

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

PALFORZIA 0.5 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

PALFORZIA 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

PALFORZIA 10 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

PALFORZIA 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

PALFORZIA 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

PALFORZIA 300 mg trab orali f'qartas

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

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

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

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

PALFORZIA 0.5 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

PALFORZIA 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

PALFORZIA 10 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

PALFORZIA 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

PALFORZIA 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

PALFORZIA 300 mg trab orali f'qartas

Trab orali

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

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

4.2 Pożoġi u metodu ta' kif għandu jingħata

Din il-mediċina għandha tingħata taħbi is-superviżjoni ta' professjonista tal-kura tas-saħħha kkwalifikat fid-dijanjozi u t-trattament ta' mard allergiku.

Żieda fid-doża inizjali u l-ewwel doża ta' kull livell ġdid ta' żieda fid-dożagi għandhom jingħataw f'ambjent ta' kura tas-saħħha li jkun ippreparat biex jippani reazzjonijiet allergiċi severi potenzjali.

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

Pożoġi

It-trattament b'PALFORZIA jingħata fi 3 fażiċi sekwenzjali: żieda fid-doża inizjali, żieda fid-dożagi, u manteniment.

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

Il-konfigurazzjonijiet tad-doža għal kull faži tad-dožagg huma pprovduti f'Tabella 1, f'Tabella 2 u f'Tabella 3.

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

Faži ta' žieda fid-doža inizjali

Żieda fid-doža inizjali tingħata f'ġurnata waħda taħt is-superviżjoni ta' professionista tal-kura tas-saħha f'ambjent ta' kura tas-saħha bil-ħila li jiġi mmaniġġjati reazzjonijiet allerġiċi potenzjalment severi, inkluż anafilassi.

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

Tabella 1: Preżentazzjoni tad-doža u tal-kapsula għaż-żieda fid-doža inizjali

Doža	Preżentazzjoni tal-kapsula għal kull doža
0.5 mg	1 × 0.5 mg kapsula
1 mg	1 × 1 mg kapsula
1.5 mg	1 × 0.5 mg kapsula + 1 × 1 mg kapsula
3 mg	3 × 1 mg kapsuli
6 mg	6 × 1 mg kapsuli

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

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

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

It-trattament għandu jitwaqqaf jekk iseħħu sintomi li jeħtieġ intervent mediku (eż. użu tal-adrenalina) bi kwalunkwe doža waqt żieda fid-doža inizjali.

Pazjenti li jittolleraw mill-inqas id-doža waħda ta' 3 mg ta' PALFORZIA waqt żieda fid-doža inizjali għandhom jirritornaw fl-ambjent tal-kura tas-saħħa ghall-bidu ta' żieda fid-dožagg.

Jekk ikun possibbli, iż-żieda fid-dožagg għandha tibda l-ġurnata wara li tkun bdiet iż-żieda fid-doža inizjali.

Jekk il-pazjent ma jkunx jista' jibda ż-żieda fid-dožagg fi żmien 4 ijiem, iż-żieda fid-doža inizjali għandha tiġi ripetuta f'ambjent ta' kura tas-saħħa.

Faži ta' žieda fid-dožagg

Iż-żieda fid-doža inizjali għandha tkun kompluta qabel ma tinbeda ż-żieda fid-dožagg.

Iż-żieda fid-dožagg tikkonsisti fi 11-il livell tad-doža u tinbeda b'doža ta' 3 mg (ara t-Tabella 2).

L-ewwel doža ta' kull livell ġdid ta' żieda fid-dožagg tingħata taħt is-superviżjoni ta' professionista tal-kura tas-saħħa f'ambjent ta' kura tas-saħħa bil-ħila li jiġi ġestiti reazzjonijiet allerġiċi potenzjalment severi, inkluż anafilassi. Il-pazjenti għandhom jiġu osservati għal mill-inqas 60 minuta wara l-ghoti tal-ewwel doža ta' livell ġdid ta' żieda fid-dožagg sakemm ikun tajjeb biex joħroġ mill-klinika.

Jekk il-pazjent jittollerà l-ewwel doža tal-livell tad-doža miżjudha, il-pazjent jiġi jkompli dan il-livell tad-doža d-dar.

Il-livelli kollha tad-doža f'Tabella 2 għandhom jingħataw f'ordni sekwenzjali f'intervalli ta' ġimxha jekk ikunu ttollerati. L-ebda livell tad-doža m'għandu jitħallha barra. Il-pazjenti m'għandhomx jimxu għal żieda fid-dožagħ aktar malajr milli kif jidher f'Tabella 2.

