

Guida all'uso di Palforzia® per i professionisti sanitari

Informazioni sulla minimizzazione
del rischio 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.



Indicazioni:

▼ PALFORZIA è indicato per il trattamento di pazienti di età compresa tra 1 e 17 anni con diagnosi confermata di allergia alle arachidi.

Il trattamento con PALFORZIA può proseguire nei pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

PALFORZIA deve essere abbinato a una dieta che escluda le arachidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Ai professionisti sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere l'**ultima pagina** per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Benvenuti

Questo documento è pensato per fornire ai professionisti sanitari importanti informazioni sulla minimizzazione del rischio durante il trattamento con PALFORZIA.

Fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di PALFORZIA e/o inviare richieste di informazioni mediche a MedInfo-EU@stallergenesgreer.com in caso di ulteriori domande su questo medicinale.

Sommario

Riepilogo dei rischi principali 05

Esofagite eosinofila 05

Anafilassi..... 05

PALFORZIA – Descrizione generale del trattamento.... 07

Descrizione generale del trattamento..... 08

Controindicazioni

Somministrazione

Intensificazione di dose iniziale

Valutazione della gravità dei sintomi durante
l'intensificazione di dose iniziale (IDE)

Somministrazione a dosi crescenti

Valutazione della gravità dei sintomi

Terapia di mantenimento

Come comportarsi se si saltano dosi consecutive

Istruzioni per la modifica della dose

Informazioni sulle dosi di PALFORZIA

Materiale educativo per pazienti e caregiver

Aderenza alla terapia

PALFORZIA – Descrizione generale sulla sicurezza21

Reazioni avverse comuni.....22

Avvertenze speciali22

Anafilassi

Adrenalina

Esofagite eosinofila

Asma

Reazioni avverse gastrointestinali

Gravidanza e allattamento

Gestione dei fattori concomitanti..... 23

Fattori concomitanti modificabili..... 24

Fattori concomitanti non modificabili..... 26

Riepilogo dei rischi principali

PALFORZIA comporta due rischi principali: **anafilassi** ed **esofagite eosinofila (EoE)**.

È importante che i Suoi pazienti e i rispettivi caregiver vengano adeguatamente istruiti e preparati per l'identificazione e la gestione di questi rischi.

I pazienti e i rispettivi caregiver devono essere a conoscenza di quanto segue:

- sintomi a cui prestare attenzione;
- quando utilizzare l'adrenalina autoiniettabile fornita ai pazienti/caregiver;
- quando contattare Lei oppure i servizi di emergenza;
- quali sono i fattori concomitanti comuni associati a questi rischi e come possono essere gestiti o evitati.

Anafilassi

L'**anafilassi** è definita come una reazione di ipersensibilità sistemica grave e potenzialmente letale, caratterizzata dalla rapida insorgenza e dalla comparsa di sintomi potenzialmente pericolosi per la vita che interessano le vie aeree, la respirazione o la circolazione. La condizione è generalmente, anche se non sempre, associata ad alterazioni della mucosa o della cute. I pazienti affetti da allergie alimentari IgE-mediate che ricevono l'immunoterapia orale potrebbero manifestare anafilassi.

Il trattamento con PALFORZIA non deve essere iniziato in pazienti che hanno manifestato anafilassi grave o potenzialmente letale nei 60 giorni precedenti.

L'anafilassi può comportare una qualsiasi delle reazioni avverse gravi elencate qui di seguito.

- Difficoltà di deglutizione
- Difficoltà di respirazione
- Alterazioni della voce o senso di pienezza in gola
- Capogiri o svenimento

- Forti crampi o dolori allo stomaco
- Vomito
- Diarrea
- Forte arrossamento o prurito cutaneo

Queste reazioni richiedono un trattamento immediato, incluso l'uso di adrenalina, e una successiva valutazione medica.

Esofagite eosinofila

I pazienti affetti da allergie alimentari IgE-mediate che ricevono l'immunoterapia orale potrebbero sviluppare **esofagite eosinofila (EoE)**.

L'EoE può comportare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- dolore all'addome superiore o inferiore;
- bruciore di stomaco;
- dolore toracico;
- vomito o nausea;
- disfagia;
- diminuzione dell'appetito;
- reflusso gastroesofageo.

