteikumus par terapijas ilgumu pēc 24 mēnešiem.

Ārstēšanas pārtraukšanas ietekme uz klīniskās efektivitātes uzturēšanu nav novērtēta.

Ja ārstēšana ar PALFORZIA tiek pārtraukta, pacientam joprojām vienmēr ir jābūt līdzī pašinjicējamam adrenalīnam.

Devas pielāgošanas norādījumi

Devas pielāgošana nav atbilstoša sākotnējās devas palielināšanas laikā.

Pacientiem, kuriem novēro alerģiskas reakcijas devas palielināšanas vai uzturošās fāzes laikā, kā arī, ja terapijas gaitā rodas ar pacientu pārvaldību saistīti praktiski iemesli, var būt nepieciešama pagaidu PALFORZIA devas pielāgošana. Alerģiskas reakcijas, tostarp kuņģa-zarnu trakta reakcijas, kas ir

smagas, rekurentas, apgrūtinošas vai ilgākas par 90 minūtēm, devas palielināšanas vai uzturošās fāzes laikā ir aktīvi jāārstē, pielāgojot devu. Lai noteiktu labāko terapijas gaitu pacientam, klīniskais novērtējums ir jāveic katram pacientam individuāli. Tas var ietvert devas līmeņa uzturēšanu ilgāk par 2 nedēļām, PALFORZIA devas samazināšanu vai pārtraukšanu.

Secīgi izlaistu devu pārvaldība

PALFORZIA devu izlaišana var radīt nozīmīgu risku pacientiem, jo var tikt zaudēta desensibilizācija. Izlaisto devu pārvaldībai jāizmanto 4. tabulā sniegtās vadlīnijas.

4. tabula: Secīgi izlaistu devu pārvaldība

Secīgi izlaistas devas	Darbība
1 līdz 2 dienas	Pacienti var atsākt ārstēšanu tādā pašā devas līmenī mājās.
3 līdz 4 dienas	Pacienti var atsākt ārstēšanu tādā pašā devas līmenī medicīniskā uzraudzībā veselības aprūpes iestādē, ņemot vērā medicīnisko novērtējumu.
5 līdz 14 dienas	Pacienti var atsākt PALFORZIA devas palielināšanas fāzi medicīniskā uzraudzībā veselības aprūpes iestādē 50% vai mazākā devā no pēdējās panesamas devas.
Vairāk nekā 14 dienas	Jānovērtē pacienta atbilstība un jāapsver devas palielināšanas fāzes atsākšana ar 3 mg devu uzraudzībā veselības aprūpes iestādē, vai arī ārstēšana ir pilnībā jāpārtrauc.

Pēc devas samazināšanas izlaistu devu dēļ devas palielināšana ir jāatsāk, kā aprakstīts 2. tabulā.

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki

PALFORZIA terapijas drošums un efektivitāte, sākot zāles lietot pacientiem, kuri vecāki par 17 gadiem, nav pierādīta.

Pediātriskā populācija

PALFORZIA terapijas drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 4 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Pulveris jālieto iekšķīgi pēc samaisīšanas ar vecumam atbilstošu mīkstu ēdienu.

Kapsulas nedrīkst norīt. Jāizvairās no pulvera ieelpošanas.

Lai iztukšotu katras kapsulas saturu, saudzīgi jāatvelk abi kapsulas gali un uzmanīgi jāvirpina kapsula starp pirkstu un īkšķi. Pacīņas jāatver, uzmanīgi nogriežot vai noplēšot pa norādīto līniju.

Visa PALFORZIA pulvera deva jāiztukšo uz pāris karotēm vidēji cieta ēdiena (piem., augļu biezenis, jogurts, rīsu pudiņš), kas ir atdzesēts vai istabas temperatūrā, un ēdiens ir kārtīgi jāsamaisa. Nedrīkst lietot šķidrums (piem., pienu, ūdeni, sulu).

Pēc rīkošanās ar PALFORZIA kapsulu(-ām) vai paciņu uzreiz ir jānomazgā rokas.

Katra mājās lietotā deva jāpatērē katru dienu aptuveni vienā un tai pašā laikā kopā ar uzturu, vēlams vakarā. PALFORZIA nedrīkst lietot tukšā dūšā vai pēc badošanās.

Alkoholu nedrīkst lietot 2 stundas pirms vai 2 stundas pēc devas (skatīt 5. tabulu 4.4. apakšpunktā).

PALFORZIA nedrīkst lietot 2 stundu laikā pirms naktsmieņa.

4.3. Kontrindikācijas

- Pastāvoša smaga vai nekontrolēta astma
- Anamnēzē esošs vai pastāvošs eozinofīlais ezofagīts (EoE); citas eozinofīlas kuņģa-zarnu trakta slimības; hroniska, rekurenta vai smaga gastroezofageālā refluksslimība (GERS); disfāģija
- Anamnēzē esoši vai pastāvoši smagi tuklo šūnu traucējumi
- Smaga vai dzīvībai bīstama anafilakse 60 dienu laikā pirms PALFORZIA ārstēšanas uzsākšanas
- Paaugstināta jutība pret jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

PALFORZIA nav paredzēts un nesniedz tūlītēju alerģisko simptomu atvieglošanu. Tādēļ šīs zāles nav paredzēts lietot kā neatliekamās palīdzības līdzekli alerģisku reakciju, tostarp anafilakses, ārstēšanai.

Pirms terapijas uzsākšanas pacientiem nedrīkst būt aktīva sēkšana, nekontrolēta smaga atopiska slimība (piem., atopiskais dermatīts vai ekzēma), atopiskās slimības uzliesmojums vai aizdomas par interkurentu slimību.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Adrenalīns

Pacientiem, kuri saņem šīs zāles, jānozīmē pašinjicējams adrenalīns. Pacienti ir jāinstruē vienmēr nēsāt sev līdz pašinjicējamu adrenalīnu. Pacienti un aprūpētāji jāinstruē, kā atpazīt alerģiskas reakcijas pazīmes un simptomus un kā pareizi lietot pašinjicējamu adrenalīnu. Pacienti jāinstruē meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību pēc adrenalīna lietošanas un pārtraukt ārstēšanu, kamēr nav saņemts ārsta novērtējums.

PALFORZIA var nebūt piemērots pacientiem, kuri lieto zāles, kas var inhibēt vai pastiprināt adrenalīna iedarbību (sīkāku informāciju skatiet zāļu aprakstā par adrenalīnu).

Sistēmiskas alerģiskas reakcijas, tostarp anafilakse

Ārstējot ar PALFORZIA, pacienti, kuriem ir alerģija pret zemesriekstiem, tiek pakļauti zemesriekstu alerģēniem, kas izraisa alerģiskus simptomus. Tādēļ šiem pacientiem ir sagaidāmas alerģiskas reakcijas pret šīm zālēm. Šīs reakcijas vairumā gadījumu rodas pirmajās 2 stundās pēc devas lietošanas un parasti ir vieglas vai vidēji smagas; tomēr var rasties smagākas reakcijas. 12 gadus veciem vai vecākiem pacientiem un/vai pacientiem, kuriem ir izteikti paaugstināta jutība pret zemesriekstiem, ārstēšanas laikā var būt augstāks alerģisko simptomu risks.

Devas pielāgošana jāapsver pacientiem, kuriem ir vidēji smagas vai smagas nevēlamas alerģiskas reakcijas pret PALFORZIA. Devas pielāgošanas norādījumus skatīt 4.2. apakšpunktā.

PALFORZIA var izraisīt sistēmiskas alerģiskas reakcijas, tostarp anafilaksi, kas var būt dzīvībai bīstama.

Smagām blakusparādībām, piemēram, apgrūtinātai rīšanai, apgrūtinātai elpošanai, balss izmaiņām vai pilnuma sajūtai rīklē, reibonim vai ģībonim, smagiem vēdera krampjiem vai sāpēm, vemšanai, caurejai vai smagam ādas pietūkumam vai niezei, nepieciešama tūlītēja ārstēšana, tostarp adrenalīna lietošana, un sekojošs medicīniskais novērtējums.

Pacienti jābūt informētiem, kā atpazīt alerģisku reakciju pazīmes un simptomus. Pacienti un aprūpētāji jāinformē sazināties ar veselības aprūpes speciālistu pirms nākamās PALFORZIA devas lietošanas, ja rodas saasinātas vai pastāvīgas alerģiskas reakcijas simptomi. Jebkura reakcija uzreiz jāārstē (piem., patstāvīgi intramuskulāri ievadot adrenalīnu), ja rodas smaga alerģiska reakcija un uzreiz pēc tam ir nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības. Neatliekamās palīdzības nodaļā ārstēšana ir jāveic saskaņā ar vadlīnijām par rīcību anafilakses gadījumā.

Pacienti pēc PALFORZIA devas var būt vairāk pakļauti alerģijas simptomiem, ja viņiem ir arī citi medicīniski traucējumi, piemēram, interkurenta slimība (piem., vīrusa infekcija), astmas saasināšanās, vai citu blakus faktoru gadījumā (piem., fiziska slodze, menstruācijas, stress, nogurums, miega trūkums, badošanās, nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu vai alkohola lietošana). Ja pastāv šie blakus faktori, kas var būt mainīgi vai nemainīgi, pacienti ir aktīvi jāinformē par iespējamu paaugstinātu anafilakses risku. Katrā atsevišķā gadījumā un kad nepieciešams, ir jāpielāgo dozēšanas laiks, lai izvairītos no mainīgajiem blakus faktoriem. Ja nav iespējams izvairīties no kāda mainīgā blakus faktora vai ja pastāv nemainīgo faktoru ietekme, ir jāapsver iespēja uz laiku pārtraukt vai samazināt PALFORZIA devu. 5. tabulā ir sniegti norādījumi par ieteicamajām darbībām, lai ārstēšanas laikā mazinātu riskus, kuri ir saistīti ar blakus faktoriem.

