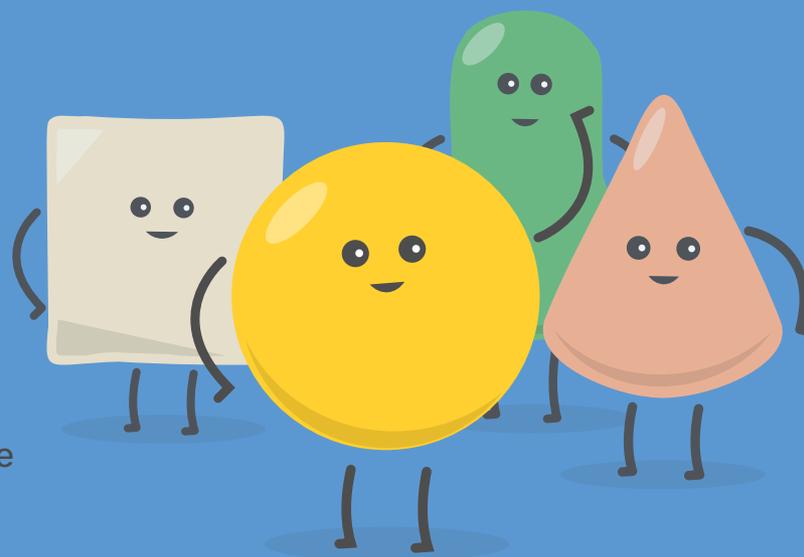


Tu e PALFORZIA®

Informazioni importanti sulla
sicurezza per il trattamento
con PALFORZIA® ▼
(polvere sgrassata di semi di
Arachis hypogaea L. (arachidi))

▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio
addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione
di nuove informazioni sulla sicurezza.

Guida per i pazienti



Età 7-11 anni



Indicazione:

PALFORZIA contiene proteina di arachidi derivata dalla polvere sgrassata di semi di arachidi. È un trattamento per persone che soffrono di allergia alle arachidi (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA è indicato nei bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e per coloro che raggiungono la maggiore età durante il trattamento.

PALFORZIA agisce nelle persone allergiche alle arachidi aumentando gradualmente la capacità dell'organismo di tollerarne piccole quantità. Questo effetto prende il nome di "desensibilizzazione". PALFORZIA può aiutare a ridurre la gravità delle reazioni allergiche in seguito all'esposizione alle arachidi.

PALFORZIA non è efficace contro altre allergie alla frutta a guscio o altre allergie alimentari.

I pazienti che assumono PALFORZIA devono continuare a evitare il consumo di arachidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando al medico, al farmacista o al personale infermieristico qualsiasi effetto indesiderato che Suo/a figlio/a potrebbe manifestare, compresi potenziali effetti indesiderati non elencati in questo opuscolo. Gli effetti indesiderati possono essere segnalati anche tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Per i caregiver: informazioni su questo opuscolo

Ora che a Suo/a figlio/a è stato prescritto PALFORZIA, questo opuscolo mira a fornire a entrambi importanti informazioni sulla sicurezza in merito al trattamento con PALFORZIA. Deve essere consultato insieme al foglio illustrativo per il paziente contenuto nella confezione di PALFORZIA di Suo/a figlio/a.

Opuscoli e video educazionali

Sono disponibili anche un manuale per i caregiver e una serie di video destinati a Suo/a figlio/a, che seguono la storia narrata in questo opuscolo. È possibile accedere a queste risorse scansionando il seguente codice QR o visita il sito: **www.stallergenesgreer.com/it/piano-di-gestione-del-rischio-palforzia**



Istruzioni:

inquadrare il codice QR con la fotocamera del telefono per aprire il link.



Note per i caregiver

Riepilogo delle informazioni sulla sicurezza

Si assicuri di leggere e comprendere le seguenti informazioni e di spiegarle a Suo/a figlio/a. Se dovesse avere delle domande, non esiti a chiedere al Suo medico. PALFORZIA è un medicinale per il trattamento dell'allergia alle arachidi e, come tutti i medicinali, può avere degli effetti indesiderati.

Questo opuscolo contiene informazioni importanti su come assumere il medicinale in modo sicuro. Tuttavia, prima di entrare nei dettagli, dobbiamo illustrare due potenziali effetti indesiderati che possono verificarsi con PALFORZIA: **anafilassi ed esofagite eosinofila (EoE)**.