In presenza di sintomi gastrointestinali cronici/ricorrenti, in particolare sintomi gastrointestinali superiori (nausea, vomito, disfagia) in tutte le fasce d'età, o di rifiuto del cibo e mancata crescita, in particolare nei bambini e nei pazienti più piccoli (da 1 a 3 anni), deve essere presa in considerazione una possibile diagnosi di malattie gastrointestinali IgE-mediate o non IgE-mediate, come l'EoE. Inoltre, la FPIES, una malattia gastrointestinale non IgE-mediata associata al cibo che può verificarsi nei bambini, deve essere presa in considerazione in tutti i bambini che presentano sintomi gastrointestinali significativi associati al cibo. Nei pazienti che presentano sintomi gastrointestinali gravi o persistenti, il trattamento deve essere interrotto e deve essere presa in considerazione una diagnosi di EoE.

Riepilogo dei rischi principali (continua)

È fondamentale che i pazienti e i rispettivi caregiver siano in grado di riconoscere immediatamente questi sintomi e valutare la loro gravità, e che siano consapevoli del fatto che dovranno trattare le reazioni avverse gravi con l'adrenalina e contattare i servizi di emergenza. Presso il pronto soccorso, il trattamento dovrà seguire le linee guida per la gestione dell'anafilassi.

Per agevolare il trattamento di emergenza delle reazioni avverse gravi, si assicuri che i Suoi pazienti e i rispettivi caregiver siano in possesso dell'adrenalina autoiniettabile e siano stati istruiti su come utilizzarla.

È importante che i pazienti e i rispettivi caregiver siano consapevoli del fatto che dovranno contattare Lei oppure un altro professionista sanitario se dovessero manifestare una qualsiasi di queste reazioni e prima della somministrazione della dose successiva di PALFORZIA, in presenza di sintomi di una reazione allergica ingravescente o persistente.

PALFORZIA

Descrizione generale del trattamento

Descrizione generale del trattamento

Questo medicinale deve essere somministrato sotto la supervisione di un professionista sanitario qualificato nella diagnosi e nel trattamento delle malattie allergiche.

I pazienti o i rispettivi caregiver devono avere a disposizione adrenalina (epinefrina) autoiniezzabile durante la somministrazione di tutte le altre dosi. L'adrenalina autoiniezzabile (epinefrina) deve essere sempre a disposizione del paziente.

Controindicazioni

- Asma grave o non controllata
- Anamnesi di sindrome da enterocolite indotta da proteine alimentari (FPIES) negli ultimi 12 mesi (applicabile per i pazienti di età compresa tra 1-3 anni)
- Anamnesi di mancata crescita (applicabile per i pazienti di età compresa tra 1-3 anni)
- Anamnesi o presenza attuale di esofagite eosinofila (EoE); altra patologia eosinofila gastrointestinale; malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) cronica, ricorrente o grave; disfagia.
- Anamnesi o presenza attuale di grave disturbo dei mastociti
- Ipersensibilità a uno qualsiasi degli eccipienti (cellulosa microcristallina, amido di mais parzialmente pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato).
- Non iniziare il trattamento con PALFORZIA in pazienti che hanno manifestato anafilassi grave o potenzialmente letale nei 60 giorni precedenti.

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, devono essere chiaramente registrati il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato.

Somministrazione

Il trattamento con PALFORZIA deve essere somministrato in 3 fasi sequenziali: intensificazione di dose iniziale, somministrazione a dosi crescenti e mantenimento.

Gli schemi posologici per ciascuna fase di somministrazione sono descritti dettagliatamente nell'**RCP**.

Preparazione, somministrazione e conservazione di PALFORZIA

La preparazione e la somministrazione corrette di PALFORZIA sono essenziali in tutte le fasi del trattamento. Le seguenti linee guida devono essere utilizzate per la somministrazione in clinica e a domicilio.

La polvere deve essere assunta per via orale dopo essere stata mescolata con del cibo morbido adatto all'età del paziente e a cui quest'ultimo non sia allergico.

L'intero volume della miscela preparata deve essere consumato immediatamente, tuttavia, se necessario, può essere conservato in frigorifero fino a 8 ore.

Le dosi inutilizzate di PALFORZIA, incluse miscele preparate non consumate entro 8 ore, devono essere smaltite in conformità alle normative locali.

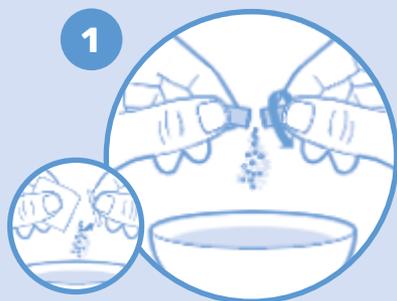
Le capsule o le bustine aperte devono essere smaltite immediatamente.