5. tabula: Blakus faktoru pārvaldības norādījumi

Mainīgi blakus faktori	Ieteicamā veicamā darbība
Karsta vanna vai duša	Uzreiz pirms vai 3 stundas ārstēšanas ir jāizvairās no karstas dušas vai vannas.
Fiziska slodze	Uzreiz pirms vai 3 stundas pēc ārstēšanas ir jāizvairās no fiziskas slodzes. Pirms devas lietošanas pēc intensīvas fiziskās slodzes ir jāpagaida, līdz mazinās hipermetabolisma stāvokļa pazīmes (piemēram, pietvīkums, svīšana, ātra elpošana, ātra sirdsdarbība).
Badošanās vai tukša dūša	Katra deva ir jālieto kopā ar uzturu.
Alkohols	Alkoholu nedrīkst lietot 2 stundas pirms vai 2 stundas pēc devas.
Nesteroīdu pretiekaisuma zāļu lietošana	Ja PALFORZIA terapijas laikā tiek lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, ir jāņem vērā alerģisko reakciju rašanās iespēja.
Nemainīgi blakus faktori	
Interkurenta slimība	Pirms nākamās PALFORZIA devas lietošanas pacientiem ir jānorāda konsultēties ar ārstu. Jāapsver īslaicīga PALFORZIA devas lietošanas pārtraukšana vai samazināšana, ņemot vērā pacienta individuālās vajadzības.
Astmas saasināšanās	
Menstruācijas	
Stress	
Nogurums vai miega trūkums	

Desensibilizācijas reakcija

Lai sasniegtu desensibilizāciju un uzturētu PALFORZIA ārstniecisko iedarbību, ir nepieciešama stingra, ilgstoša devas lietošana katru dienu, vienlaikus izvairīties no zemesriekstu produktu lietošanas uzturā. Ārstēšanas pārtraukumi, tostarp devu nelietošana katru dienu, var izraisīt paaugstinātu alerģisko reakciju vai pat anafilakses risku.

Tāpat kā ar jebkuru imūnterapiju, klīniski nozīmīga desensibilizācija var nerasties visiem pacientiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Astma

Pacienti ar astmu ārstēšanu drīkst sākt tikai tad, ja astmas stāvoklis tiek kontrolēts. Ja pacientam rodas akūts astmas saasinājums, ārstēšana ir īslaicīgi jāpārtrauc. Pēc saasinājuma izzušanas PALFORZIA terapija jāatsāk, ievērojot piesardzību. Pacienti, kuriem ir rekurenti astmas paasinājumi,

atkārtoti jānovērtē un jāapsver zāļu lietošanas pārtraukšana. Šīs zāles nav pētītas pacientiem, kuri ilgstoši lieto sistēmisku kortikosteroīdu terapiju.

Vienlaicīgas slimības

Šīs zāles var nebūt piemērotas pacientiem ar noteiktiem veselības stāvokļiem, kuri var mazināt spēju izdzīvot smagas alerģiskas reakcijas gadījumā vai palielināt blakusparādību risku pēc adrenalīna ievadīšanas. Šo medicīnisko stāvokļu piemēri ietver, bet ne tikai, izteikti pasliktinātu plaušu darbību (hronisku vai akūtu; piem., smagu cistisko fibrozi), nestabilu stenokardiju, nesenu miokarda infarktu, nozīmīgas aritmijas, iedzimtu cianotisku sirds slimību, nekontrolētu hipertensiju un pārmantotus vielmaiņas traucējumus.

Kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, tostarp eozinofīlais ezofagīts (EoE)

Ja pacientiem rodas hroniski vai rekurenti kuņģa-zarnu trakta traucējumu simptomi, var apsvērt devas pielāgošanu (skatīt 4.2. apakšpunktu). Saistībā ar PALFORZIA ziņots par EoE (skatīt 4.8. apakšpunktu). Hronisku/rekurentu kuņģa-zarnu trakta traucējumu simptomu, īpaši kuņģa-zarnu trakta augšējās daļas simptomu gadījumā (slikta dūša, vemšana, disfāģija) jāapsver EoE diagnozes iespēja. Pacientiem, kuriem rodas smagi vai pastāvīgi kuņģa-zarnu trakta traucējumu simptomi, tostarp disfāģija, gastroezofageāls reflukss, sāpes krūškurvī vai sāpes vēderā, ārstēšana ir jāpārtrauc un jāapsver EoE diagnoze.

Vienlaicīgi lietotu alerģēnu imūnterapija

Šīs zāles nav pētītas pacientiem, kuri vienlaikus saņem alerģēnu imūnterapiju. Jāievēro piesardzība, lietojot šīs zāles kopā ar citām alerģēnu imūnterapijām, jo var pastāvēt lielāka smagu alerģisku reakciju iespējamība.

Mutes dobuma iekaisums vai brūces

Pacientiem ar akūtu smagu mutes dobuma vai barības vada iekaisumu vai ar brūcēm mutes dobumā pēc zemesriekstu proteīna norīšanas var būt lielāks smagu sistēmisku alerģisku reakciju risks. Terapijas sākšana šiem pacientiem jāatliek, un pašreizējā terapija uz laiku ir jāpārtrauc, lai mutes dobums varētu sadzīt.

Hroniska nātrene

Hroniska nātrene, īpaši smagu paasinājumu gadījumā, var nelabvēlīgi ietekmēt terapijas drošuma novērtējumu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti. Nav sagaidāma mijiedarbība ar citām zālēm.

Smagas alerģiskas reakcijas var ārstēt ar adrenalīnu (skatīt 4.4. apakšpunktu). Sīkāku informāciju par zālēm, kas var pastiprināt vai inhibēt adrenalīna iedarbību, skatiet zāļu aprakstā par adrenalīnu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par attaukota *Arachis hypogaea* L. sēklu (zemesrieksti) pulvera lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami.

Ārstēšanas ar PALFORZIA uzsākšana grūtniecības laikā nav ieteicama.

Ārstēšana ar šīm zālēm var izraisīt anafilaksi, kas ir risks sievietēm grūtniecības laikā. Anafilakse var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos, kā rezultātā grūtniecības laikā var būt traucēta placentas perfūzija un būtisks risks auglim. Turklāt perorālās imūnterapijas (*Oral ImmunoTherapy*, OIT) ietekme uz mātes un augļa imūnsistēmu grūtniecības laikā nav zināma.

Pacientēm, kurām ir nozīmēta OIT un kurām iestājas grūtniecība, ir jānovērtē ieguvumi, ko rada OIT turpināšana un desensibilizācijas saglabāšana, ņemot vērā anafilaktiskas reakcijas risku OIT turpināšanas gadījumā.

Barošana ar krūti

Pēc zemesriekstu lietošanas uzturā zemesriekstu alergēni ir konstatēti cilvēka pienā. Dati par PALFORZIA ietekmi uz zīdaiņiem, kas baroti ar krūti, vai ietekmi uz piena ražošanu nav pieejami. Jāņem vērā barošanas ar krūti ieguvumi uz attīstību un veselību, kā arī mātes klīniskā nepieciešamība pēc ārstēšanas un jebkura cita iespējamā PALFORZIA vai mātes pamatslimības nelabvēlīgā ietekme uz bērnu, kurš tiek barots ar krūti.

Fertilitāte

Nav konkrētu klīnisku vai neklīnisku datu par attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

PALFORZIA maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Jāievēro piesardzība 2 stundas pēc devas lietošanas gadījumā, ja rodas jebkādi alergisku reakciju simptomi, kas varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Biežākās blakusparādības (ar dažādām smaguma pakāpēm) ir sāpes vēderā (49,4%), rīkles kairinājums (40,7%), nieze (33,7%), slikta dūša (33,2%), vemšana (28,5%), nātrene (28,5%), perorāla nieze (26,0%), diskomforta sajūta vēderā (22,9%) un sāpes vēdera augšdaļā (22,8%).

Blakusparādību biežums bija lielāks devas palielināšanas laikā (85,7%) nekā sākotnējās devas palielināšanas (45,1%) un uzturēšanas laikā (57,7%).

Vidējais laiks no PALFORZIA lietošanas klīniskā vidē līdz pirmā simptoma rašanās laikam bija no 4 līdz 8 minūtēm. Vidējais laiks no pirmā simptoma rašanās laika līdz pēdējā simptoma izzušanai bija no 15 līdz 30 minūtēm.

10,5% cilvēku pārtrauca pētāmo zāļu lietošanu 1 vai vairāku nevēlamo blakusparādību dēļ. Biežākās blakusparādības, kuru dēļ ārstēšana tika pārtraukta, bija sāpes vēderā (3,8%), vemšana (2,5%), slikta dūša (1,9%) un sistēmiska alergiska reakcija (1,6%), ieskaitot anafilaksi.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

6. tabulā ir izmantoti klīnisko pētījumu dati. Sarakstā uzskaitītās nevēlamās blakusparādības ir sadalītas grupās saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju un sastopamības biežuma iedalījumu. Sastopamības biežuma kategorijas ir šādas: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$) un ļoti reti ($< 1/10\ 000$). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir norādītas to nopietnības samazināšanās secībā.

6. tabula: Nevēlamās blakusparādības

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
Imūnās sistēmas traucējumi	<i>Ļoti bieži</i>	Anafilaktiska reakcija (jebkādas smaguma pakāpes sistēmiska alerģiska reakcija)
	<i>Bieži</i>	Anafilaktiska reakcija, smaga (anafilakse; smaga sistēmiska alerģiska reakcija)
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidēnes slimības	<i>Ļoti bieži</i>	Spiedoša sajūta kaklā Klepus Šķaudīšana Rīkles kairinājums
	<i>Bieži</i>	Dispnoja Sēkšana
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	<i>Ļoti bieži</i>	Vemšana Sāpes vēderā Sāpes vēdera augšdaļā Slikta dūša Diskomforta sajūta vēderā Mutes dobuma parestēzija Mutes dobuma nieze Lūpu nieze
	<i>Retāk</i>	Eozinofīls ezofagīts
Ādas un zemādas audu bojājumi	<i>Ļoti bieži</i>	Nātrene Nieze

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts*Sistēmiskas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas)*

Klīnisko pētījumu rezultātu ziņošanai terminu sistēmiska alerģiska reakcija lieto, lai aprakstītu jebkura smaguma anafilaktiskas reakcijas notikumus, un terminu anafilakse lieto, lai nošķirtu smagas anafilaktiskas reakcijas.