Per ridurre al minimo il rischio di una potenziale reazione, è importante che Lei e Suo/a figlio/a siate a conoscenza di quanto segue:

- sintomi a cui prestare attenzione;
- quando contattare il medico o i servizi di emergenza;
- cose importanti da fare e da evitare durante l'assunzione del trattamento.

L'anafilassi è un tipo di reazione allergica che può interessare contemporaneamente diverse parti del corpo. Può essere di grado da lieve a grave e potrebbe comportare un rischio per la vita. Le reazioni possono manifestarsi immediatamente oppure entro alcune ore in seguito al contatto con un allergene. L'anafilassi può includere una combinazione dei seguenti sintomi:

- difficoltà di respirazione;
- senso di costrizione o di pienezza alla gola;
- difficoltà di deglutizione o di parola;
- alterazioni della voce;
- capogiri o svenimento o senso di avversità imminente;
- forti crampi o dolori allo stomaco, vomito o diarrea;
- forte arrossamento o prurito cutaneo.

Nota per i caregiver

Riepilogo delle informazioni sulla sicurezza

Se Suo/a figlio/a manifesta una qualsiasi combinazione di questi sintomi e si sospetta una reazione di anafilassi, segua il piano di emergenza per l'anafilassi, utilizzi l'adrenalina autoiniettabile di Suo/a figlio/a attenendosi alle istruzioni e contatti i servizi di emergenza.

Se Lei o Suo/a figlio/a avete domande o dubbi sull'utilizzo dell'adrenalina autoiniettabile, si rivolga al Suo medico per ricevere istruzioni su come e quando utilizzarla.

L'esofagite eosinofila (EoE) è una malattia in cui un tipo di globuli bianchi (chiamati eosinofili) si accumula nel canale che collega la bocca allo stomaco (esofago). È stata segnalata da alcune persone affette da allergia alle arachidi che ricevono l'immunoterapia orale.

I sintomi dell'esofagite eosinofila possono includere:

- difficoltà di deglutizione;
- cibo incastrato in gola;
- bruciore nel torace, nella bocca o in gola;
- rigurgito;
- perdita dell'appetito;
- difficoltà nell'alimentazione;
- scarso aumento di peso.

Se Suo/a figlio/a manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il Suo medico, che monitorerà attentamente la salute di Suo/a figlio/a per rilevare eventuali problemi di stomaco. Se il medico sospetta la presenza di EoE, il trattamento con PALFORZIA sarà interrotto.

Altri possibili effetti indesiderati:

Tosse, irritazione alla gola, dolore alla gola e alla bocca, rinite allergica (naso che cola, starnuti, prurito nasale, fastidio al naso), naso chiuso, vomito, dolore addominale, malessere allo stomaco (nausea), prurito alla bocca, formicolio o intorpidimento nella bocca, prurito cutaneo, eruzione cutanea, orticaria.

Cose da fare ✓ Cose da fare e cose da evitare

Per ridurre al minimo il rischio che Suo/a figlio/a manifesti effetti indesiderati, si accerti che il/la bambino/a si attenga al seguente elenco di "cose da fare" e "cose da evitare" durante il trattamento con PALFORZIA.



Assumere PALFORZIA ogni giorno.



Assumere PALFORZIA durante un pasto



Assumere PALFORZIA circa alla stessa ora ogni giorno (preferibilmente durante la cena)



Portare sempre con sé l'adrenalina autoiniettabile.

X Cose da evitare



NON consumare arachidi



NON assumere PALFORZIA in presenza di nausea.



NON assumere PALFORZIA nelle 2 ore prima di andare a letto.



NON ingerire la capsula e non inalare la polvere.



NON affaticarsi eccessivamente e non fare una doccia o un bagno caldo immediatamente prima o per 3 ore dopo l'assunzione di PALFORZIA.