È necessario lavarsi le mani subito dopo aver manipolato le capsule o la bustina di PALFORZIA.

Ogni dose assunta a domicilio deve essere consumata ogni giorno durante un pasto circa alla stessa ora, preferibilmente la sera. I pazienti non devono assumere la dose nelle 2 ore prima di andare a dormire. PALFORZIA deve essere conservato in un luogo fresco (a una temperatura inferiore a 25 °C), asciutto e fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione di una dose

IMPORTANTE: le capsule non devono essere ingoiate intere.



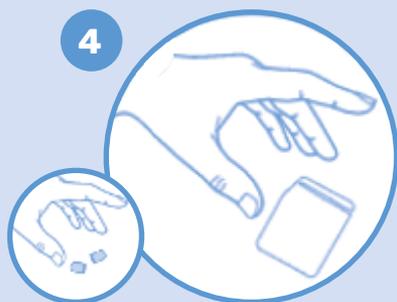
Aprire le capsule o la bustina e svuotare l'intera dose di polvere di PALFORZIA in alcune cucchiainate di cibo semisolido (ad es. budino di riso, purea di frutta o yogurt) conservato in frigorifero o a temperatura ambiente. Non utilizzare liquidi (ad es. latte, acqua, succo) per la preparazione.



Mescolare bene.



Consumare immediatamente l'intero volume della miscela preparata.



Smaltire le capsule o le bustine aperte.



Lavarsi le mani subito dopo aver manipolato le capsule o la bustina di PALFORZIA.



Smaltire tutte le dosi di PALFORZIA inutilizzate.

Valutazione della gravità dei sintomi durante l'intensificazione di dose iniziale (IDE)

Il seguente protocollo è stato utilizzato per valutare la tollerabilità della dose e i passaggi successivi durante la fase di Escalation della Dose Iniziale per bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni nello studio PALISADE (Vickery et al. 2018, NCT02635776) e per bambini di età compresa tra 1 e 3 anni nello studio POSEIDON (Du Toit et al. 2023, NCT03736447).

Nessun sintomo o soltanto sintomi lievi di prurito orale/faringeo.	Altri sintomi lievi	Sintomi moderati	Sintomi gravi
<p>Tempo fino alla dose successiva: 30 minuti</p> <p>Dose successiva: passaggio al livello successivo</p>	<p>Tempo fino alla dose successiva: Passaggio al livello successivo entro 30-60 minuti; oppure trattamento con antistaminico e ripresa dell'intensificazione di dose entro 60 minuti dall'ultima dose, a condizione che il paziente non abbia mostrato alcun segno o sintomo residuo oppure soltanto segni o sintomi residui minimi.</p> <p>Tuttavia, se il paziente ha avuto bisogno di un secondo farmaco (ad es. adrenalina o un beta-agonista) per il trattamento dei sintomi, oppure di più di 2 dosi di antistaminico, l'intensificazione di dose iniziale è stata interrotta.</p>	<p>Età 1-3 anni:</p> <p>Incidenza a ≤ 1 mg: Trattare come indicato per reazioni moderate: interrompere l'aumento della dose e sospendere PALFORZIA.</p> <p>Incidenza a 3 mg: Trattare come indicato per le reazioni moderate; il paziente potrebbe proseguire con la somministrazione a dosi crescenti il giorno seguente.</p> <p>Età 4-17 anni:</p> <p>Incidenza a ≤ 3 mg: Trattare come indicato per le reazioni moderate; sospendere la somministrazione a dosi crescenti e interrompere PALFORZIA.</p> <p>Incidenza a 6 mg: Trattare come indicato per le reazioni moderate; il paziente potrebbe proseguire con la somministrazione a dosi crescenti il giorno seguente.</p>	<p>Trattare come indicato per le reazioni gravi; interrompere PALFORZIA.</p>

Durante l'intensificazione di dose iniziale le modifiche della dose non sono appropriate.

Somministrazione a dosi crescenti

Prima di iniziare la somministrazione a dosi crescenti è necessario completare l'intensificazione di dose iniziale.

Per i pazienti di età compresa tra 1 e 3 anni, l'aumento della dose consiste in 12 livelli di dose e viene iniziato con una dose giornaliera di 1 mg (Livello 0) e incrementato fino al Livello 11.