Tabella 2: Konfigurazzjoni tad-dožagħ ta' kuljum għal żieda fid-dožagħ

Livell tad-doža	Doža totali ta' kuljum	Preżentazzjoni tad-doža (kulur tal-kapsuli)	Durata tad-doža (ġimħat)
1	3 mg	3 × 1 mg kapsuli (homor)	2
2	6 mg	6 × 1 mg kapsuli (homor)	2
3	12 mg	2 × 1 mg kapsuli (homor) 1 × 10 mg kapsula (blu)	2
4	20 mg	1 × 20 mg kapsula (bajda)	2
5	40 mg	2 × 20 mg kapsuli (bojod)	2
6	80 mg	4 × 20 mg kapsuli (bojod)	2
7	120 mg	1 × 20 mg kapsula (bajda) 1 × 100 mg kapsula (ħamra)	2
8	160 mg	3 × 20 mg kapsuli (bojod) 1 × 100 mg kapsula (ħamra)	2
9	200 mg	2 × 100 mg kapsuli (homor)	2
10	240 mg	2 × 20 mg kapsuli (bojod) 2 × 100 mg kapsuli (homor)	2
11	300 mg	1 × 300 mg qartas	2

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

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat li l-pazjenti jkollhom biss livell tad-doža wieħed fil-pussess tagħihom fi kwalunkwe hin.

Modifikazzjoni jew twaqqif tad-doža għandhom jiġu kkunsidrati għal pazjenti li ma jittollerawx żieda fid-dožagħ kif deskrirt f'Tabella 2 (ara *Istruzzjonijiet ghall-modifikazzjoni tad-doža*).

Terapija ta' manteniment

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

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

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

Preżentazzjoni tad-doža	Doža totali ta' kuljum
1 × 300 mg qartas	300 mg

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

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

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

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

Istruzzjonijiet ghall-modifikazzjoni tad-doża

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

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

Immaniġġjar ta' Doži li jkunu Nqabżu Wara Xulxin

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

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

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

Wara tnaqqis fid-doža minħabba doži maqbuża, għandha terġa' tibda ż-żieda fid-dożagg kif deskritt f'Tabella 2.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

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

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

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

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

Kull doża li tittieħed id-dar għandha tiġi kkunsmata kuljum ma' ikla bejn wieħed u ieħor fl-istess hin kuljum, preferibbilment filgħaxija. Palforzia m'għandux jittieħed fuq stonku vojt jew wara s-sawm.

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

PALFORZIA m'għandux jittieħed fi żmien sagħtejn qabel l-irqad.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Ażma attwali severa jew mhux ikkontrollata
- Storja ta' esofaqiे eosinofilika (EoE) jew attwali; mard gastrointestinali ieħor eosinofiliu; mard ta' rifluss gastroesofagali kroniku, rikorrenti jew sever (GERD); disfaġja
- Storja ta' disturb sever taċ-ċelluli mast jew attwali
- Anafilassi severa jew ta' periklu ghall-hajja fi żmien 60 jum qabel ma tinbeda l-kura b'PALFORZIA
- Sensittivitā eċċessiva għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

PALFORZIA mhux maħsub għal, u ma jipprovdix, serhan immedjat mis-sintomi allergiči. Għalhekk, dan il-prodott medicinali m'għandux jintuża għal trattament ta' emergenza ta' reazzjonijiet allergiči, inkluż anafilassi.

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

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti medicinali bijologici, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rekordjati.

Adrenalina

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

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

Reazzjonijiet allergiċi sistemiċi li jinkludu anafilassi

Meta jiġu ttrattati b'PALFORZIA, il-pazjenti allergiċi għall-karawett jiġu esposti għall-allergeni tal-karawett li jikkawżaw sintomi allergiċi. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti huma mistennija reazzjonijiet allergiċi għal dan il-prodott mediciċinali. Dawn ir-reazzjonijiet iseħħu l-aktar matul l-ewwel sagħtejn wara l-ingestjoni tad-doża u normalment ikunu ħfief jew moderati; madankollu, jistgħu jseħħu reazzjonijiet aktar severi. Il-pazjenti li jkollhom 12-il sena jew aktar u/jew b'sensittivitā għolja għall-karawett jistgħu jkunu f'riskju ogħla li jesperjenzaw sintomi allergiċi waqt it-trattament.

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

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

Reazzjonijiet avversi severi bħal diffikultà biex tibla', diffikultà biex tieħu n-nifs, tibdil fil-vuċi jew sensazzjoni ta' mili fil-geržuma, sturdament jew haġsin, brim jew uġiġi qawwi fl-istonku, rimettar, dijarea jew fwawar severi jew ħakk tal-ġilda sever jeħtieġu trattament immedjat, inkluż l-użu tal-adrenalina, u evalwazzjoni medika sussegamenti.

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

Il-pazjenti jistgħu jkunu aktar probabbli li jkollhom sintomi ta' allergija wara dožaġġ ta' PALFORZIA fil-preżenza ta' avveniment mediku bħal marda interkurrenti (eż. infelizzjoni viral), taħrix tal-ażma, jew fil-preżenza ta' kofatturi oħra (eż. eżerċizzju, mestrwazzjoni, stress, għejja, nuqqas ta' rqad, sawm, teħid ta' mediciċini antinfjammatorji nonsteroidali jew alkohol). Il-pazjenti għandhom jingħataw parir proaktiv dwar il-potenzjal għal riskju miżjud ta' anafilassi fil-preżenza ta' dawn il-kofatturi, li jistgħu jiġi mmodifikati jew li ma jistgħux jiġi mmodifikati. Fuq bażi individwali u meta jkun meħtieġ, il-ħin tad-dožaġġ għandu jiġi aġġustat sabiex tevita il-kofatturi li jistgħu jiġi mmodifikati. Jekk ma jkun possibbli li jiġi evitat xi wieħed mill-kofatturi li jistgħu jiġi mmodifikati jew jekk jiġi affettwati minn kofatturi li ma jistgħux jiġi mmodifikati, għandu jiġi kkunsidrat li titwaqqaf jew titnaqqas temporanġament id-doża ta' PALFORZIA. Tabella 5 tipprovd iġwida dwar l-azzjonijiet rakkommandati għall-mitigazzjoni tar-riskji assoċċjati mal-kofatturi waqt li l-pazjent ikun fuq it-trattament.