Nota per i caregiver

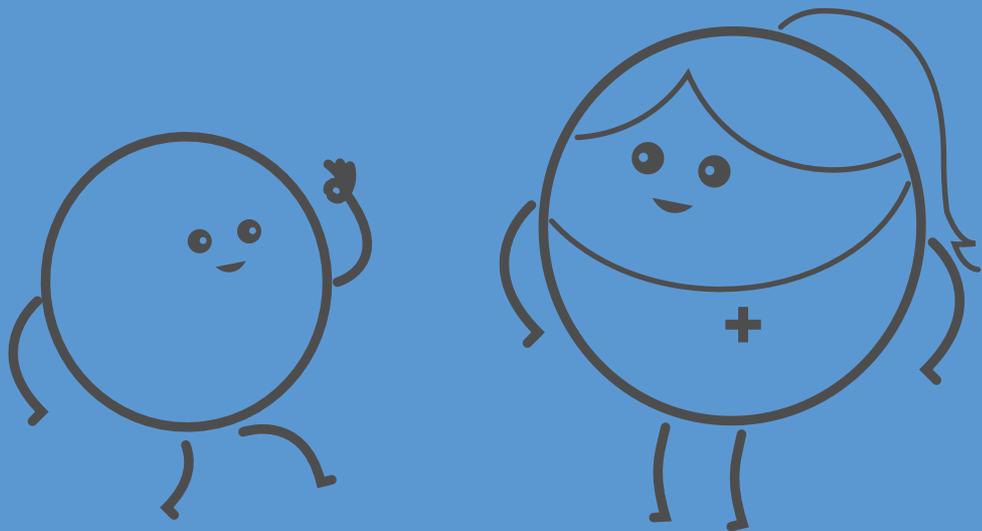
Riepilogo delle informazioni sulla sicurezza

Sommario

- Pagina 7** **Sezione 1:** Arlo e PALFORZIA
- Pagina 13** **Sezione 2:** Ad Arlo viene spiegato come prendere PALFORZIA
- Pagina 20** **Sezione 3:** Arlo prende PALFORZIA per la prima volta
- Pagina 23** **Sezione 4:** Arlo prende PALFORZIA per il secondo giorno
- Pagina 26** **Sezione 5:** Ad Arlo viene il mal di pancia

1

Arlo e PALFORZIA



Lui è Arlo! Arlo è allergico alle arachidi, così il suo medico gli ha prescritto una medicina chiamata PALFORZIA.



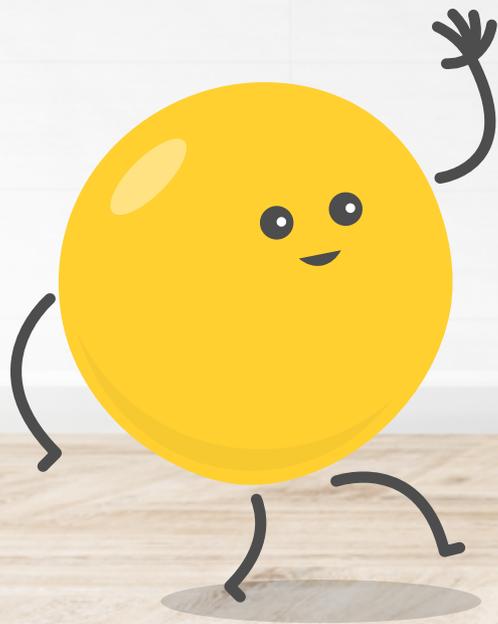
Un giorno, Arlo va dal medico per ricevere importanti informazioni sulla sicurezza per il trattamento con PALFORZIA.



**“Buongiorno, dottoressa”, dice Arlo.
“Sono allergico alle arachidi e mi è
stato prescritto PALFORZIA. Ci sono
informazioni importanti che dovrei
conoscere?”**

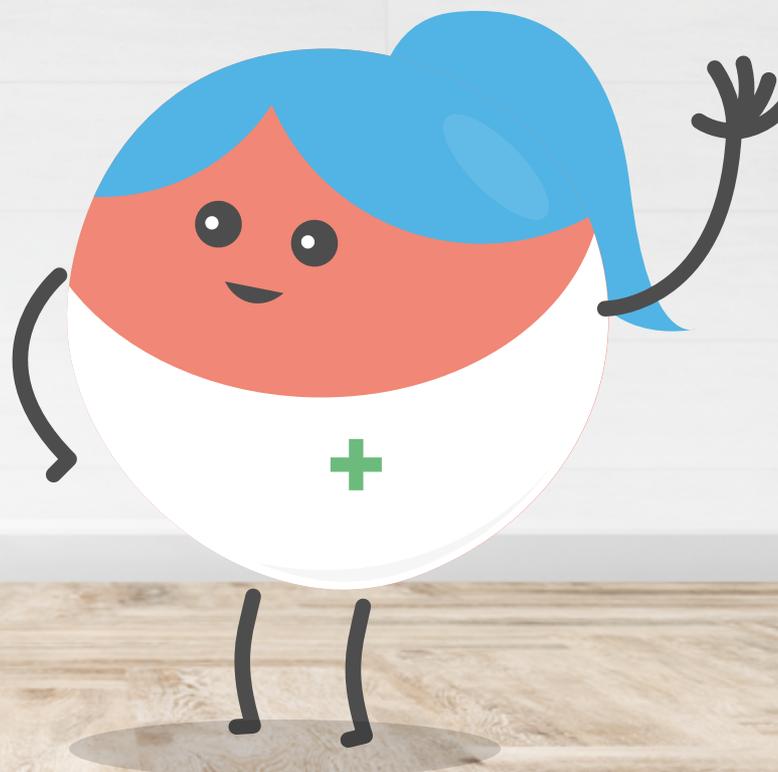
“Ciao, Arlo”, risponde il medico.