Per i pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni, l'aumento della dose consiste in 11 livelli di dose e viene iniziato con una dose giornaliera di 3 mg (Livello 1) e incrementato fino al Livello 11.

La prima dose di ogni nuovo livello della somministrazione a dosi crescenti deve essere somministrata sotto la supervisione di un professionista sanitario presso una struttura sanitaria in cui sia possibile gestire reazioni allergiche potenzialmente

gravi, compresa l'anafilassi. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 60 minuti dopo la somministrazione della prima dose di un nuovo livello della somministrazione a dosi crescenti fino a quando non risultano idonei per la dimissione. Un livello di dose può essere ritenuto tollerato se si osservano unicamente sintomi transitori che richiedono un intervento medico/trattamento minimo o nullo.

Se il paziente tollera la prima dose del livello di dose aumentato, può continuare ad assumere quel livello di dose a domicilio. Per ogni livello di dose durante la somministrazione a dosi crescenti, è importante che la dose somministrata ai pazienti presso la clinica e le dosi che assumono a casa provengano dallo stesso lotto per evitare variazioni nella gamma di potenza.



Riepilogo

- Si svolge in clinica e a domicilio
- Prevede 12 livelli di dose e deve essere iniziata con una dose giornaliera da 1 mg (età 1-3 anni)
- Prevede 11 livelli di dose e deve essere iniziato con una dose giornaliera da 3 mg (età 4-17 anni)
- Non bisogna omettere alcun livello di dose
- Ogni livello di dose deve essere somministrato giornalmente e incrementato in modo sequenziale a intervalli di 2 settimane, se tollerato.
- Tenere sotto osservazione i pazienti per almeno 60 minuti dopo la somministrazione di ogni dose.

Non bisogna assumere più di 1 dose al giorno. Chiedere ai pazienti di non assumere la dose a domicilio nei giorni in cui sono previste le visite in clinica.

Chiedere ai pazienti di tornare presso la struttura sanitaria ogni 2 settimane per ogni valutazione successiva per un nuovo livello della somministrazione a dosi crescenti.

Un livello di dose della somministrazione a dosi crescenti può essere mantenuto per un periodo superiore a 2 settimane se un paziente non è in grado di passare al livello successivo a causa di sintomi allergici o per ragioni pratiche legate alla gestione del paziente.

Si assicuri che i Suoi pazienti siano sempre in possesso di un solo livello di dose. A tal fine, potrebbe essere necessario chiedere loro di scartare eventuali dosi inutilizzate di un livello di dose diverso.

Accertarsi che le dosi somministrate in clinica e quelle che saranno somministrate a domicilio provengano dalla stessa confezione utilizzata per la somministrazione a dosi crescenti.

Per il trattamento dei bambini, chiedere ai genitori/caregiver di accertarsi che:

- tutte le dosi di PALFORZIA vengano somministrate da un adulto;
- i bambini vengano tenuti sotto osservazione per circa 1 ora in seguito alla somministrazione per monitorare eventuali sintomi di una reazione allergica.

Considerazioni sulla sicurezza

Interrompere il trattamento con PALFORZIA per:

- i pazienti che non sono in grado di rispettare i requisiti per la somministrazione giornaliera.

L'EoE è un rischio noto dell'immunoterapia orale (ITO). Prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con PALFORZIA e la segnalazione a un gastroenterologo per una possibile diagnosi di EoE in pazienti che manifestano sintomi gastrointestinali gravi o persistenti, compresi disfagia, reflusso gastroesofageo, dolore toracico o dolore addominale.

Non omettere alcun livello di dose dal programma di somministrazione a dosi crescenti.

Non intensificare la somministrazione a dosi crescenti con un intervallo inferiore a 2 settimane.

Il trattamento deve essere sospeso temporaneamente nei pazienti che manifestano un'esacerbazione acuta dell'asma.

I pazienti che manifestano esacerbazioni dell'asma ricorrenti devono essere rivalutati e deve essere presa in considerazione l'interruzione del trattamento.

Valutazione della gravità dei sintomi

La prima dose di ogni nuovo livello della somministrazione a dosi crescenti deve essere somministrata sotto la supervisione di un professionista sanitario presso una struttura sanitaria in cui sia possibile gestire reazioni allergiche potenzialmente gravi, compresa l'anafilassi.