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

Kofatturi li jistgħu jiġu mmodifikati	Azzjoni rakkomandata li għandha tittieħed
Banju shun jew docċa shuna	Doċċi jew banji shan għandhom jiġu evitati immedjatament qabel it-trattament jew għal 3 sīghat wara t-trattament.
Eżercizzju	L-eżercizzju għandu jiġi evitat immedjatament qabel jew għal 3 sīghat wara t-trattament. Wara eżercizzju intensiv, is-sinjal ta' stat ipermetaboliku (eż., fwawar, għaraq, tehid tan-nifs mgħażżeen, rata tal-qalb rapida) għandhom ikunu naqsu qabel it-teħid ta' doża.
Sawm jew stonku vojt	Kull doża għandha tħiġi kkunsmata ma' ikla.
Alkoħol	L-alkoħol m'għandux jittieħed għal sagħtejn qabel jew sagħtejn wara doża.
Teħid ta' medicini anti-infjammatorji mhux steroidali	Għandu jiġi kkunsidrat il-potenzjal li jseħħu reazzjonijiet allergiċi jekk tkun qed tieħu medicini anti-infjammatorji mhux steroidal waqt li tkun fuq trattament b'PALFORZIA.
Kofatturi li ma jistgħux jiġu mmodifikati	
Mard interkurrenti	Il-pazjenti għandhom jiġi avżati biex ifittxu parir mediku qabel jieħdu d-doża li jmiss tagħhom ta' PALFORZIA.
Aggravar tal-ażma	
Mestruwazzjoni	
Stress	
Għejja jew nuqqas ta' rqad	It-twaqqif jew it-naqqis tad-doża ta' PALFORZIA temporanjament għandu jiġi kkunsidrat abbaži tal-ħtigijiet individuali tal-pazjent.

Reazzjoni ta' desensitizzazzjoni

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

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

Ażma

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

Mard konkomitanti

Dan il-prodott medicinali jista' ma jkunx adattat għal pazjenti b'ċerti kundizzjonijiet medici li jistgħu jnaqqsu l-kapaċċità li jissopravvivu reazzjoni allerġika severa jew iżidu r-riskju ta' reazzjoni jiet avversi wara l-ghoti tal-adrenalina. Eżempji ta' dawn il-kundizzjonijiet medici jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, funzjoni tal-pulmun kompromessa ħafna (kronika jew akuta; eż. fibrozi cistika severa), angina instabbi, infart mijokardijaku reċenti, arritmiji sinifikanti, mard tal-qalb konġenitali ċjanotiku, pressjoni għolja mhux ikkontrollata, u disturbi metabolici li jintirtu.

Reazzjoni jiet avversi gastrointestinali li jinkludu esofaġġite esinofilika (EoE)

Jekk il-pazjenti jiżviluppa sintomi gastrointestinali kroniči jew rikorrenti, tista' tħiġi kkunsidrata modifikazzjoni tad-doża (ara sezzjoni 4.2). EoE għiet irrappurtata b'rabbta ma' PALFORZIA (ara sezzjoni 4.8). Għal sintomi gastrointestinali kroniči/rikorrenti, specjalment sintomi gastrointestinali tan-naħha ta' fuq (dardir, rimettar, disfaġja), għandu jiġi kkunsidrat il-potenzjal għal dijanjozi ta' EoE.

F'pazjenti li jkollhom sintomi gastrointestinali severi jew persistenti, inkluži disfagja, rifluss gastroesofagali, ugħiġ fis-sider, jew ugħiġ addominali, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandha tiġi kkunsidra dijanjożi ta' EoE.

Immunoterapija bl-allergeni fl-istess ħin

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

Infjammazzjoni jew feriti orali

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

Urtikarja kronika

Urtikarja kronika, specjalment fil-preżenza ta' taħrix sever, tista' tfixkel il-valutazzjoni tas-sigurta tat-trattament.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddiġħ

Tqala

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

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

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

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

Treddiġħ

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

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

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

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

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

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

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

Tabella 6: Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema immuni	<i>Komuni ħafna</i>	Reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika sistemika; kwalunkwe severità)
	<i>Komuni</i>	Reazzjoni anafilattika severa (anafilassi; reazzjoni allergika sistemika severa)
Disturbi respiratorji, toraċċi u medjastinali	<i>Komuni ħafna</i>	Għafis fil-gerżuma Sogħla Għatis Irritazzjoni fil-għażżeen
	<i>Komuni</i>	Dispnea Tħarħir
Disturbi gastro-intestinali	<i>Komuni ħafna</i>	Rimettar Uġiġħ fl-addome Uġiġħ fil-parti ta' fuq tal-addome Nawsja Skumdità fl-addome Parasteżja orali Hakk orali Hakk fix-xufftejn
	<i>Mħux komuni</i>	Esofaġite eosinofilika
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħbi il-ġilda	<i>Komuni ħafna</i>	Urtikarja Hakk