Par jebkura smaguma sistēmiskām alerģiskām reakcijām tika ziņots 15,1% cilvēku, tostarp 0,6% sākotnējās devas palielināšanas laikā, 8,7% devas palielināšanas laikā un 9,9% uzturošās terapijas laikā. Lielākajai daļai pētāmo personu, kuriem bija sistēmiskas alerģiskas reakcijas, tās bija vieglas vai vidēji smagas. Par smagām sistēmiskām alerģiskām reakcijām (anafilaksi) tika ziņots 10 pētāmajām personām (kopumā 1,1%), tostarp 4 pētāmajām personām (0,4%) devas palielināšanas laikā un 6 (0,8%) uzturēšanas laikā ar 300 mg/dienā. 1,6% pacientu ārstēšanu pārtrauca sistēmiskas alerģiskas reakcijas dēļ, tostarp 0,3% ar anafilaksi. No kopējās populācijas 10,6% pētāmo personu ziņoja par vienu sistēmiskās alerģiskās reakcijas epizodi un 4,6% ziņoja par divām vai vairāk sistēmiskās alerģiskās reakcijas epizodēm. Esošie dati liecina par augstāku sistēmiskās alerģiskās reakcijas risku pusaudžiem (21,9%) nekā bērniem (≤ 11 gadi; 11,9%).

Klīniskajos pētījumos visbiežāk ziņotie sistēmisko alerģisko reakciju simptomi bija ādas bojājumi (nātrene, pietūkums, nieze, sejas pietūkums, izsitumi), elpošanas traucējumi (aizdusa, sēkšana, klepus, spiedoša sajūta kaklā, rinoreja, rīkles kairinājums) un kuņģa-zarnu trakta traucējumi (sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana). Lielākā daļa (87,0%) sistēmisko alerģisko reakciju sākās 2 stundu laikā pēc zāļu lietošanas.

Adrenalīna lietošana

PALFORZIA drošuma populācijā 14,9% pētāmo personu ziņoja par vismaz vienu adrenalīna lietošanas epizodi jebkura iemesla dēļ. 1,8% pacientu ziņoja par vismaz vienu epizodi sākotnējās devas palielināšanas laikā, 9,1% – devas palielināšanas laikā un 8,7% – uzturošās devas laikā. No pētāmajām personām, kuras ziņoja par adrenalīna lietošanu, 91,6% pētāmo personu bija nepieciešama viena deva, un 92,5% adrenalīna lietošanas gadījumu bija ar vieglu vai vidēji smagu pakāpi.

Eozinofils ezofagīts (EoE)

Klīniskajos pētījumos 12 no 1217 pētāmajām personām PALFORZIA lietošanas laikā diagnosticēja ar biopsiju apstiprinātu eozinofīlo ezofagītu, salīdzinot ar 0 no 443 pētāmajām personām, kuras saņēma placebo. Pēc PALFORZIA lietošanas pārtraukšanas tika ziņots par simptomu uzlabošanu 12 no 12 pētāmajām personām. No 8 pētāmajām personām, kurām bija pieejami apsekošanas biopsijas rezultāti, eozinofīlā ezofagīta simptomi izzuda 6 pētāmajām personām, un stāvoklis uzlabojās 2 pētāmajām personām.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

PALFORZIA lietošana lielākās devās nekā ieteicamās pacientiem ar zemesriekstu alerģiju palielina blakusparādību risku, tostarp sistēmisku alerģisku reakciju vai smagu viena orgāna alerģisku reakciju risku. Gadījumā, ja anafilakse rodas mājās, pacientiem ir patstāvīgi intramuskulāri jāievada adrenalīns un pēc tam jāsaņem neatliekamais medicīniskais novērtējums. Neatliekamās palīdzības nodaļā ārstēšana ir jāveic saskaņā ar vadlīnijām par rīcību anafilakses gadījumā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: alergēnu ekstrakti, pārtika
ATĶ kods: V01AA08

Darbības mehānisms

Precīzs desensibilizācijas mehānisms, ko nodrošina attaukots *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulveris, vēl nav pilnībā izprasts.

Kopsavilkums par imūnglobulīna vērtībām, kas ziņotas pētāmajām personām vecumā no 4 līdz 17 gadiem, kuras PALISADE pētījumā 12 mēnešus tika ārstētas ar PALFORZIA, sniegts 7. tabulā.

7. tabula: Imūnglobulīna vērtību izmaiņas PALISADE pētījuma laikā (ārstēšanai paredzētā populācija (ITT), PALFORZIA pētāmās personas, 4-17 gadi)

Parametrs	Statistika	DBPCFC skrīnings	Devas palielināšanas beigas	DBPCFC pabeigšana
ps-IgE (kV/L)	n	372	305	272
	Ģeometriskā vidējā vērtība (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
	Ģeometriskā vidējā vērtība (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
	Ģeometriskā vidējā vērtība (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] Ģeometriskās vidējās vērtības aprēķināja, aprēķinot vidējo vērtību log₁₀ skalā un pārveidojot vidējo vērtību sākotnējā skalā, aprēķinot antilog.

ITT – ārstēšanai paredzētā populācija; ps – specifiski zemesriekšiem; Q1, Q3 – pirmā kvartile, trešā kvartile, DBPCFC – dubultakls, placebo kontrolēts pārtikas provokācijas tests; SD – standarta novirze.

ARTEMIS pētījumā skrīninga dubultaklā, placebo kontrolētā pārtikas provokācijas testā (DBPCFC) PALFORZIA grupas zemesriekšiem specifiskā IgE ģeometriskā vidējā vērtība (SD) bija 30,55 (7,794) kV/L, palielinoties līdz 44,28 (10,850) kV/L devas palielināšanas beigās, pēc tam samazinoties līdz 28,92 (9,908) kV/L DBPCFC pabeigšanas laikā (pēc 3 mēnešu PALFORZIA uzturošās devas 300 mg/dienā). Ģeometriskā LS (vismazākie kvadrāti) vidējā attiecība (pabeigšana/skrīnings) bija 1,18, 95% ticamības intervāls (TI) (0,97; 1,44).

Imunoloģiskie parametri ilgstošā uzturošajā terapijā

PALFORZIA terapijas ilgstošā ietekme uz zemesriekšiem specifisko IgE, IgG4 un IgE/IgG4 attiecību imunoloģiskajiem parametriem pētāmajām personām, kuras pabeidza 12 un 18 mēnešu PALFORZIA uzturošo terapiju ar nepārtrauktu terapeitisko devu (300 mg/dienā), piedaloties gan PALISADE, gan atklātā apsekošanas pētījumā ARC004, ir sniegta 8. tabulā.

8. tabula: Imunoloģiskie parametri pēc pastāvīgas uzturošās terapijas pētījuma pabeigšanas laikā (populācijas, kas pabeidza PALISADE un ARC004, 4-17 gadi)

	PALISADE		ARC004	
	6 mēnešu uzturošā deva	12 mēnešu uzturošā deva	12 mēnešu uzturošā deva	18 mēnešu uzturošā deva
n, Ģeometriskā vidējā vērtība (SD) [1]				
ps-IgE (kV/L)	272	96	26	
	48,61 (7,799)	27,87 (6,831)	13,42 (9,670)	
ps-IgG4 (mgA/L)	274	89	25	
	5,557 (4,4633)	5,875 (4,3605)	8,900 (3,1294)	
ps-IgE/IgG4	272	89	25	
	8,76 (5,261)	4,55 (6,189)	1,55 (5,462)	

[1] Ģeometriskās vidējās vērtības aprēķināja, aprēķinot vidējo vērtību log₁₀ skalā un pārveidojot vidējo vērtību sākotnējā skalā, aprēķinot antilog.

Klīniskā efektivitāte

Visos PALFORZIA klīniskajos pētījumos efektivitāte tika mērīta, izmantojot DBPCFC. Šis pārtikas provokācijas tests tika veikts saskaņā ar Practical Allergy (PRACTALL) vadlīnijām, piemērojot devas pielāgošanu un iekļaujot 600 mg proteīnu devu (pārbaudes devas no 300 mg līdz 1000 mg).

PALFORZIA efektivitāte tika novērtēta 2 nejausinātos, dubultaklos, placebo kontrolētos, daudzcentru, 3. fāzes pivotālos pētījumos PALISADE un ARTEMIS. Abos pētījumos tika piesaistītas pētāmās personas, kurām alerģija pret zemesriekstiem ir dokumentēta anamnēzē. Pētījumos netika iekļautas pētāmās personas ar smagu vai dzīvībai bīstamu anafilakses notikumu 60 dienu laikā pēc pētījuma sākšanas un pētāmās personas ar smagu vai nekontrolētu astmu. Pēc sākotnējās devas palielināšanas no 0,5 mg līdz 6 mg 1. dienā un 3 mg devas panesamības apstiprināšanai 2. dienā pētāmajām personām tika veikta devas palielināšana 20–40 nedēļas, sākot no 3 mg, līdz tika sasniegta 300 mg deva. Devas palielināšanas periods katrai pētāmajai personai bija atšķirīgs atkarībā no devu panesamības. Pēc tam pētāmajām personām tika veikta 6 mēnešu (PALISADE) vai 3 mēnešu ilga (ARTEMIS) uzturošā imūnterapija ar 300 mg PALFORZIA vai placebo līdz pētījuma beigām, kad pētāmās personas pabeidza DBPCFC, lai novērtētu desensibilizāciju pret zemesriekstiem.