- Se la prima dose viene tollerata, il paziente può continuare ad assumere quel livello di dose a domicilio
- Se la prima dose non viene tollerata, prendere in considerazione la modifica o l'interruzione della dose.

Dose tollerata

Assenza di sintomi o presenza di sintomi transitori che richiedono un intervento medico minimo o nullo.

La dose successiva potrebbe essere assunta a domicilio.

- Se si verificano sintomi lievi, fare riferimento alle linee guida discusse in precedenza

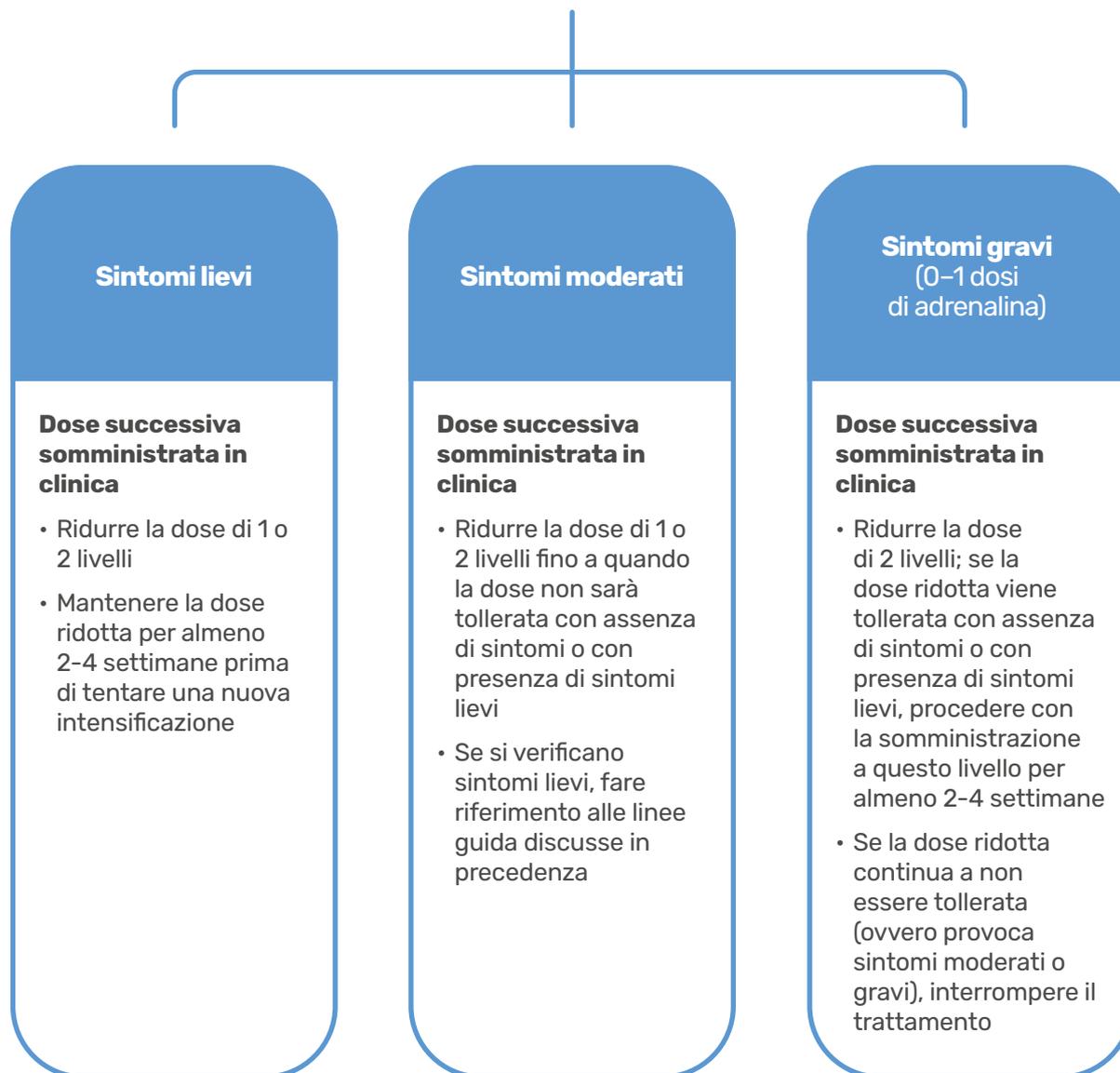
Incertezza

Sintomi lievi

Dose successiva assunta a domicilio o in clinica a seconda della valutazione clinica.