**“Quando prendi PALFORZIA, devi
continuare a evitare di mangiare
arachidi e devi sempre portare con
te il tuo autoiniettore di adrenalina”.**



**“Prima che tu possa iniziare a prendere
PALFORZIA, devo controllare che tu
sia in salute e che non abbia la febbre.
Inoltre eseguirò un paio di test rapidi”.**

“Va bene!”, risponde Arlo.



Il medico esegue un test per controllare il funzionamento dei polmoni di Arlo e gli misura la temperatura.



Il medico è soddisfatto dei risultati del test, quindi Arlo è pronto per iniziare a prendere PALFORZIA.

“Torna da me la prossima settimana e ti mostrerò come prendere la medicina”, dice il medico. “Prima di andare, hai qualche domanda?”

Arlo ha un paio di domande.

“Sono ancora allergico alle arachidi, anche se prendo PALFORZIA?”

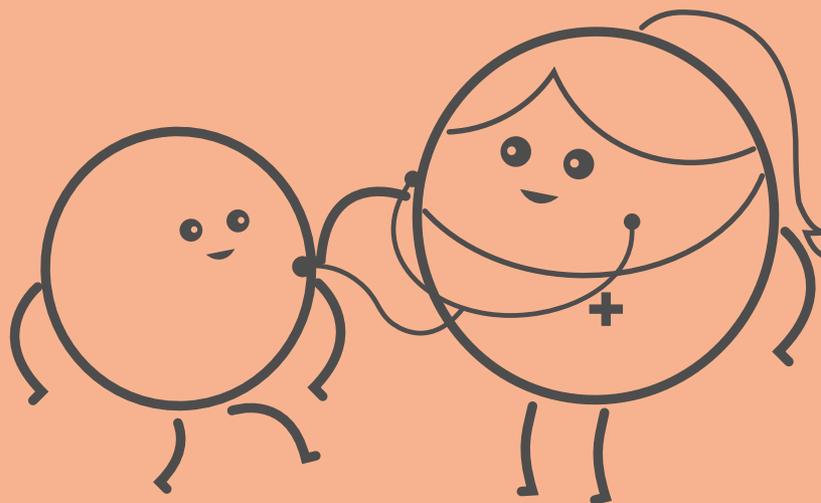


“Sì”, risponde il medico. “Ma se continuerai a prendere la medicina, avrai meno probabilità di sentirti male se dovessi mangiare le arachidi. Dovrai continuare a evitarle e dovrai portare sempre con te l’adrenalina autoiniettabile, nel caso in cui dovessi averne bisogno”.



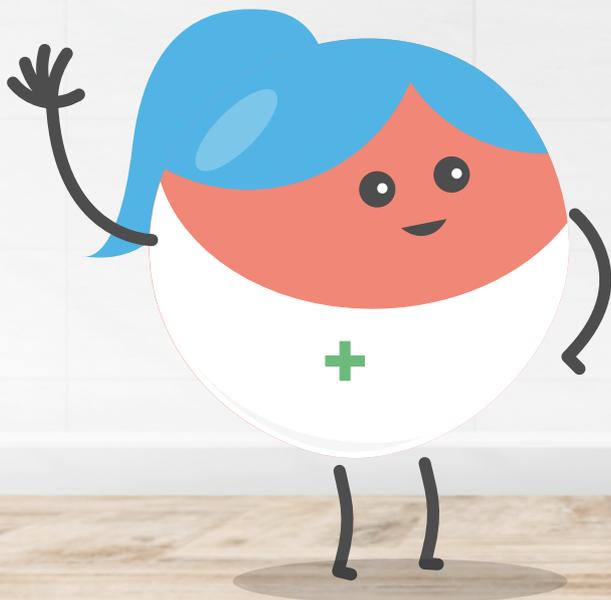
2

Ad Arlo viene spiegato come prendere PALFORZIA



La settimana seguente Arlo torna dal medico.
È entusiasta di iniziare a prendere PALFORZIA.