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet allergiči sistemiċi (reazzjonijiet anafilattici)

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

Reazzjonijiet allergiči sistemiċi ta' kwalunkwe severità kienu rrappurtati fi 15.1% tal-individwi, inkluż 0.6% waqt żieda fid-doża inizjali, 8.7% waqt żieda fid-dożagg u 9.9% waqt il-manteniment. Il-maġġoranza tal-individwi li kellhom reazzjonijiet allergiči sistemiċi kellhom reazzjonijiet ta' severità ħafffa jew moderata. Reazzjoni allergika sistemika severa (anafilassi) għet irrapportata f-10 individwi (b'kollo 1.1%), li jinkludu 4 individwi (0.4%) waqt iż-żieda fid-dożagg u 6 (0.8%) waqt il-manteniment b'doża ta' 300 mg/jum. 1.6% waqfu minħabba reazzjoni allergika sistemika li kienet tinkludi 0.3% b'anafilassi. Mill-popolazzjoni kollha, 10.6% tal-individwi rrappurtaw episodju wieħed ta' reazzjoni allergika sistemika u 4.6% irrapportaw żewġ reazzjonijiet allergiči sistemiċi jew aktar. Id-data eżistenti tissuġġerixxi riskju miżjud ta' reazzjoni allergika sistemika ghall-adolexxenti (21.9%) milli għat-tfal (≤ 11 -il sena; 11.9%).

Fil-provi kliniči, is-sintomi tar-reazzjonijiet allergiči sistemiċi li ġew irrapportati bl-aktar mod komuni kienu jinkludu disturbi tal-ġilda (urtikarja, fwawar, ħakk, nefha tal-wiċċ, raxx), disturbi respiratorji (dispnea, tharħir, sogħla, għafis fil-gerżuma, rinorrea, irritazzjoni fil-għażżeen), u disturbi gastrointestinali (uġiġħ addominali, nawsja, rimettar). Il-bidu tal-biċċa l-kbira (87.0%) tal-episodji ta' reazzjoni allergika sistemika kien fi żmien sagħtejn mill-ghoti tal-medikazzjoni.

Użu tal-adrenalina

Fil-popolazzjoni tas-sigurtà ta' PALFORZIA, 14.9 % tal-individwi rrappurtaw mill-inqas episodju wieħed ta' użu tal-adrenalina għal kwalunkwe raġuni. 1.8 % tal-pazjenti rrappurtaw mill-inqas episodju wieħed waqt żieda fid-doża inizjali, 9.1 % waqt żieda fid-dożagg, u 8.7 % waqt il-

manteniment. Mill-individwi li rrappurtaw l-užu tal-adrenalina, 91.6 % tal-individwi kellhom bżonn doża waħda u 92.5 % tal-užu tal-adrenalina kien għal avvenimenti ta' severità ħafifa sa moderata.

Esofagite eosinofilika (EE)

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

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi sospettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi sospettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediciinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediciinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħha huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa sospettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendice V](#).*

4.9 Doža eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĞIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Estratti allergeni, ikel
Kodiċi ATC: V01AA08

Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

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

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

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

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

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

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

Parametri immunologiċi f'manteniment fit-tul

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

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

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

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

Effikaċja klinika

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

L-effikaċja ta' PALFORZIA giet evalwata f'2 studji pivotali ta' faži 3, randomizzata, double-blind, ikkontrollati bi plaċebo, multiċentriċi, PALISADE u ARTEMIS. Iż-żewġ studji rreklutaw individwi bi storja dokumentata ta' allergija għall-karawett. Individwi b'avveniment ta' anafilassi severa jew ta' periklu għall-hajja fi żmien 60 jum mid-dħul fl-istudju u dawk b'ażma severa jew mhux ikkontrollata ġew eskużi mill-istudji. Wara żieda fid-doža inizjali li tvarja minn 0.5 mg sa 6 mg f'jum 1 u konferma tat-tollerabilità tad-doža ta' 3 mg f'jum 2, l-individwi ngħataw żieda fid-doža għal 20 sa 40 ġimħa li tibda bi 3 mg sakemm tintlaħaq id-doža ta' 300 mg. Il-perjodu ta' żieda fid-doža varja għal kull individwu skont id-doži ttollerati. L-individwi mbagħad għaddew minn 6 xhur (PALISADE) jew 3 xhur (ARTEMIS) ta' immunoterapija ta' manteniment bi 300 mg PALFORZIA jew plaċebo sat-tmiem tal-istudju meta l-individwi temmew DBPCFC ta' ħruġ biex jiavalutaw id-desensitizzazzjoni għall-karawett.

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

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

Data dwar l-effikaċja

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

Rati ta' rispons ta' desensitizzazzjoni

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

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

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

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

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

CI, intervall ta' kunfidenza.