PALISADE tika iekļautas pētāmās personas vecumā no 4 līdz 55 gadiem Eiropā un Ziemeļamerikā. Kopumā tika pārbaudītas 750 pētāmās personas vecumā no 4 līdz 17 gadiem, un 499 pētāmās personas tika nejausināti iedalītas (3:1), lai saņemtu pētījuma terapiju (374 PALFORZIA un 125 placebo). Primārās efektivitātes analīzes populācija ietvēra 496 pētāmās personas vecumā no 4 līdz 17 gadiem, kuras saņēma vismaz vienu pētījuma terapijas devu. Šajā pētījumā piemērotās pētāmās personas bija tās, kuras skrīninga DBPCFC uzrādīja jutību pret ≤ 100 mg zemesriekstu proteīna. No pētāmajām personām, kuras tika ārstētas ar PALFORZIA primārās analīzes populācijā, 72% bija alerģiska rinīta medicīniskā vēsture, 66% tika ziņots par vairākām pārtikas alerģijām, 63% bija atopiskā dermatīta medicīniskā vēsture un 53% bija pastāvošas vai iepriekš bijušas astmas diagnoze. Pētāmo personu vecuma mediāna bija 9 gadi. Vairāk nekā puse pētāmo personu bija vīrieši (56%), un lielākā daļa pētāmo personu pārstāvēja balto rasi (78%).

ARTEMIS tika iekļautas pētāmās personas vecumā no 4 līdz 17 gadiem Eiropā. Kopumā tika pārbaudītas 175 pētāmās personas vecumā no 4 līdz 17 gadiem, un tās tika nejausināti iedalītas (3:1), lai saņemtu pētījuma terapiju (132 PALFORZIA un 43 placebo). Primārās efektivitātes analīzes populācija ietvēra 175 pētāmās personas vecumā no 4 līdz 17 gadiem, kuras saņēma vismaz vienu pētījuma terapijas devu. Šajā pētījumā piemērotās pētāmās personas bija tās, kuras skrīninga DBPCFC uzrādīja jutību pret ≤ 300 mg zemesriekstu proteīna. No pētāmajām personām, kuras tika ārstētas ar PALFORZIA, primārās analīzes grupā, 61% ziņoja par dažādām pārtikas alerģijām, 59% medicīniskajā vēsturē bija atopiskais dermatīts, 48% medicīniskajā vēsturē bija alerģiskais rinīts un 42% bija esoša vai iepriekš diagnosticēta astma. Pētāmo personu vecuma mediāna bija 8,0 gadi. Vairāk nekā puse pētāmo personu bija vīrieši (52%), un lielākā daļa pētāmo personu pārstāvēja balto rasi (82%).

Efektivitātes dati

Primārais efektivitātes mērķa kritērijs gan PALISADE, gan ARTEMIS pētījumā bija to pētāmo personu proporcija vecumā no 4 līdz 17 gadiem, kuri, pabeidzot DBPCFC, panesa vismaz vienu augstāko 1000 mg zemesriekstu proteīnu devu ar ne vairāk kā viegliem alerģiskiem simptomiem (desensibilizācijas reakcijas rādītājs). Galvenie sekundārie mērķa kritēriji šajā vecuma grupā, pabeidzot DBPCFC, ietvēra desensibilizācijas reakcijas līmeņa noteikšanu pēc vienreizējām 300 mg un 600 mg zemesriekstu proteīnu devām un simptomu maksimālo smagumu.

Desensibilizācijas reakcijas rādītāji

Kopsavilkums par desensibilizācijas reakcijas rādītājiem primārajos un sekundārajos efektivitātes mērķa kritērijos ārstēšanai paredzētajā (ITT) populācijā gan PALISADE, gan ARTEMIS pētījumā ir sniegts 9. tabulā. Pētāmās personas, kuras neveica pabeigšanas DBPCFC, tika ieskaitītas kā tādas, kuras neuzrādīja reakciju.

9. tabula: PALISADE un ARTEMIS: desensibilizācijas reakcijas rādītāju kopsavilkums primāriem un galvenajiem sekundāriem efektivitātes mērķa kritērijiem (ITT populācija, 4-17 gadi)

Mērķa kritērijs	PALISADE		ARTEMIS	
	PALFORZIA N = 372	Placebo N = 124	PALFORZIA N = 132	Placebo N = 43
Primārais efektivitātes mērķa kritērijs				
Reakcijas rādītājs: pētāmo personu proporcija, kas panesa 1000 mg zemesriekstu proteīna (95% TI) [1]	50,3% (45,2; 55,3)	2,4% (0,8; 6,9)	58,3% (49,4; 66,8)	2,3% (0,1; 12,3)
P vērtība [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Galvenie sekundārie efektivitātes mērķa kritēriji				
Reakcijas rādītājs: pētāmo personu proporcija, kas panesa 600 mg zemesriekstu proteīna (95% TI) [1]	67,2% (62,3; 71,8)	4,0% (1,7; 9,1)	68,2% (59,5; 76,0)	9,3% (2,6; 22,1)
P vērtība [2]	< 0,0001		< 0,0001	
Reakcijas rādītājs: pētāmo personu proporcija, kas panesa 300 mg zemesriekstu proteīna (95% TI) [1]	76,6% (72,1; 80,6)	8,1% (4,4; 14,2)	73,5% (65,1; 80,8)	16,3% (6,8; 30,7)
P vērtība [2]	< 0,0001		< 0,0001	

[1] PALISADE: izmantojot Vilsona (punktu skaita) ticamības robežas, ARTEMIS: izmantojot precīzu Klopera-Pīrsona intervālu.

[2] PALISADE: izmantojot Faringtona-Manninga ticamības robežas. ARTEMIS: izmantojot precīzas beznosacījumu ticamības robežas ar rezultātu statistiku; p vērtības tika noteiktas, izmantojot Fišera precīzo testu.

TI – ticamības intervāls.

Reakciju rādītāji pētāmajām personām, kurām terapijas laikā palika 18 gadi

Reakcijas rādītājs ar PALFORZIA ārstētām pētāmām personām, kurām, piedaloties pētījumā, palika 18 gadi un kuras panesa vienu augstāko zemesriekstu proteīna devu, vismaz 1000 mg, DBPCFC beigās uzrādot tikai vieglus alerģiskus simptomus (15/27, 55,6%), atbilda vispārējai primārai efektivitātei pētāmām personām vecumā no 4 līdz 17 gadiem.

Ilgstoša efektivitāte

Ilgstoša efektivitāte tika pierādīta 104 pētāmajām personām un 26 pētāmajām personām, kuras pabeidza 12 un 18 mēnešus ilgu PALFORZIA uzturošo terapiju ar nepārtrauktu terapeitisko devu (300 mg dienā), piedaloties gan PALISADE, gan atklātā apsekošanas pētījumā ARC004. Atbildes reakcijas intensitāti pēc ilgstošas uzturošās terapijas ar PALFORZIA var salīdzināt, salīdzinot atbildes reakcijas rādītājus ARC004 12 un 18 mēnešu uzturēšanas devas kohortā ar tiem, kuri pabeiguši PALISADE (skatīt 10. tabulu).

10. tabula: Panesamo provocējošo devu procentuālā attiecība pēc pastāvīgas uzturošās terapijas, veicot pabeigšanas DBPCFC (populācijas, kas pabeidza PALISADE un ARC004, 4-17 gadi)

	PALISADE	ARC004	
	6 mēnešu uzturošā deva (N = 296)	12 mēnešu uzturošā deva (N = 104)	18 mēnešu uzturošā deva (N = 26)
Pētāmās personas, kuras panesa vienu zemesriekstu proteīnu devu (atbildes reakcijas rādītājs) [95% TI]			
2 000 mg	Neattiecas [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 bija augstākā zemesriekstu proteīnu provocējošā deva PALISADE pētījumā. DBPCFC – dubultakls, placebo kontrolēts pārtikas provokācijas tests, TI – ticamības intervāls.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav veikti klīniski pētījumi par PALFORZIA farmakokinētisko profilu un metabolismu. PALFORZIA satur dabiski sastopamus alergēnus zemesriekstu proteīnus. Pēc iekšķīgas lietošanas proteīni tiek hidrolizēti par aminoskābēm un maziem polipeptīdiem kuņģa-zarnu trakta lūmenā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskie pētījumi ar attaukotu *Arachis hypogaea* L. sēklu (zemesrieksti) pulveri nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Mikrokristāliskā celuloze,
daļēji preželatinēta kukurūzas ciete,
koloidālais bezūdens silīcija dioksīds,
magnija stearāts

PALFORZIA 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās un PALFORZIA 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai paciņā

Mikrokristāliskā celuloze,
koloidālais bezūdens silīcija dioksīds,
magnija stearāts

Attaisāmās kapsulas satur hidroksipropilmetilcelulozi (HPMC).

Kapsulu apvalki

0,5 mg kapsula (balta)

Hidroksipropilmetilceluloze, titāna dioksīds (E171), Grey SW 5014 (tinte)

1 mg kapsula (sarkana)

Hidroksipropilmetilceluloze, sarkanais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), White TEK SW 0012 (tinte)

10 mg kapsula (zila)

Hidroksipropilmetilceluloze, FD&C zilais Nr. 1 (E133), sarkanais dzelzs oksīds (E172), melnais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), White SW 0012 (tinte)

20 mg kapsula (balta)

Hidroksipropilmetilceluloze, titāna dioksīds (E171), Grey TEK SW 5014 (tinte)

100 mg kapsula (sarkana)

Hidroksipropilmetilceluloze, sarkanais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), White SW 0012 (tinte)

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi – sākotnējās devas palielināšanas iepakojums

3 gadi – visi iepakojumi, izņemot sākotnējās devas palielināšanas iepakojumus

Pēc PALFORZIA dienas devas samaisīšanas ar vecumam atbilstošu mīkstu ēdienu viss sagatavotā maisījuma tilpums ir jāizlieto nekavējoties, bet, ja nepieciešams, to var atdzesēt līdz 8 stundām.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Sākotnējās devas palielināšanas fāze (skatīt 4.2. apakšpunktu)

Sākotnējās devas palielināšanas iepakojums

PVH:PHTFE/alumīnija blisteris, kas satur 13 kapsulas (2 x 0,5 mg + 11 x 1 mg) 5 vienas devas blisteros.