“Bentornato. Prima di iniziare a darti PALFORZIA,
vorrei spiegarti come devi prenderlo quando sei
a casa. Chiedi sempre ai tuoi genitori oppure
a un adulto di aiutarti a prendere PALFORZIA”.



Il medico spiega ad Arlo e ai suoi genitori come e quando deve prendere PALFORZIA:



✓ **Dovrai prendere PALFORZIA tutti i giorni.**
circa alla stessa ora ogni giorno
preferibilmente durante la cena.

✗ **Non devi ingoiare le capsule.**

✓ **Le capsule e le bustine devono essere aperte e la polvere deve essere mescolata con del cibo a cui non sei allergico. Il cibo non deve essere né caldo, né troppo liquido.**

✓ **I cibi più indicati comprendono budino di riso, purea di frutta o yogurt.**

✗ **I cibi con cui non deve essere mescolato comprendono zuppe e frullati.**





X Dovrai continuare a evitare le arachidi o cibi contenenti arachidi.



✓ Porta sempre con te l'adrenalina autoiniettabile.

X Assicurati di non stancarti troppo e di non fare attività fisica.

Immediatamente prima di prendere PALFORZIA o nelle 3 ore successive.





X Assicurati di non fare una doccia o un bagno caldo immediatamente prima di prendere PALFORZIA o nelle 3 ore successive.

✓ Dopo aver preso PALFORZIA, aspetta almeno 2 ore prima di andare a dormire.



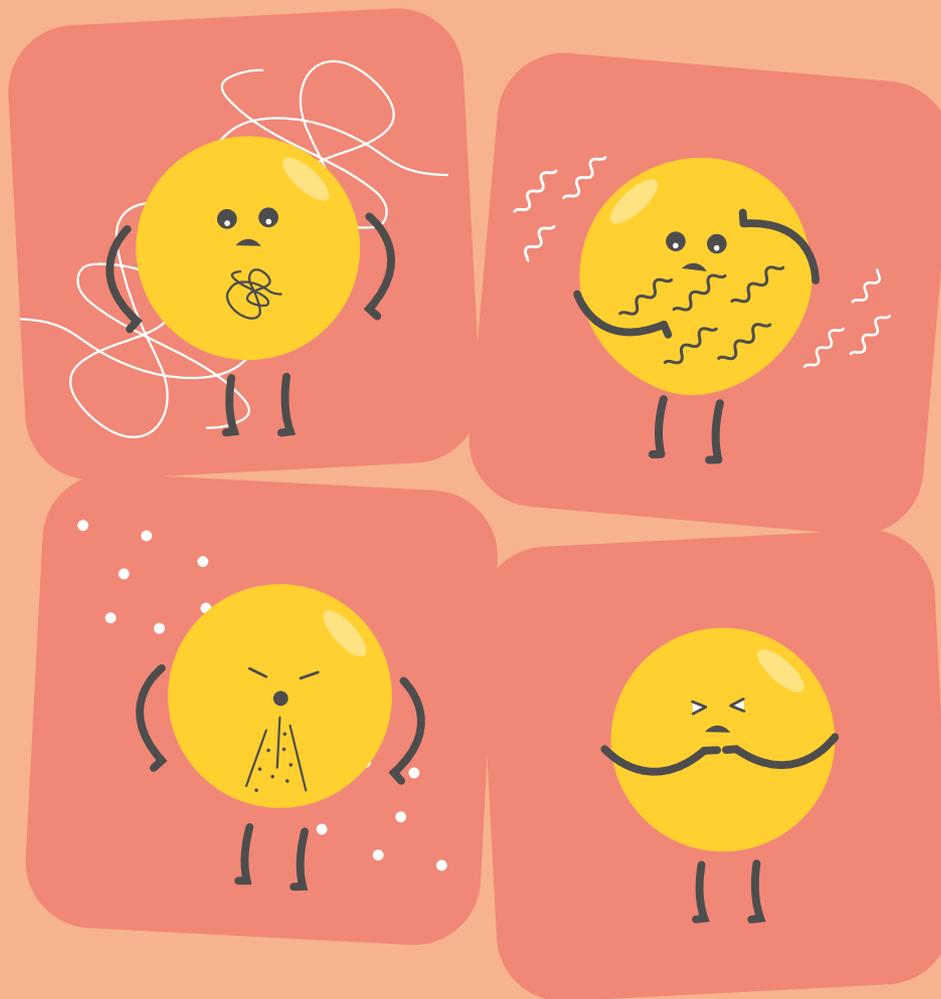
Grazie degli utili consigli.