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

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

Effikaċja sostnuta

L-effikaċja sostnuta ntweriet f'104 individwi u 26 individwu li temmew 12 u 18-il xahar ta' trattament ta' manteniment b'PALFORZIA bid-doża terapewtika kontinwata (300 mg kuljum) permezz tal-partecipazzjoni kemm fl-istudju PALISADE kif ukoll fl-istudju open-label, ta' segwitu ARC004. Jista' jsir tqabbil tar-rati ta' rispons wara terapija ta' manteniment fit-tul b'PALFORZIA billi jitqabblu r-rati ta' rispons għall-koorti ta' manteniment ta' 12-il xahar u 18-il xahar f'ARC004 ma' dawk li temmew PALISADE (ara t-Tabella 10).

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

	PALISADE	ARC004	
	Manteniment ta' 6 xhur (N = 296)	Manteniment ta' 12-il xahar (N = 104)	Manteniment għal 18-il xahar (N = 26)
Individwi li ttolleraw doža waħda ta' proteina tal-karawett (rata ta' rispons) [95% CI]			
2,000 mg	Mhux applikabbi [1]	50 (48.1%) [38.2%, 58.1%]	21 (80.8%) [60.6%, 93.4%]
1,000 mg	187 (63.2%) [57.5%, 68.5%]	83 (79.8%) [70.8%, 87.0%]	25 (96.2%) [80.4%, 99.9%]
600 mg	250 (84.5%) [79.9%, 88.1%]	93 (89.4%) [81.9%, 94.6%]	25 (96.2%) [80.4%, 99.9%]
300 mg	285 (96.3%) [93.5%, 97.9%]	102 (98.1%) [93.2%, 99.8%]	26 (100%) [86.8%, 100.0%]

[1] 1,000 mg kienet l-oghla doža ta' sfida tal-proteina tal-karawett f'PALISADE.

DBPCFC, sfida alimentari double-blind, ikkонтrollata bi plaċebo; CI intervall ta' kunfidenza.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma sar l-ebda studju kliniku li jinvestiga l-profil farmakokinetiku u l-metabolizmu ta' PALFORZIA. PALFORZIA fih proteini tal-karawett allerġeniċi li jseħħu b'mod naturali. Wara għoti orali, il-proteini jiġu idrolizzati f'acidi amminiċi u fpolipeptidi żgħar fil-lumen tal-passaġġ gastrointestinali.

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

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

6. TAGħrif FARMAČEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

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

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

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

Microcrystalline cellulose
colloidal anhydrous silica
magnesium stearate

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

Il-qoxra tal-kapsula

0.5 mg kapsula (bajda)

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

1 mg kapsula (ħamra)

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

10 mg kapsula (blu)

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

20 mg kapsula (bajda)

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

100 mg kapsula (ħamra)

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

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

Sentejn – Pakkett ta' Eskalazzjoni tad-Doża Inizjali

3 snin – Il-pakketti kollha ħlief il-pakkett ta' eskalazzjoni tad-doża inizjali

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżeen f'temperatura taħbi 25°C.

6.5 In-natura tal-kontenit u ta' dak li hemm go fih

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

Pakkett taż-żieda fid-doża inizjali

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

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

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

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

Faži ta' manteniment (ara sezzjoni 4.2)

Pakkett ta' manteniment:

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediciċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitkolu l-liggijet lokali.

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

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

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

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

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĞ DID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 ta' Diċembru 2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOGIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŽU**
- C. KONDIZZJONIJET U REKWIŽITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET FIR-
RIGWARD TAL-UŽU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĆINALI**

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOGIKA ATTIVA U MANIFATTUR
RESPONSABBLI GHALL-ĦRUĞ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijologika attiva

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

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

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

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

Prodott medicinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

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

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

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŽU SIGUR U
EFFIKAČI TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-aktivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbıl ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbıl tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

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

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

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

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

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

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

Materjal edukattiv għall-pazjent u l-ġenitür/persuna li tieħu hsieb il-pazjent:

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

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

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

Kard tal-pazjent

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

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

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

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

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

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

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

3. LISTA TA' EĆCIPJENTI

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Żieda fid-doža inizjali
Użu mit-tabib biss

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżeen f'temperatura taħt 25°C.

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

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

EU/1/20/1495/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbi.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

0.5 mg → 1 mg → 1.5 mg → 3 mg → 6 mg

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

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

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

3. LISTA TA' ECČIPJENTI

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

48 kapsula
16-il doža

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Livell 1 (3 mg kuljum)

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

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

EU/1/20/1495/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 1 (3 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 1 (3 mg kuljum)

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

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

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

3. LISTA TA' ECČIPJENTI

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

96 kapsula
16-il doža

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Livell 2 (6 mg kuljum)

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

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

EU/1/20/1495/003

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

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 2 (6 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 2 (6 mg kuljum)

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

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

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

Kull doža ta' 12 mg fiha $1 \times 10 \text{ mg kapsula} + 2 \times 1 \text{ mg kapsuli}$

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Livell 3 (12 mg kuljum)

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Aħżeen f'temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

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

EU/1/20/1495/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Palforzia livell 3 (12 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 3 (12 mg kuljum)