- Prendere in considerazione la somministrazione sotto supervisione medica di un livello di dose mantenuto e un periodo di osservazione per determinare la tollerabilità; oppure
- Mantenere il livello di dose per un ulteriore periodo di 1-2 settimane prima di riprendere la somministrazione a dosi crescenti; oppure
- Ridurre la dose di 1 o 2 livelli, mantenerla per 2-4 settimane, riprendere la somministrazione a dosi crescenti a partire dal livello di dose ridotto

Dose non tollerata



Terapia di mantenimento

Prima di iniziare la terapia di mantenimento devono essere completate tutte le dosi della fase di somministrazione a dosi crescenti.

La dose di mantenimento di PALFORZIA è 300 mg al giorno.

Per mantenere la tollerabilità e gli effetti clinici di PALFORZIA è necessario un trattamento giornaliero continuo.

Per i pazienti di età compresa tra 1 e 3 anni, i dati di efficacia e sicurezza sono attualmente disponibili per un trattamento fino a 12 mesi con PALFORZIA e gli effetti dell'interruzione del trattamento sull'efficacia clinica non sono stati valutati.

Per i pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni, i dati di efficacia e sicurezza sono attualmente disponibili per un trattamento fino a 24 mesi con PALFORZIA e gli effetti dell'interruzione del trattamento sull'efficacia clinica non sono stati valutati.

Quando i Suoi pazienti raggiungono la terapia di mantenimento, valuti la possibilità di fissare dei controlli di routine per monitorare il loro progresso durante il trattamento.

Per mantenere gli effetti di desensibilizzazione di PALFORZIA, è necessario l'utilizzo continuo e a lungo termine della dose terapeutica giornaliera di 300 mg.

Se il trattamento con PALFORZIA viene interrotto, si accerti che i Suoi pazienti e i rispettivi caregiver siano consapevoli del fatto che dovranno continuare a portare sempre con sé l'adrenalina autoiniettabile.

Come comportarsi se si saltano dosi consecutive

Per 1-2 giorni

- I pazienti possono riprendere il trattamento allo stesso livello di dose presso il loro domicilio.

Per 3-4 giorni

- I pazienti possono riprendere il trattamento allo stesso livello di dose sotto supervisione medica presso una struttura sanitaria, in base al giudizio medico.

Per 5-14 giorni

- I pazienti possono riprendere la somministrazione a dosi crescenti di PALFORZIA sotto supervisione medica presso una struttura sanitaria, a una dose inferiore almeno del 50% rispetto all'ultima dose tollerata.

Per più di 14 giorni

- È necessario valutare la compliance del paziente e deve essere presa in considerazione la possibilità di ricominciare la somministrazione a dosi crescenti alla dose di 3 mg sotto supervisione medica presso una struttura sanitaria, oppure di interrompere completamente il trattamento.

Istruzioni per la modifica della dose

Durante l'intensificazione di dose iniziale le modifiche della dose non sono appropriate. Durante l'intensificazione di dose iniziale, il trattamento deve essere interrotto in tutti i pazienti che non riescono a tollerare almeno la dose singola da 1 mg di PALFORZIA (età 1-3 anni) o almeno la dose singola da 3 mg di PALFORZIA (età 4-17 anni), o che richiedono un intervento medico (ad esempio l'uso di adrenalina) a qualsiasi dose.

Prendere in considerazione la modifica o l'interruzione della dose per i pazienti che non tollerano la somministrazione a dosi crescenti.

Potrebbe essere richiesta la modifica temporanea della dose di PALFORZIA per i pazienti che manifestano reazioni allergiche durante la somministrazione a dosi crescenti o la fase di mantenimento, per i pazienti che dimenticano di assumere le dosi, o per ragioni pratiche legate alla gestione individuale del paziente.

Le reazioni allergiche, comprese le reazioni gastrointestinali, che si manifestano in modo grave, ricorrente o fastidioso o che durano più di 90 minuti durante la somministrazione a dosi crescenti o in fase di mantenimento devono essere gestite attivamente con modifiche della dose. Ricorrere al giudizio clinico per stabilire il migliore piano di azione da seguire su base individuale, che potrebbe includere il mantenimento del livello di dose per un periodo superiore a 2 settimane oppure la riduzione, sospensione o interruzione delle dosi di PALFORZIA.