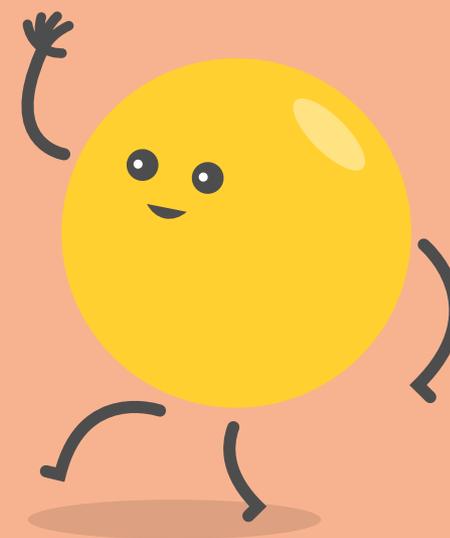
“Alcune persone manifestano effetti indesiderati dopo aver preso PALFORZIA”, continua il medico. “Un effetto indesiderato è una sensazione o un sintomo che la medicina può dare, ma che non dovrebbe verificarsi. Alcune persone si sentono male quando la prendono. Ad alcune viene il prurito. Ad altre viene il mal di pancia oppure devono starnutire. Mentre altre fanno fatica a respirare”.

“Alcune persone hanno difficoltà a ingoiare o a respirare. Alcune manifestano anafilassi e hanno bisogno di un’iniezione di adrenalina per sentirsi meglio. Altre persone riscontrano un sintomo chiamato EoE. In tutti questi casi, il medico è in grado di aiutarle”.

“Se dovessi notare uno qualsiasi di questi effetti, o altre cose che ti fanno stare male, è molto importante che informi immediatamente i tuoi genitori o un altro adulto”.



**Va bene, dottoressa
Lo farò.**

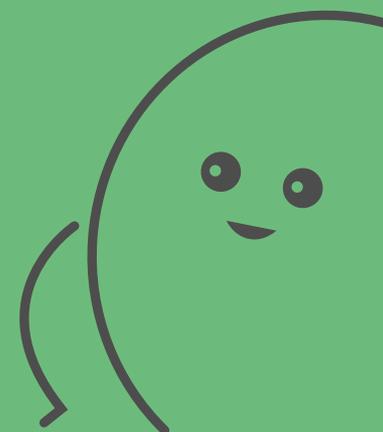


Sezione 2

Ad Arlo viene spiegato come prendere PALFORZIA

3

Arlo prende PALFORZIA per la prima volta





Ora Arlo è pronto per iniziare a prendere PALFORZIA.

“Visto che non hai mai preso PALFORZIA prima d’ora, oggi dovrai prenderlo per 5 volte di fila durante questa visita”, dice il medico.

“Lo mescolerò con del cibo, proprio come dovrai fare quando sei a casa. Faremo una pausa di 30 minuti tra una dose e l’altra per controllare che tu stia bene. All’inizio la quantità di PALFORZIA sarà molto bassa e poi la aumenteremo gradualmente. Ricorda che dovrai informare me oppure i tuoi genitori se non dovessi sentirti bene”.



1



2



3



4



5

Sezione 3

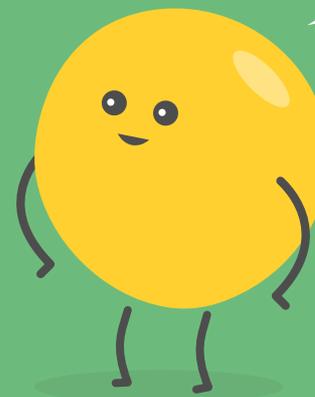
Arlo prende PALFORZIA per la prima volta

Così Arlo prende PALFORZIA per 5 volte. E tra una dose e l'altra fa una pausa di 30 minuti. Dopo aver preso tutte le dosi di PALFORZIA previste per quel giorno e aver atteso un po' per consentire al medico di controllare che stia bene, è pronto per tornare a casa.

Dovrai tornare da me domani in modo che possa controllare come ti senti e darti ancora un po' di PALFORZIA.

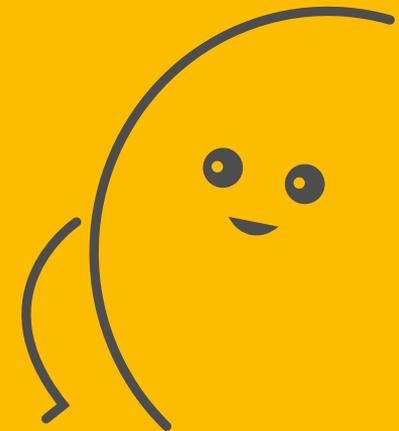


A domani, dottoressa.