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

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

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

3. LISTA TA' ECČIPJENTI

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

16-il kapsula
16-il doža

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Livell 4 (20 mg kuljum)

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

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

EU/1/20/1495/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 4 (20 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 4 (20 mg kuljum)

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

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

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

3. LISTA TA' ECČIPJENTI

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

32 kapsula
16-il doža

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Livell 5 (40 mg kuljum)

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

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

EU/1/20/1495/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 5 (40 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 5 (40 mg kuljum)

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

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

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

3. LISTA TA' ECČIPJENTI

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

64 kapsula
16-il doža

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Livell 6 (80 mg kuljum)

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

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

EU/1/20/1495/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 6 (80 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 6 (80 mg kuljum)

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Livell 7 (120 mg kuljum)

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Aħżeen f'temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

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

EU/1/20/1495/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Palforzia livell 7 (120 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 7 (120 mg kuljum)

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

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

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Livell 8 (160 mg kuljum)

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Aħżeen f'temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

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

EU/1/20/1495/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Palforzia livell 8 (160 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 8 (160 mg kuljum)

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

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

Kull doža ta' 200 mg fiha 2 × 100 mg kapsuli

3. LISTA TA' ECČIPJENTI

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

32 kapsula
16-il doža

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Livell 9 (200 mg kuljum)

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

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

EU/1/20/1495/011

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Palforzia livell 9 (200 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 9 (200 mg kuljum)

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

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

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

Kull doža ta' 240 mg fiha $2 \times 100 \text{ mg}$ kapsuli + $2 \times 20 \text{ mg}$ kapsuli.

3. LISTA TA' ECČIPJENTI

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'kapsuli biex jinfethu

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Livell 10 (240 mg kuljum)

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Aħżeen f'temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

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

EU/1/20/1495/010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Palforzia livell 10 (240 mg kuljum)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Livell 10 (240 mg kuljum)

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

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

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

3. LISTA TA' EĆCIPJENTI

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Trab orali f'qartas

15-il qartas

30 qartas

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Livell 11 (300 mg kuljum)

Manteniment

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżeen f'temperatura taħt 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŽONN

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

Aimmune Therapeutics Ireland Limited
Dublin D09 C6X8
L-Irlanda

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

300 mg

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

PALFORZIA 0.5 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

PALFORZIA 1 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

PALFORZIA 10 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

PALFORZIA 20 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

PALFORZIA 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

PALFORZIA 300 mg trab orali f'qartas

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

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

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu PALFORZIA u għalxiex jintuża

PALFORZIA fih proteina tal-karawett minn trab bix-xaħam imneħħi taż-żerriegħha tal-karawett. Jappartjeni għal klassi ta' medicini msejħa allergeni tal-ikel. Dan huwa trattament għal persuni li huma allerġiċi għall-karawett (*Arachis hypogaea L.*).

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

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

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu PALFORZIA

Tiħux PALFORZIA

- jekk inti allergiku għal xi sustanza ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek ażma severa jew jekk l-ażma tiegħek mhix taħt kontroll (kif assessjat minn tabib).
- jekk għandek jew qatt kellek problema biex tibla' jew problemi fit-tul bis-sistema digħid-tiegħek.
- jekk għandek jew qatt kellek disturb sever taċ-ċelluli mast (kif ivvalutat minn tabib).
- jekk kellek anafilassi severa jew ta' periklu għall-ħajja fi żmien 60 jum qabel ma bdejt il-kura.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

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

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

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

PALFORZIA fih is-sustanza li l-pazjenti li jbatu minn allergija għall-karawett jistgħu jirreagixxu għaliha. Waqt it-trattament jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergici għal PALFORZIA. Dawn ir-reazzjonijiet iseħħu l-aktar matul l-ewwel sagħtejn wara li tieħu doża ta' PALFORZIA u normalment ikunu ħrif jew moderati iż-żda xi drabi jistgħu jkunu severi.

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

- Diffikultà biex tieħu n-nifs
- Ghafis fil-gerżuma jew sensazzjoni ta' mili fil-gerżuma
- Problemi biex tibla'
- Bidla fil-vuċi
- Sturdament jew ġass hażin jew thoss li se tigħri xi haġa traġika
- Bugħawwieg jew ugħiġi sever fl-istonku, rimettar jew dijarea
- Fwawar severi jew ġakk tal-ġilda
- Aggravar tal-ażma jew kwalunkwe kundizzjoni oħra tan-nifs li tmur għall-agħar
- Hruq ta' stonku, diffikultà biex tibla', ugħiġi meta tibla', ugħiġi fl-istonku jew ugħiġi fis-sider li ma jmurx jew imur għall-agħar

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

- Aggravar tal-ażma
- Ikollok ferita miftuha jew xi ħsara oħra fil-kisja tal-ħalq jew fil-passaġġ li jagħti mill-ħalq għall-istonku (esofagu)
- Eżerċizzju
- Tieħu banju jew docċa sħuna
- Thossock ghajjen hafna jew nieqes mill-irqad
- Għan-nisa, ikollok il-period
- Li tieħu čerti medikazzjonijiet kontra l-ugħiġi bħall-aspirina jew ibuprofen

- Li tixrob l-alkoħol
- Li tkun stressjat
- Li tieħu PALFORZIA fuq stonku vojt
- Ikollok xi marda bħal riħ jew influwenza jew infezzjonijiet viral iħrajn

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

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

It-tabib tiegħek ser jordnalek l-adrenalina biex tinjettaha lilek innifsek, li trid iżżommha miegħek f'kull ħin f'każ li jkollor reazzjoni allergika severa. It-tabib tiegħek ser jghidlek kif tagħraf reazzjoni allergika u jgħallmek dwar meta u kif tuża l-adrenalina. Kellel lit-tabib tiegħek u aqra l-fuljett ta’ tagħrif tal-adrenalina jekk għandek xi mistoqsijet dwar l-użu tiegħu.