Informazioni sulle dosi di PALFORZIA

La fase 2 di dosaggio di PALFORZIA (Aumento della dose) è suddivisa in 12 fasi (per bambini di età compresa tra 1 e 3 anni) o 11 fasi (per bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni).

A ogni livello, la dose giornaliera di PALFORZIA sarà aumentata leggermente.

Per i primi 10 livelli, le dosi sono fornite in capsule di forme, dimensioni e colori variabili, che sono raggruppate in blister separati. Al livello 11, e durante la fase di mantenimento, la dose giornaliera viene fornita in una bustina.

Le immagini mostrano quale aspetto avranno le capsule e la bustina in ogni livello della somministrazione a dosi crescenti.

Livello 0

(capsula da 1 mg)
per bambini di età compresa
tra 1-3 anni



Livello 1

(dose giornaliera da 3 mg)



Livello 2

(dose giornaliera da 6 mg)



Livello 3

(dose giornaliera da 12 mg)



Livello 4

(dose giornaliera da 20 mg)



Livello 8

(dose giornaliera da 160 mg)



Livello 5

(dose giornaliera da 40 mg)



Livello 9

(dose giornaliera da 200 mg)



Livello 6

(dose giornaliera da 80 mg)



Livello 10

(dose giornaliera da 240 mg)



Livello 7

(dose giornaliera da 120 mg)



Livello 11

(dose giornaliera da 300 mg)



Materiale educativo per pazienti e caregiver

È essenziale che i pazienti e i rispettivi caregiver comprendano che cosa comporta il trattamento con PALFORZIA, le principali considerazioni e avvertenze sulla sicurezza, e come utilizzare il farmaco in modo sicuro.

Per facilitare questo, sono stati sviluppati manuali simili a questo, una serie di brevi video complementari e una scheda tascabile di “allerta per il paziente” per le fasce di età 1-6, 7-11 e 12-17 anni. È stato creato anche un manuale destinato ai caregiver.

Consegna questi materiali ai Suoi pazienti e ai rispettivi familiari al momento della prescrizione di PALFORZIA e li incoraggi a leggerli e a sollevare eventuali dubbi che potrebbero avere.

Tutti i manuali e i video per i pazienti e i caregiver sono disponibili scansionando il seguente codice QR:

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



Aderenza alla terapia

La compliance e l'aderenza al trattamento sono necessarie per mantenere gli effetti e la tollerabilità di PALFORZIA.

I dati di efficacia attualmente disponibili per un trattamento con PALFORZIA fino a 12 mesi per i pazienti di età compresa tra 1 e 3 anni e fino a 24 mesi per i pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni. Non è possibile fare alcuna raccomandazione riguardo alla durata del trattamento oltre i 12 mesi per i pazienti di età 1-3 anni e oltre i 24 mesi per i pazienti di età 4-17 anni.

PALFORZIA è un trattamento giornaliero a lungo termine che è associato a una serie di rischi e che richiede l'aderenza da parte del paziente e dei rispettivi caregiver e familiari. Non è appropriato per tutti i soggetti che soffrono di allergia alle arachidi.

La risposta di desensibilizzazione indotta da PALFORZIA viene raggiunta gradualmente nel corso del primo anno di trattamento nella maggior parte dei pazienti. Gli studi hanno dimostrato che la maggior parte dei pazienti può raggiungere una desensibilizzazione clinicamente rilevante in seguito al completamento di tutti i livelli della somministrazione a dosi crescenti e dopo almeno 3 mesi di mantenimento con la dose terapeutica continua (vedere il paragrafo 5.1 dell'RCP per maggiori dettagli). Per mantenere gli effetti di desensibilizzazione di PALFORZIA, è necessario l'utilizzo continuo e a lungo termine della dose terapeutica giornaliera di 300 mg.

Come per ogni trattamento di immunoterapia, è possibile che non tutti i pazienti raggiungano una desensibilizzazione clinicamente rilevante (vedere il paragrafo 5.1 dell'RCP per maggiori dettagli).

È indispensabile che i medici che prescrivono PALFORZIA e i potenziali pazienti/rispettivi caregiver ricevano informazioni sufficienti per prendere una decisione informata e condivisa rispetto all'adeguatezza di questo trattamento.

PALFORZIA

Descrizione generale sulla sicurezza

Panoramica

Reazioni avverse comuni

Per i pazienti di età compresa tra 1 e 3 anni, le reazioni avverse più comuni (di qualsiasi gravità) sono orticaria, tosse, eritema, starnuti, dolore addominale, vomito e rinorrea.