4

Arlo prende
PALFORZIA per
il secondo giorno



Il giorno seguente Arlo torna dal medico.

“Bentornato, Arlo”, dice il medico. “Come ti senti oggi?”

“Molto bene!”, risponde Arlo con un sorriso.

“Che bella notizia!”, dice il medico. “Oggi ti darò di nuovo PALFORZIA prima che tu possa tornare a casa”.

“Ma prima che tu vada, ecco una scheda speciale su cui è scritto il tuo nome.

Dovrai portarla sempre in tasca con te. Serve a informare altre persone che stai prendendo PALFORZIA e che possiedi dell’adrenalina autoiniezzabile. Dovrai mostrarla a un adulto se dovessi andare da un medico oppure in ospedale”.

“Posso portarla nel mio zaino o tenerla nella tasca della giacca insieme all’adrenalina”, risponde Arlo.

Scheda paziente

Nome: _____ Numero di telefono: _____
Indirizzo: _____ Data di nascita: _____
Contatto di emergenza 1: _____ Numero di telefono: _____
Contatto di emergenza 2: _____ Numero di telefono: _____

Questa persona è **ALLERGICA ALLE ARACHIDI** e sta ricevendo **PALFORZIA®** (polvere sgrassata di semi di *Arachis hypogaea* L. [arachidi]) per il trattamento dell'allergia alle arachidi. Le reazioni avverse (inclusa l'**ANAFILASSI**) con questa immunoterapia possono essere gravi e possono richiedere il trattamento di emergenza con **ADRENALINA**, che questa persona deve portare sempre con sé.

Se si sospetta che questa persona stia avendo una reazione di **ANAFILASSI**, somministrarle una dose di **ADRENALINA** seguendo le istruzioni e contattare **immediatamente i SERVIZI DI EMERGENZA** chiamando il 112. I sintomi comuni dell'**ANAFILASSI** includono: dolore addominale, prurito, orticaria, eruzione cutanea, nausea, vomito, senso di costrizione/chiusura alla gola, affanno, respiro sibilante, tosse, capogiri, svenimento e polso debole.

Materiale approvato da AIFA il: DD/MM/YYYY PALFORZIA® Scheda paziente...IT_V2.0_Marzo 2025

“Esatto!”, risponde il medico. “Va bene, Arlo. Ora che hai ricevuto PALFORZIA, puoi tornare a casa. Ci rivedremo tra 2 settimane, così potrò controllare come ti senti. Non dovrai prendere PALFORZIA prima di venire da me il giorno dell’appuntamento. E se dovessi sentirti male, avvisa i tuoi genitori”, gli ricorda il medico.

A presto.



Sezione 4

Arlo prende PALFORZIA per il secondo giorno

5

Ad Arlo viene il mal di pancia

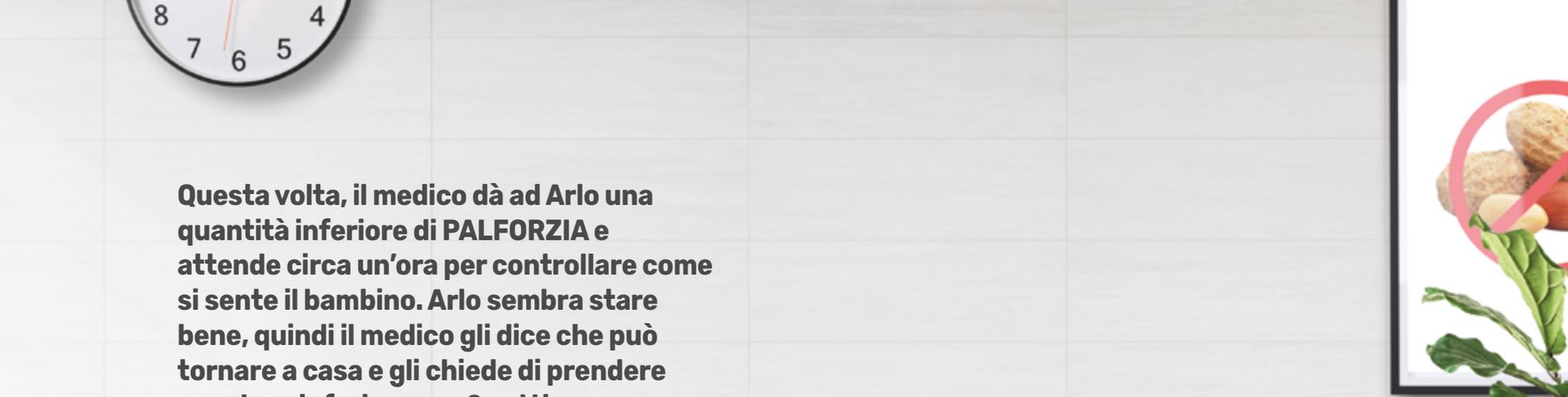
Arlo prende PALFORZIA tutti i giorni e torna dal medico ogni 2 settimane per ricevere ogni volta una dose leggermente superiore.