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

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

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

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

Tfal u adolexxenti

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

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

Mediċini oħra u PALFORZIA

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

PALFORZIA ma’ ikel, xorb u alkoħol

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

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

Tqala, treddiġi u fertilità

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

Sewqan u thaddim ta' magni

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

3. Kif għandek tieħu PALFORZIA

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikkollok xi dubju.

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

Kif għandi nieħu PALFORZIA?

Dożagġ

Hemm 3 fażijiet ta' trattament b'PALFORZIA: żieda fid-doża inizjali, żieda fid-dożagg, u manteniment. Għandek ittemm dawn il-fażijiet ta' trattament fl-ordni kif ippreskrivilek it-tabib tiegħek. Matul- il-fażijiet ta' żieda fid-doża inizjali u ta' żieda fid-dożagg, id-doża ta' PALFORZIA tiżid b'mod preċiż. Matul il-faži ta' manteniment, tieħu l-istess doża ta' PALFORZIA kuljum.

Għandek tieħu PALFORZIA kuljum sabiex iżżomm il-livell tiegħek ta' desensitizzazzjoni għall-karawett.

Għid lit-tabib tiegħek fil-jum ta' kull żjara klinika jekk ma tkossox tajjeb jew jekk tkosso li l-ażma tiegħek hija inqas ikkontrollata.

Żieda fid-doża inizjali

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

Żieda fid-dożagg

Jekk inti tittoller- l-faži ta' żieda fid-doża inizjali, inti se tintalab tirritorna fil-klinika tat-tabib tiegħek f'għurnata oħra (normalment il-ġurnata ta' wara) biex tibda l-faži ta' żieda fid-dożagg.

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

Il-livelli ta' žieda fid-dožaggħ huma murija fit-tabella ta' hawn taħt:

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

L-ewwel doža ta' kull livell ta' žieda fid-dožaggħ tingħata lilek mit-tabib tiegħek fi klinika. Jekk tittollera l-ewwel doža ta' livell ta' doža ġidida, it-tabib tiegħek ser jitlobok tkompli tieħu din id-doža kuljum id-dar għal madwar ġimaginej.

Waqt il-faži taż-žieda fid-dožaggħ, it-tabib tiegħek se jarak madwar kull ġimaginej biex jassessjak għal livell ġdid ta' žieda fid-dožaggħ.

Għandek tkun temmejt il-11-il livell kollha ta' žieda fid-dožaggħ qabel ma tkun tista' tibda t-trattament ta' manteniment. Ser tieħu mill-inqas 22 ġimxha biex ittemm il-livelli kollha ta' žieda fid-dožaggħ.

Dožaggħ ta' manteniment

Jekk tista' tittollera l-livell 11 tal-faži ta' žieda fid-dožaggħ, it-tabib tiegħek ser jitlobok tkompli tieħu PALFORZIA b'doža ta' 300 mg kuljum bħala terapija ta' manteniment.

Preparazzjoni ghall-użu

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

Tiblax il-kapsuli ta' PARFORZIA.

Iftaħ id-doža ta' kuljum ta' PALFORZIA.

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

Battal id-doža shiha ta' PALFORZIA trab orali fuq ammont żgħir ta' ikel artab li m'intix allerġiku għaliex bħall-polpa tal-frott, jogurt, jew pudina tar-ross. Kun żgur li m'intix allerġiku għall-ikel li jintuża għat-taħlit.

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

Hallat sew.

Uža bizzżejjed taħlita ta' ikel ma' PALFORZIA sabiex tikolha kollha fi ftit kuċċarini biex tieħu d-doża sħiħa.

Hu PALFORZIA immedjatament wara li thalltu. Madankollu, jekk ikun meħtieġ, tista' thallat PALFORZIA mal-ikel u żommu fi frigġ sa 8 sīgħat qabel ma jittieħed. Jekk ma jintużax fi żmien 8 sīgħat, armiħ u pprepara doża ġdida.

Struzzjonijiet dwar l-immaniġġar

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

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

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

Struzzjonijiet dwar id-dożagg

Hu PALFORZIA bejn wieħed u ieħor fl-istess hin kuljum mal-ikel, preferibbilment bħala parti mill-ikla ta' filgħaxija tiegħek. Tiħux din il-mediċina fuq stonku vojt.

Tiħux PALFORZIA d-dar fil-jiem li żżur it-tabib tiegħek għal valutazzjoni peress li t-tabib tiegħek se jagħtik PALFORZIA f'dawn il-jiem.