Devas palielināšanas fāze (skatīt 4.2. apakšpunktu)

Katrā 2 nedēļu iepakojumā ir papildu devas vajadzības gadījumam.

Nosaukums/kapsulas vai paciņas stiprums	Iepakojumu saturs pēc devas līmeņa (dienas deva)
PALFORZIA 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās	1. līmenis (3 mg dienā): 48 kapsulas PVH:PHTFE/alumīnija blisteros kastītē Katrā blistera nodalījumā ir trīs 1 mg kapsulas 2. līmenis (6 mg dienā): 96 kapsulas PVH:PHTFE/alumīnija blisteros kastītē Katrā blistera nodalījumā ir sešas 1 mg kapsulas
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās	3. līmenis (12 mg dienā): 48 kapsulas PVH:PHTFE/alumīnija blisteros kastītē Katrā blistera nodalījumā ir viena 10 mg kapsula un divas 1 mg kapsulas
PALFORZIA 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās	4. līmenis (20 mg dienā): 16 kapsulas PVH:PHTFE/alumīnija blisteros kastītē Katrā blistera nodalījumā ir viena 20 mg kapsula 5. līmenis (40 mg dienā): 32 kapsulas PVC:PCTFE/alumīnija blisteros kastītē Katrā blistera nodalījumā ir divas 20 mg kapsulas 6. līmenis (80 mg dienā): 64 kapsulas PVH:PHTFE/alumīnija blisteros kastītē Katrā blistera nodalījumā ir četras 20 mg kapsulas
PALFORZIA 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās	9. līmenis (200 mg dienā): 32 kapsulas PVH:PHTFE/alumīnija blisteros kastītē Katrā blistera nodalījumā ir divas 100 mg kapsulas
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās	7. līmenis (120 mg dienā): 32 kapsulas PVH:PHTFE/alumīnija blisteros kastītē Katrā blistera nodalījumā ir viena 100 mg kapsula un viena 20 mg kapsula 8. līmenis (160 mg dienā): 64 kapsulas PVH:PHTFE/alumīnija blisteros kastītē Katrā blistera nodalījumā ir viena 100 mg kapsula un trīs 20 mg kapsulas 10. līmenis (240 mg dienā): 64 kapsulas PVH:PHTFE/alumīnija blisteros kastītē Katrā blistera nodalījumā ir divas 100 mg kapsulas un divas 20 mg kapsulas
PALFORZIA 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai paciņā	11. līmenis (300 mg dienā): 15 PET/alumīnija/mLZBPE folijas paciņas kastītē

Uzturošā fāze (skatīt 4.2. apakšpunktu)

Uzturošās devas iepakojums:

Katrs PALFORZIA 300 mg iekšķīgi lietojama pulvera iepakojums satur 30 PET/alumīnija/mLZBPE folijas paciņas kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli ir arī atvērtā(-ās) kapsula(-as) (proti, tukšas vai ar neizlietotu pulveri) vai paciņa(-as) un pagatavotie maisījumi, kuri nav izlietoti 8 stundu laikā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2020. gada 17. decembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Golden Peanut Company, LLC
(arī zināms kā Golden Peanut and Tree Nuts)
Specialty Products Division
3886 Martin Luther King Jr. Boulevard
Blakely, Georgia 39823
A S V

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

- **Papildu riska mazināšanas pasākumi**

Galvenie papildu risku mazināšanas pasākumu ziņojumi

Izglītojošie materiāli veselības aprūpes speciālistiem

- Zāļu apraksts
- Izglītojošie materiāli veselības aprūpes speciālistiem

Šajos materiālos ietilpst drukātie materiāli un tiešsaistē pieejami materiāli, kā arī video resursi, tostarp lietošanas pamācība. Lietošanas pamācība ir atsauces dokuments, kurā ir detalizēti aprakstīta atbilstoša PALFORZIA lietošana, un tajā būs iekļauta šāda informācija:

- terapijas pārskats
 - Attiecīgās pamatinformācijas kopsavilkums un trīs dozēšanas fāžu pārskats (sākotnējās devas palielināšana, devas palielināšana un uzturēšana)
 - Devas sagatavošanas un lietošanas skaidrojums
 - Devas pielāgošanas apsvēršanas laiks un izlaistu devu pārvaldība
- drošuma pārskats
 - Anafilakses un eozinofilā ezofagīta risku kopsavilkums, uzmanību pievēršot simptomu identificēšanai, kā arī zināmu risku pārvaldībai un mazināšanai (tostarp blakus faktoriem, kuri var izraisīt sistēmiskas alerģiskas reakcijas)
 - Biežāk sastopamo blakusparādību kopsavilkums, uzmanību pievēršot smagumam, sastopamības biežumam un pārvaldībai
 - Skaidrojums par nepieciešamo terapijas ievērošanu, uzmanību pievēršot ikdienas devām, izvairīšanās no zemesriekstiem un atbilstoši ārkārtas adrenalīna izrakstīšanai un lietošanai
 - Atbilstošas atsauces uz zāļu aprakstu, lai iegūtu papildinformāciju
 - Valstij specifiskas vadlīnijas par to, kā un kad ziņot par nevēlamām blakusparādībām

Izglītojošie materiāli pacientam un vecākam/aprūpētājam

- Lietošanas instrukcija
- Izglītojošie materiāli pacientam un vecākam/aprūpētājam

Šajos materiālos ietilpst drukātie materiāli un tiešsaistē pieejami materiāli, kā arī video resursi, kas tiks izstrādāti viegli uztveramā formā atbilstoši lasītāja vecumam šādām auditorijām: pacienti vecumā no 4 līdz 6 gadiem, vecumā no 7 līdz 11 gadiem un vecumā no 12 līdz 17 gadiem, un vecāki/aprūpētāji. Materiālos tiks iekļauta šāda informācija:

- terapijas pārskats
 - Īss skaidrojums par to, kādam nolūkam lieto PALFORZIA, kuri pacienti ir piemēroti PALFORZIA terapijai un kuriem pacientiem nevajadzētu lietot šīs zāles.
 - Attiecīgās pamatinformācijas kopsavilkums un trīs dozēšanas fāžu pārskats (sākotnējās devas palielināšana, devas palielināšana un uzturēšana)
 - Kā droši sagatavot, lietot un (ja nepieciešams) uzglabāt devas, un likvidēt neizlietotās devas
- drošuma pārskats
 - Anafilakses un eozinofilā ezofagīta risku kopsavilkums, uzmanību pievēršot simptomu identificēšanai, kā arī zināmu risku pārvaldībai un mazināšanai (tostarp blakus faktoriem, kuri var izraisīt sistēmiskas alerģiskas reakcijas)
 - Biežāk sastopamo blakusparādību kopsavilkums, uzmanību pievēršot smagumam, sastopamības biežumam un pārvaldībai
 - Skaidrojums par nepieciešamo terapijas ievērošanu, uzmanību pievēršot ikdienas devām, izvairīšanās no zemesriekstiem un atbilstoši ārkārtas adrenalīna lietošanai
 - Atbilstošas atsauces uz lietošanas instrukciju, lai iegūtu papildinformāciju
 - Apraksts par to, kā un kad ziņot par nevēlamām blakusparādībām veselības aprūpes speciālistam

Pacienta kartīte

- Sākot PALFORZIA terapiju, zāles parakstošajam ārstam ir jāizsniedz šī kartīte pacientam
- Pacienti tiks instruēti visu laiku nēsāt kartīti sev līdz
- Brīdinājums veselības aprūpes speciālistiem, kuri jebkurā laikā, tostarp ārkārtas situācijās, var ārstēt pacientu, ka pacientam ir alerģija pret zemesriekstiem un ka pacients lieto PALFORZIA
- Brīdinājums, ka aizdomu par anafilaksi gadījumā ir jāievada adrenalīna deva un jāsaazinās ar neatliekamās palīdzības dienestiem
- Anafilakses simptomu apraksts un laiks, kad jāsaazinās ar veselības aprūpes speciālistu
- Kontaktinformācija pacientam ārkārtas situācijā
- PALFORZIA parakstītāja kontaktinformācija

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KASTĪTE SĀKOTNĒJĀS DEVAS PALIELINĀŠANAI (TIKAI ĀRSTA / KLĪNIKAS
LIETOŠANAI)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 0,5 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
Palforzia 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea* L., semen (peanuts)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 0,5 mg kapsula satur 0,5 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea* L. sēklu (zemesrieksti) pulvera veidā.

Katra 1 mg kapsula satur 1 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea* L. sēklu (zemesrieksti) pulvera veidā.

Katra 1,5 mg deva sastāv no 1 × 1 mg kapsulas + 1 × 0,5 mg kapsulas.

Katra 3 mg deva sastāv no 3 × 1 mg kapsulām.

Katra 6 mg deva sastāv no 6 × 1 mg kapsulām.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Katrs 13 kapsulu iepakojums sākotnējās devas palielināšanai satur 2 kapsulas pa 0,5 mg un 11 kapsulas pa 1 mg
5 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas samaisīt kapsulu saturu ar mīkstu ēdienu.
Nenorīt kapsulas.

Sākotnējās devas palielināšana
Lietošanai tikai ārsta uzraudzībā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1495/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
5 DEVU BLISTERA PLĀKSNĪTES**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 0,5 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
Palforzia 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

0,5 mg → 1 mg → 1,5 mg → 3 mg → 6 mg

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KASTĪTE (1. LĪMENIS– 3 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 1 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti)
pulvera veidā.

Katra 3 mg deva sastāv no 3 × 1 mg kapsulām

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

48 kapsulas
16 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas samaisīt kapsulu saturu ar mīkstu ēdienu.
Nenorīt kapsulas.