Una volta, dopo aver preso la sua dose giornaliera, ad Arlo è venuto il mal di pancia. Era preoccupato per il fatto che PALFORZIA lo facesse sentire male, così ha avvisato i suoi genitori.

I genitori di Arlo spiegano la situazione al medico.

“Mi dispiace molto, Arlo”, dice il medico.

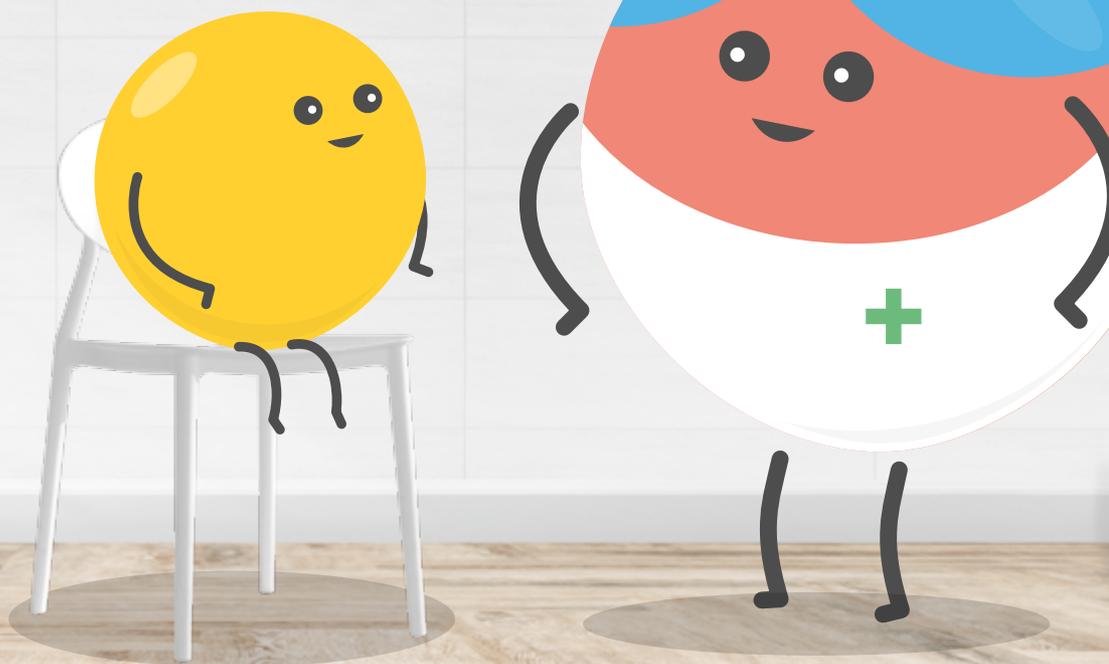




Questa volta, il medico dà ad Arlo una quantità inferiore di PALFORZIA e attende circa un'ora per controllare come si sente il bambino. Arlo sembra stare bene, quindi il medico gli dice che può tornare a casa e gli chiede di prendere una dose inferiore per 2 settimane.

Nei 6 mesi successivi, Arlo torna dal medico ogni 2 settimane.

La dose di PALFORZIA che assume viene aumentata gradualmente. Un paio di volte è ricomparso il mal di pancia, quindi ha dovuto continuare a prendere la stessa dose di PALFORZIA ancora per alcune settimane. Questa dose prende il nome di dose di mantenimento. Ma, alla fine, ha raggiunto la dose completa. La cosa più importante è che ha continuato a evitare le arachidi e a portare sempre con sé l'adrenalina autoiniettabile.



Sezione 5

Ad Arlo viene il mal di pancia



Recapiti

Stallergenes Italia S.r.l.

Via Gadames, 57/7

20151, Milano

Italia

Telefono: +39 (0)2.334541

Informazioni mediche e segnalazioni relative alla sicurezza

E-mail: medinfo-eu@stallergenesgreer.com

Telefono: 800 931 497

STALLERGENES  GREER