It-tfal għandhom jingħataw kull doża ta' PALFORZIA minn adult u għandhom jiġu osservati għal madwar siegħa wara għal kwalunkwe sintomu ta' reazzjoni allergika.

Tiħux fi żmien sagħtejn qabel l-irqad.

Tiħux banju jew doċċa šħuna eżatt qabel jew għal 3 sīgħat wara li tieħu PALFORZIA.

Tagħmilx eżerċizzju eżatt qabel jew għal 3 sīgħat wara li tieħu PALFORZIA.

Jekk kont qed tagħmel l-eżerċizzju jew ħadt banju šħuna jew doċċa šħuna u qed thossox šħun/a, jew qed tegħreq u qalbek qed thabbat b'rata mgħaqgħla, tiħux PALFORZIA sakemm tkun bridd u r-rata ta' qalbek (il-polz) tkun reġgħet lura għan-normal.

Tiħux aktar mid-doża totali individwali tiegħek ta' kuljum skont il-livell tad-doża kurrenti tiegħek ta' PALFORZIA f'ġurnata waħda.

Jekk tieħu PALFORZIA aktar milli suppost

It-teħid ta' PALFORZIA f'doži akbar minn dawk rakkmandati jżid ir-riskju ta' reazzjonijiet allergiči.

Fil-każ ta' reazzjonijiet severi bħal diffikultà biex tibla', diffikultà biex tieħu n-nifs, tibdil fil-vuċi tiegħek, jew sensazzjoni ta' mili fil-gerżuma, ittratta r-reazzjoni bl-awtinojettur tal-adrenalina kif qallek it-tabib tiegħek qabel, imbagħad ikkuntattja tabib immedjatament.

Jekk tinsa tieħu PALFORZIA

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Doži li ma jkunux ittieħdu ta' PALFORZIA jistgħu jwasslu biex titlef it-tolleranza għall-karawett li bnejt u jżidu r-riskju ta' reazzjonijiet allergiči.

Jekk tinsa tieħu d-doża tiegħek ta' PALFORZIA għal jum sa jumejn- konsekuttivi, hu d-doża li jmiss fil-hin skedat normali tiegħek l-ġħada.

Jekk tinsa tieħu d-doża tiegħek ta' PALFORZIA għal 3 ijiem konsekuttivi jew iktar, ieqaf fu PALFORZIA u kkuntattja lit-tabib tiegħek għal parir dwar kif għandek terġa' tibda t-trattament tiegħek.

Jekk tieqaf tieħu PALFORZIA

It-twaqqif ta' PALFORZIA jista' jwassal biex titlef it-tolleranza għall-karawett li bnejt u jżid ir-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Effetti sekondarji importanti

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

- Diffikultà biex tieħu n-nifs
- Ghafis fil-gerżuma jew sensazzjoni ta' mili fil-gerżuma
- Diffikultà biex tibla' jew biex titkellem
- Bidliet fil-vuċi
- Sturdament jew ħass ħażin
- Bugħawwieg jew ugħiġ fl-istonku, rimettar jew dijarea
- Fwawer severi jew ħakk tal-ġilda

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

- Problemi biex tibla'
- Ikel imwaħħal fil-gerżuma
- Hruq fis-sider, ħalq, jew gerżuma
- Rigurgitazzjoni

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

Effetti sekondarji oħra

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

- Ghafis fil-gerżuma
- Rimettar
- Skumdità jew ugħiġ fl-istonku
- Dardir
- Reazzjonijiet allergiċi (ħfief jew moderati)
- Sogħla
- Ghatis
- Irritazzjoni fil-griżmejn
- Ugħiġ fl-istonku
- Tnemmin fil-ħalq jew ħakk fi u madwar il-ħalq
- Horriqija

- Hakk fil-ġilda

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

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

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

- Relatati mal-ġilda: horriqja, fwawar jew ħakk tal-ġilda, nefha tal-wiċċċ, raxx
- Relatati mat-tehid tan-nifs: diffikultà biex tieħu n-nifs, tharħir, sogħla, ghafis fil-gerżuma, imnieħer iqattar, irritazzjoni fil-grizmejn
- Relatati mal-istonku: uġiġ fl-istonku, thossock ma tiflaħx, rimettar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżeen PALFORZIA

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhix u ma tintlaħhaqx mit-tfal.

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

Aħżeen f'temperatura taħt 25°C.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota xi boċċi ibsin ta' trab li ma jaqghux facilment jew jekk it-trab iku bidel il-kulur.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih PALFORZIA

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

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

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

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

PALFORZIA 100 mg trab orali f'kapsuli biex jinfethu

Microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate

PALFORZIA 300 mg trab orali f'qartas

Microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate

Kif jidher PALFORZIA u l-kontenut tal-pakkett

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

Żieda fid-doża inizjali (ara sezzjoni 3)

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

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

Fażi ta' żieda fid-dožagg (ara sezzjoni 3)

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

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

Dożagg ta' manteniment (ara sezzjoni 3)

Kull kartuna fiha 30 qartas ta' 300 mg.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżtant lokali tad-Dtentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

България

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

Česká republika

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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

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
Írlanda
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

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
Irska
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

Kóπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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