1. līmenis (3 mg dienā)

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1495/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Palforzia 1. līmenis (3 mg dienā)

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERA PLĀKSNĪTES (1. LĪMENIS – 3 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

1. līmenis (3 mg dienā)

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KASTĪTE (2. LĪMENIS – 6 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 1 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti)
pulvera veidā.

Katra 6 mg deva sastāv no 6 × 1 mg kapsulām.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

96 kapsulas
16 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas samaisīt kapsulu saturu ar mīkstu ēdienu.
Nenorīt kapsulas.

2. līmenis (6 mg dienā)

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1495/003

13. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Palforzia 2. līmenis (6 mg dienā)

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERA PLĀKSNĪTES (2. LĪMENIS – 6 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

2. līmenis (6 mg dienā)

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KASTĪTE (3. LĪMENIS – 12 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 10 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
Palforzia 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 10 mg kapsula satur 10 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera veidā.

Katra 1 mg kapsula satur 1 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera veidā.

Katra 12 mg deva sastāv no 1 × 10 mg kapsulas + 2 × 1 mg kapsulām

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

48 kapsulas (16 kapsulas pa 10 mg, 32 kapsulas pa 1 mg)
16 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas samaisīt kapsulu saturu ar mīkstu ēdienu.
Nenorīt kapsulas.

3. līmenis (12 mg dienā)

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1495/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Palforzia 3. līmenis (12 mg dienā)

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERA PLĀKSNĪTES (3. LĪMENIS – 12 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 10 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
Palforzia 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

3. līmenis (12 mg dienā)

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KASTĪTE (4. LĪMENIS – 20 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 20 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti)
pulvera veidā.

Katra 20 mg deva sastāv no 1 × 20 mg kapsulas

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

16 kapsulas

16 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas samaisīt kapsulu saturu ar mīkstu ēdienu.

Nenorīt kapsulas.

4. līmenis (20 mg dienā)

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1495/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Palforzia 4. līmenis (20 mg dienā)

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERA PLĀKSNĪTES (4. LĪMENIS – 20 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

4. līmenis (20 mg dienā)

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KASTĪTE (5. LĪMENIS – 40 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 20 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti)
pulvera veidā.

Katra 40 mg deva sastāv no 2 × 20 mg kapsulām

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

32 kapsulas
16 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas samaisīt kapsulu saturu ar mīkstu ēdienu.
Nenorīt kapsulas.

5. līmenis (40 mg dienā)

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1495/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Palforzia 5. līmenis (40 mg dienā)

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERA PLĀKSNĪTES (5. LĪMENIS – 40 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

5. līmenis (40 mg dienā)

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KASTĪTE (6. LĪMENIS – 80 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 20 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera veidā.

Katra 80 mg deva sastāv no 4 × 20 mg kapsulām

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

64 kapsulas
16 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas samaisīt kapsulu saturu ar mīkstu ēdienu.
Nenorīt kapsulas.

6. līmenis (80 mg dienā)

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1495/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Palforzia 6. līmenis (80 mg dienā)

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERA PLĀKSNĪTES (6. LĪMENIS – 80 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

6. līmenis (80 mg dienā)

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KASTĪTE (7. LĪMENIS – 120 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
Palforzia 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 100 mg kapsula satur 100 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera veidā.

Katra 20 mg kapsula satur 20 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera veidā.

Katra 120 mg deva sastāv no 1 × 100 mg kapsulas + 1 × 20 mg kapsulas

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

32 kapsulas (16 kapsulas pa 100 mg, 16 kapsulas pa 20 mg)
16 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas samaisīt kapsulu saturu ar mīkstu ēdienu.
Nenorīt kapsulas.

7. līmenis (120 mg dienā)

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1495/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Palforzia 7. līmenis (120 mg dienā)

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERA PLĀKSNĪTES (7. LĪMENIS – 120 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
Palforzia 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

7. līmenis (120 mg dienā)

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KASTĪTE (8. LĪMENIS – 160 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
Palforzia 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 100 mg kapsula satur 100 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera veidā.

Katra 20 mg kapsula satur 20 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera veidā.

Katra 160 mg deva sastāv no 1 × 100 mg kapsulas + 3 × 20 mg kapsulām

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

64 kapsulas (16 kapsulas pa 100 mg, 48 kapsulas pa 20 mg)
16 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas samaisīt kapsulu saturu ar mīkstu ēdienu.
Nenorīt kapsulas.

8. līmenis (160 mg dienā)

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1495/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Palforzia 8. līmenis (160 mg dienā)

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERA PLĀKSNĪTES (8. LĪMENIS – 160 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
Palforzia 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

8. līmenis (160 mg dienā)

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KASTĪTE (9. LĪMENIS – 200 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea* L., semen (peanuts)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 100 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea* L. sēklu (zemesrieksti)
pulvera veidā.

Katra 200 mg deva sastāv no 2 × 100 mg kapsulām

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

32 kapsulas
16 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas samaisīt kapsulu saturu ar mīkstu ēdienu.
Nenorīt kapsulas.

9. līmenis (200 mg dienā)

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1495/011

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Palforzia 9. līmenis (200 mg dienā)

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERA PLĀKSNĪTES (9. LĪMENIS – 200 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

9. līmenis (200 mg dienā)

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KASTĪTE (10. LĪMENIS – 240 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
Palforzia 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra 100 mg kapsula satur 100 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera veidā.

Katra 20 mg kapsula satur 20 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera veidā.

Katra 240 mg deva sastāv no 2 × 100 mg kapsulām + 2 × 20 mg kapsulām

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

64 kapsulas (32 kapsulas pa 100 mg, 32 kapsulas pa 20 mg)
16 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas samaisīt kapsulu saturu ar mīkstu ēdienu.
Nenorīt kapsulas.

10. līmenis (240 mg dienā)

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/20/1495/010

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Palforzia 10. līmenis (240 mg dienā)

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERA PLĀKSNĪTES (10. LĪMENIS – 240 MG DIENĀ)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
Palforzia 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

10. līmenis (240 mg dienā)

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KASTĪTE (11. LĪMENIS – 300 MG DIENĀ / Uzturēšana)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Palforzia 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai paciņā
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra paciņa satur 300 mg zemesriekstu proteīna attaukota *Arachis hypogaea L.* sēklu (zemesrieksti) pulvera veidā.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris iekšķīgai lietošanai paciņā

15 paciņas

30 paciņas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas samaisiet paciņas saturu ar mīkstu ēdienu.

11. līmenis (300 mg dienā)

Uzturēšana

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Palforzia 11. līmenis (300 mg dienā)
Palforzia 300 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PACIŅAS (11. LĪMENIS – 300 MG DIENĀ / Uzturēšana)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Palforzia 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai paciņā
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)
Iekšķīgai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Pirms lietošanas samaisiet paciņas saturu ar mīkstu ēdienu.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

300 mg

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

PALFORZIA 0,5 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
PALFORZIA 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
PALFORZIA 10 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
PALFORZIA 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
PALFORZIA 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās
PALFORZIA 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai paciņā
defatted powder of *Arachis hypogaea L.*, semen (peanuts)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PALFORZIA un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms PALFORZIA lietošanas
3. Kā lietot PALFORZIA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt PALFORZIA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PALFORZIA un kādam nolūkam tās lieto

PALFORZIA satur zemesriekstu proteīnu no attaukota zemesriekstu sēklu pulvera. Šīs zāles ietilpst zāļu grupā, ko sauc par pārtikas alergēniem. Šīs zāles ir paredzētas ārstēšanai cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret zemesriekstiem (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA ir paredzēta bērniem un jauniem cilvēkiem vecumā no 4 līdz 17 gadiem un tiem, kuriem iestājas pilngadība ārstēšanas laikā.

PALFORZIA cilvēkiem ar alerģiju pret zemesriekstiem iedarbojas, pakāpeniski palielinot organisma spēju panest nelielu zemesriekstu daudzumu (desensibilizāciju). PALFORZIA var palīdzēt samazināt alerģisko reakciju smagumu pēc saskares ar zemesriekstiem.

PALFORZIA nav efektīvas pret jebkuru citu riekstu vai pārtikas alerģiju.

PALFORZIA lietošanas laikā Jums stingri jāturpina izvairīties no zemesriekstu ēšanas.

2. Kas Jums jāzina pirms PALFORZIA lietošanas

Nelietojiet PALFORZIA šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret kādu no palīgvielām (kādu citu šo zāļu sastāvdaļu) (6. punktā minēto);
- ja Jums ir smaga astma vai ja astma nav kontrolējama (kā novērtējis ārsts);

- ja Jums iepriekš ir bijušas problēmas ar rīšanu vai ilgstoši gremošanas sistēmas darbības traucējumi;
- ja Jums iepriekš ir bijuši smagi tuklo šūnu traucējumi (kā novērtējis ārsts).
- Ja Jums ir bijusi smaga vai dzīvībai bīstama anafilakse 60 dienu laikā pirms ārstēšanas sākšanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms PALFORZIA lietošanas konsultējieties ar ārstu un pastāstiet ārstam par visām medicīniskajām problēmām, kas Jums varētu būt.

Lietojot PALFORZIA, Jūs nedrīkstat uzturā lietot citus zemesriekstus vai zemesriekstus saturošus pārtikas produktus.

Ir svarīgi pierakstīt Jūsu PALFORZIA sērijas numuru. Tādēļ katru reizi, saņemot jaunu PALFORZIA iepakojumu, pierakstiet datumu un sērijas numuru (kas ir uz iepakojuma pēc "Sērija") un glabājiet šo informāciju drošā vietā.

PALFORZIA neārstē zemesriekstu alerģijas simptomus, un Jūs nedrīkstat lietot PALFORZIA alerģiskas reakcijas laikā.

Jūsu ārsts ieteiks labāko terapijas sākšanas laiku atkarībā no tā, kādas Jums ir slimības.

PALFORZIA satur vielu, uz ko reaģē pacienti ar alerģiju pret zemesriekstiem. Ārstēšanas laikā var rasties alerģiskas reakcijas pret PALFORZIA. Šīs reakcijas visbiežāk rodas pirmajās divās stundās pēc PALFORZIA devas lietošanas un parasti ir vieglas vai vidēji smagas, bet dažkārt tās var būt smagas.

Pārtrauciet lietot PALFORZIA un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem:

- apgrūtināta elpošana;
- spiedoša sajūta kaklā vai pietūkums;
- rīšanas grūtības;
- balss izmaiņas;
- reibonis vai ģibonis, vai nenovēršama apdraudējuma sajūta;
- smagi vēdera krampji vai sāpes, vemšana vai caureja;
- smags ādas pietūkums vai nieze;
- astmas pasliktināšanās vai jebkuras citas elpošanas slimības pasliktināšanās;
- grēmas, rīšanas grūtības, sāpes norijot, sāpes vēderā vai sāpes krūškurvī, kas neizzūd vai pastiprinās.

Daži apstākļi vai faktori var palielināt alerģiskas reakcijas iespējamību. Tie ir šādi:

- astmas pasliktināšanās;
- atklāta mutes gļotādas brūce vai cits mutes gļotādas vai ejas no mutes dobuma uz kuņģi bojājums (barības vada iekaisums);
- fiziska slodze;
- iešana karstā vannā vai dušā;
- ļoti liels nogurums vai miega trūkums;
- sievietēm menstruācijas;
- noteiktu pretspēju zāļu, piemēram, aspirīna vai ibuprofēna, lietošana;
- alkohola lietošana;
- stress;
- PALFORZIA lietošana tukšā dūšā;
- tādas saslimšanas kā saaukstēšanās vai gripa, vai citas vīrusu infekcijas.

Jums ir jāveic noteiktas darbības, lai izvairītos no dažu šo faktoru ietekmes. Šie faktori ietver: fizisku slodzi, karstu vannu vai dušu, alkohola lietošanu vai šo zāļu lietošanu tukšā dūšā. Padomus par to, kā rīkoties, skatiet sadaļā "PALFORZIA kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu" un "Dozēšanas norādījumi".

Visu citu iepriekš uzskaitīto slimību vai faktoru gadījumā sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas ar tiem saistītas alerģiskas reakcijas.

Ārsts Jums izrakstīs adrenalīnu pašinjicēšanai, kas Jums vienmēr ir jānēsā līdz gadījumā, ja Jums rodas smaga alerģiska reakcija. Ārsts Jums pateiks, kā atpazīt alerģisku reakciju, kā arī Jūs pamācīs, kad un kā lietot adrenalīnu. Ja Jums ir kādi jautājumi par adrenalīna lietošanu, konsultējieties ar ārstu un izlasiet adrenalīna lietošanas instrukciju.

Ja Jūs lietojat adrenalīnu, nelietojiet vairs nevienu turpmāku PALFORZIA devu un pēc adrenalīna lietošanas nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības.

Desensibilizācijai pret zemesriekstiem, lietojot PALFORZIA, nepieciešams laiks. Spēja panest pakāpeniski pieaugošu nelielu zemesriekstu daudzumu ir pierādīta pēc visu PALFORZIA devas palielināšanas līmeņu pabeigšanas un vismaz 3 mēnešus ilgas uzturošās terapijas, un laika gaitā šī spēja turpina uzlaboties.

Jums ir jālieto PALFORZIA katru dienu, lai uzturētu zāļu izraisīto desensibilizāciju. Izlaižot kādu devu, paaugstinās alerģisku reakciju risks.

PALFORZIA terapija var nebūt efektīva visiem pacientiem.

Bērni un pusaudži

PALFORZIA ir paredzēta bērniem un jauniem cilvēkiem vecumā no 4 līdz 17 gadiem un tiem, kuriem iestājas pilngadība ārstēšanas laikā.

Nedodiet šīs zāles bērniem, kuri jaunāki par 4 gadiem, jo nav zināms, vai PALFORZIA ir drošas un efektīvas šajā vecuma grupā.

Citas zāles un PALFORZIA

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

PALFORZIA kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

PALFORZIA nedrīkst samaisīt ar šķidrumu (piem., ūdeni, pienu, sulu, zupu, smūtiju).

Nelietojiet alkoholu 2 stundas pirms un 2 stundas pēc PALFORZIA lietošanas, jo tas var palielināt alerģiskas reakcijas iespējamību.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Nesāciet terapiju ar PALFORZIA, ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

PALFORZIA var nenozīmīgi ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus, velosipēdu un apkalpot mehānismus. Ievērojiet piesardzību 2 stundas pēc PALFORZIA devas lietošanas gadījumā, ja Jums rodas jebkādi alerģisku reakciju simptomi, kas varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus, velosipēdu vai apkalpot mehānismus. Pirms transportlīdzekļu, velosipēdu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pagaidiet, līdz visi šādas alerģiskas reakcijas simptomi ir pazuduši.

3. Kā lietot PALFORZIA

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

PALFORZIA izraksta ārsti, kuriem ir pieredze alerģiju un alerģisku reakciju, tostarp anafilakses, diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Kā vajadzētu lietot PALFORZIA?

Dozēšana

PALFORZIA terapijai ir 3 fāzes: sākotnējās devas palielināšana, devas palielināšana un uzturēšana. Šīs dozēšanas fāzes Jums ir jāpabeidz ārsta noteiktajā secībā. Sākotnējās devas palielināšanas un devas palielināšanas fāžu laikā PALFORZIA deva tiek precīzi palielināta. Uzturēšanas fāzē katru dienu Jūs lietosiet vienu un to pašu PALFORZIA devu.

Jums ir jālieto PALFORZIA katru dienu, lai uzturētu savu desensibilizācijas pret zemesriekšņiem līmeni.

Katras klīniskās apmeklējuma dienā pastāstiet ārstam, ja jūtaties slikti vai ja jūtat, ka Jūsu astma tiek kontrolēta mazāk.

Sākotnējās devas palielināšana

Pirmās PALFORZIA devas (sākotnējās devas palielināšana) Jums tiks dotas aptuveni 4–5 stundu laikā Jūsu ārsta klīnikā. Pirmajā dienā Jūs saņemsiet 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg un 6 mg PALFORZIA devas.

Devas palielināšana

Ja panesāt sākotnējās devas palielināšanas fāzi, Jums lūgs atgriezties Jūsu ārsta klīnikā citā dienā (parasti nākamajā dienā), lai sāktu devas palielināšanas fāzi.

Devas palielināšanas fāzē ir 11 dažādi līmeņi, sākot ar PALFORZIA 3 mg (1. līmenis) un palielinot līdz PALFORZIA 300 mg (11. līmenis).

Devas palielināšanas līmeņi ir parādīti tabulā zemāk.

Dienas deva	Devas līmenis	Devas shēma
3 mg	1. līmenis	3 × 1 mg kapsulas (sarkanas)
6 mg	2. līmenis	6 × 1 mg kapsulas (sarkanas)
12 mg	3. līmenis	2 × 1 mg kapsulas (sarkanas) un 1 × 10 mg kapsula (zila)
20 mg	4. līmenis	1 × 20 mg kapsula (balta)
40 mg	5. līmenis	2 × 20 mg kapsulas (baltas)
80 mg	6. līmenis	4 × 20 mg kapsulas (baltas)
120 mg	7. līmenis	1 × 20 mg kapsula (balta) un 1 × 100 mg kapsula (sarkana)
160 mg	8. līmenis	3 × 20 mg kapsulas (baltas) un 1 × 100 mg kapsula (sarkana)
200 mg	9. līmenis	2 × 100 mg kapsulas (sarkanas)
240 mg	10. līmenis	2 × 20 mg kapsulas (baltas) un 2 × 100 mg kapsulas (sarkanas)
300 mg	11. līmenis	1 × 300 mg paciņa

Katra devas palielināšanas līmeņa pirmo devu Jums sniegs Jūsu ārsts klīnikā. Ja panesīsiet jaunā devu līmeņa pirmo devu, ārsts Jums lūgs turpināt šo devu katru dienu mājās apmēram 2 nedēļas.

Devas palielināšanas fāzes laikā Jūs apmeklēsiet ārstu klīnikā apmēram reizi 2 nedēļās, lai Jūs novērtētu jaunam devas līmenim.

Jums ir secīgi jāpabeidz visi 11 devas palielināšanas līmeņi, lai Jūs varētu uzsākt uzturošo terapiju. Visu devas palielināšanas līmeņu pabeigšana aizņems vismaz 22 nedēļas.

Uzturošā dozēšana

Ja Jūs spējat panest 11. devas palielināšanas fāzes līmeni, ārsts Jums lūgs turpināt lietot PALFORZIA 300 mg devā katru dienu kā uzturošo terapiju.

Sagatavošana lietošanai

PALFORZIA ir pieejamas vai nu kapsulās, vai paciņās. Iztukšojiet pulveri no PALFORZIA kapsulām vai paciņām.

Nenorijiet PALFORZIA kapsulas.

Atveriet PALFORZIA dienas devu.

- Lai atvērtu kapsulu, saudzīgi atvelciet abus kapsulas galus vienu no otra virs trauka ar mīkstu ēdienu un iztukšojiet pulveri traukā, virpinot kapsulu starp pirkstu un īkšķi. Piesitiet kapsulas katras puses galā, lai pārlicinātos, ka viss pulveris ir iztukšots.
- Lai atvērtu paciņu, uzmanīgi grieziet vai noplēsiet pa norādīto līniju. Apvērsiet paciņu no lejas uz augšu virs trauka ar mīkstu ēdienu un piesitiet paciņai, lai pārlicinātos, ka viss pulveris ir iztukšots.

Iztukšojiet PALFORZIA iekšķīgi lietojamā pulvera visu devu nelielā daudzumā mīksta ēdiena, pret kuru Jums nav alerģijas, piemēram, augļu biezeni, jogurtā vai rīsu pudiņā. Pārlicinieties, ka Jums nav alerģijas pret samaisīšanā izmantoto ēdienu.

Ēdienam, ko izmanto samaisīšanai ar zālēm ir jābūt vēsam un ne siltākam par istabas temperatūru.

Kārtīgi samaisiet.

Maisīšanai izmantojiet tādu ēdiena daudzumu, lai pilnu PALFORZIA devu varētu apēst dažās karotēs.

Lietojiet PALFORZIA uzreiz pēc samaisīšanas. Tomēr, ja nepieciešams, PALFORZIA varat samaisīt ar ēdienu un turēt atdzesētu līdz 8 stundām pirms lietošanas. Ja sagatavoto devu neizmanto 8 stundu laikā, izmetiet to un sagatavojiet jaunu devu.

Rīkošanās norādījumi

Neieelpojiet PALFORZIA pulveri, jo tas var izraisīt elpošanas traucējumus (astmas pasliktināšanos) vai izraisīt alerģisku reakciju.

Pēc rīkošanās ar PALFORZIA kapsulām vai paciņām uzreiz nomazgājiet rokas.

Kad ārsts Jums ir teicis, ka devas palielināšanas līmenis ir pabeigts, pirms jauna līmeņa uzsākšanas visas šī iepakojuma atlikušās kapsulas vai paciņas Jums ir jāizmet (skatīt 5. punktu). Tostarp arī jebkuras katrā iepakojumā iekļautās papildu devas, ja tās nav izlietotas.

Dozēšanas norādījumi

Lietojiet PALFORZIA aptuveni vienā laikā katru dienu kopā ar ēdienu; vēlams kopā ar Jūsu vakara maltīti. Nelietojiet šīs zāles tukšā dūšā.

Nelietojiet PALFORZIA mājās tajās dienās, kad apmeklējat ārstu, lai veiktu novērtējumu, jo apmeklējuma dienās ārsts Jums dos PALFORZIA.

Bērniem katra PALFORZIA deva jānodod pieaugušajam, un pēc tam apmēram 1 stundu bērni ir jāuzrauga, vai nav alerģiskas reakcijas simptomu.

Nelietojiet 2 stundu laikā pirms naktsmiega.

Neejiet karstā vannā vai dušā tieši pirms PALFORZIA lietošanas vai 3 stundu laikā pēc tās.

Nenodarbojieties ar fiziskiem vingrinājumiem tieši pirms PALFORZIA lietošanas vai 3 stundu laikā pēc tās.

Ja nodarbojāties ar fiziskiem vingrinājumiem vai bijāt karstā vannā vai dušā vai arī jūtaties sakarsis vai svīstat un sirds strauji sitas, nelietojiet PALFORZIA, kamēr Jūsu ķermenis nav sasniedzis normālu temperatūru un sirdsdarbība (pulss) normalizējas.

Vienā dienā nelietojiet vairāk par Jūsu individuālo pilno dienas devu saskaņā ar Jūsu pašreizējo PALFORZIA devas līmeni.

Ja esat lietojis PALFORZIA vairāk nekā noteikts

PALFORZIA lietošana lielākās devās nekā ieteiktās palielina alerģisko reakciju risku.

Smagu reakciju gadījumā, piemēram, apgrūtināta rīšana, apgrūtināta elpošana, balss izmaiņas vai pilnuma sajūta kaklā, ārstējiet attiecīgo reakciju, izmantojot adrenalīna pašinjektoru, kā norādījis Jūsu ārsts un pēc tam nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot PALFORZIA

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

PALFORZIA devu izlaišanas gadījumā, iespējams, zaudēsiet pret zemesriekstiem izveidoto panesamību un paaugstināsies alerģisku reakciju risks.

Ja aizmirstat lietot PALFORZIA devu 1-2 dienas pēc kārtas, lietojiet nākamo devu parastajā paredzētajā laikā nākamajā dienā.

Ja aizmirstat lietot PALFORZIA devu 3 vai vairāk dienas pēc kārtas, pārtrauciet PALFORZIA lietošanu un sazinieties ar savu ārstu, lai uzzinātu, kā atkal sākt terapiju.

Ja pārtraucat lietot PALFORZIA

PALFORZIA lietošanas pārtraukšanas gadījumā, iespējams, zaudēsiet pret zemesriekstiem izveidoto panesamību un paaugstināsies alerģisku reakciju risks.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Svarīgas blakusparādības

PALFORZIA var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas. Ja Jums rodas kādi no tālāk uzskaitītajiem simptomiem, pārtrauciet PALFORZIA lietošanu, ārstējiet attiecīgo

reakciju saskaņā ar visiem ārsta iepriekš sniegtajiem norādījumiem un pēc tam **nekavējoties** sazinieties ar ārstu.

- Apgrūtināta elpošana
- Spiedoša sajūta kaklā vai kakla pietūkuma sajūta
- Apgrūtināta rīšana vai runāšana
- Balss izmaiņas
- Reibonis vai ģībonis
- Smagi vēdera krampji vai sāpes, vemšana vai caureja
- Smags ādas pietvīkums vai nieze

PALFORZIA var izraisīt kuņģa un gremošanas sistēmas darbības traucējumus, tostarp eozinofilo ezofagītu. Tas ir stāvoklis, kas ietekmē eju, kura savieno muti un kuņģi, un skar līdz 1 no 1 000 cilvēkiem, Eozinofīlā ezofagīta simptomi var būt šādi:

- rīšanas grūtības;
- ēdiena iestrēgšana rīklē;
- dedzināšana krūškurvī, mutē vai kaklā;
- ēdiena atvemšana.

Ja kāds no šiem simptomiem Jums ir pastāvīgi, sazinieties ar ārstu.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Spiedoša sajūta kaklā
- Vemšana
- Diskomforta sajūta vai sāpes vēderā
- Slikta dūša
- Alerģiskas reakcijas (vieglas vai vidēji smagas)
- Klepus
- Šķaudīšana
- Rīkles kairinājums
- Sāpes vēderā
- Mutes tirpšana vai nieze mutes dobumā un ap muti
- Nātrene
- Niezoša āda

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Elpošanas grūtības
- Alerģiskas reakcijas (smagas)
- Sēkšana

Alerģiskas reakcijas var ietekmēt dažādas organisma daļas šādi:

- Saistībā ar ādu: nātrene, ādas pietvīkums vai nieze, sejas pietvīkums, izsitumi
- Saistībā ar elpošanu: apgrūtināta elpošana, sēkšana, klepus, spiedoša sajūta kaklā, iesnas, rīkles kairinājums
- Saistībā ar kuņģi: sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt PALFORZIA

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera vai paciņas pēc Derīgs līdz. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt cietus pulvera gabaliņus, kas viegli nešķīst, vai ja pulveris ir mainījis krāsu.

Neizmetiet zāles sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko PALFORZIA satur

Aktīvā viela ir zemesriekstu proteīns no attaukota zemesriekstu *Arachis hypogaea L.* sēklu pulvera.

Citas sastāvdaļas ir:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Daļēji preželatīnēta kukurūzas ciete, mikrokristāliskā celuloze, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts

PALFORZIA 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās

Mikrokristāliskā celuloze, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts

PALFORZIA 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai paciņā

Mikrokristāliskā celuloze, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts

PALFORZIA ārējais izskats un iepakojums

Balts līdz smilškrāsas pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās vai paciņā.

Sākotnējās devas palielināšana (skatīt 3. punktu)

Katra kastīte satur 13 kapsulas 5 vienasdevas blisteros:

- 0,5 mg (1 × 0,5 mg kapsula)
- 1 mg (1 × 1 mg kapsula)
- 1,5 mg (1 × 0,5 mg kapsula un 1 × 1 mg kapsula)
- 3 mg (3 × 1 mg kapsulas)
- 6 mg (6 × 1 mg kapsulas)

Devas palielināšanas fāze (skatīt 3. punktu)

Nosaukums/Kapsulas vai paciņas stīprums	Iepakojuma saturs pēc devas līmeņa (dienas deva)
PALFORZIA 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās	1. līmenis (3 mg dienā): 48 kapsulas blisteros 16 devas (katrā blistera nodalījumā ir 3 1 mg kapsulas) 2. līmenis (6 mg dienā): 96 kapsulas blisteros 16 devas (katrā blistera nodalījumā ir 6 1 mg kapsulas)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās	3. līmenis (12 mg dienā): 48 kapsulas blisteros 16 devas (katrā blistera nodalījumā ir 1 10 mg kapsula + 2 1 mg kapsulas)
PALFORZIA 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās	4. līmenis (20 mg dienā): 16 kapsulas blisteros 16 devas (katrā blistera nodalījumā ir 1 20 mg kapsula) 5. līmenis (40 mg dienā): 32 kapsulas blisteros 16 devas (katrā blistera nodalījumā ir 2 20 mg kapsulas) 6. līmenis (80 mg dienā): 64 kapsulas blisteros 16 devas (katrā blistera nodalījumā ir 4 20 mg kapsulas)
PALFORZIA 100 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās	9. līmenis (200 mg dienā): 32 kapsulas blisteros 16 devas (katrā blistera nodalījumā ir 2 100 mg kapsulas)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg pulveris iekšķīgai lietošanai attaisāmās kapsulās	7. līmenis (120 mg dienā): 32 kapsulas blisteros 16 devas (katrā blistera nodalījumā ir 1 100 mg kapsula + 1 20 mg kapsula) 8. līmenis (160 mg dienā): 64 kapsulas blisteros 16 devas (katrā blistera nodalījumā ir 1 100 mg kapsula + 3 20 mg kapsulas) 10. līmenis (240 mg dienā): 64 kapsulas blisteros 16 devas (katrā blistera nodalījumā ir 2 100 mg kapsula + 2 20 mg kapsulas)
PALFORZIA 300 mg pulveris iekšķīgai lietošanai paciņā	11. līmenis (300 mg dienā): 15 paciņas (300 mg paciņa)

Uzturošā dozēšana (skatīt 3. punktu)

Katrā kastītē ir 30 paciņas pa 300 mg.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

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

Hrvatska

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

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: +47 800 60000

Österreich

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

Polska

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.