Per i pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni, le reazioni avverse più comuni (di qualsiasi gravità) riportate negli studi clinici di PALFORZIA sono dolore addominale, irritazione della gola, prurito, nausea, orticaria, vomito, prurito orale, dolore addominale superiore e disagio addominale.

L'incidenza e la massima gravità delle reazioni avverse hanno raggiunto il picco durante la somministrazione a dosi crescenti e sono diminuite con la terapia di mantenimento.

Nei pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni, i sintomi registrati in un contesto clinico si sono tipicamente verificati poco dopo la somministrazione (insorgenza media tra i 4 e gli 8 minuti) e si sono risolti entro 15-30 minuti.

Il 6,1% dei partecipanti allo studio di età 1-3 anni e l'11,8% dei partecipanti di età 4-17 anni hanno interrotto il trattamento a causa di uno o più eventi avversi:

- Per i pazienti di età 1-3 anni, le ragioni più comuni che hanno portato all'interruzione del trattamento sono state disagio addominale, dolore addominale, eruttazione, rigurgito, vomito, tosse, asma e schiarimento della gola.
- Per i pazienti di età 4-17 anni, le reazioni avverse più comuni che hanno portato all'interruzione del trattamento durante l'aumento della dose sono state dolore addominale, vomito, nausea e reazione allergica sistemica.

In generale, il pattern degli eventi avversi nei soggetti di età compresa tra 1 e 3 anni è stato coerente con quello osservato nei soggetti di età compresa tra 4 e 17 anni. Tuttavia, l'intensità degli eventi avversi è risultata meno grave e un numero inferiore di eventi avversi è stato considerato correlato al trattamento con Palforzia nei soggetti più giovani rispetto a quelli di età 4-17 anni.

Le reazioni anafilattiche sono state anche più lievi e meno

probabilmente correlate al trattamento con Palforzia, senza reazioni anafilattiche gravi nello studio ARC005 Toddler.

Consultare integralmente l'RCP di PALFORZIA per ulteriori informazioni sulle reazioni avverse.

Avvertenze speciali

Se i pazienti soffrono di asma, la condizione dovrà essere ben controllata prima dell'inizio della terapia. I pazienti non devono presentare dispnea attiva, riacutizzazione di malattia atopica (ad es. dermatite atopica) o sospetta patologia intercorrente prima dell'inizio della terapia.

Consultare integralmente l'RCP di accompagnamento per ulteriori informazioni.

Reazioni allergiche sistemiche inclusa anafilassi

PALFORZIA può provocare reazioni allergiche sistemiche potenzialmente letali, inclusa l'anafilassi.

Le reazioni avverse gravi, come difficoltà di deglutizione, difficoltà di respirazione, alterazioni della voce o sensazione di pienezza in gola, capogiri o svenimento, forti crampi o dolori allo stomaco, vomito, diarrea o forte arrossamento o prurito cutaneo, richiedono un trattamento immediato, incluso l'uso dell'adrenalina, e una successiva valutazione medica.

I pazienti devono essere istruiti su come riconoscere segni, sintomi e gravità delle reazioni allergiche. I pazienti e i rispettivi caregiver devono ricevere una formazione adeguata su come fornire un trattamento di emergenza tempestivo (incluso il trattamento con adrenalina) e richiedere assistenza medica immediata in caso di reazioni allergiche gravi. In caso di una reazione allergica ingravescente o persistente, ai pazienti e ai rispettivi caregiver deve essere chiesto di contattare Lei o un altro professionista sanitario prima della somministrazione della dose successiva di PALFORZIA.

Adrenalina

Ai pazienti trattati con PALFORZIA deve essere prescritta adrenalina autoiniezzabile. Pazienti e caregiver devono ricevere una formazione adeguata per riconoscere i segni e sintomi di una reazione allergica e per utilizzare correttamente l'adrenalina autoiniezzabile. In caso di utilizzo dell'adrenalina, i pazienti devono essere invitati a richiedere assistenza medica immediata e a interrompere il trattamento con

PALFORZIA fino a quando non saranno stati valutati da un medico.

PALFORZIA potrebbe non essere adatto a pazienti trattati con farmaci che possono inibire o potenziare l'effetto dell'adrenalina, come beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB), bloccanti del canale del calcio o antidepressivi triciclici.

Esofagite eosinofila

È stata segnalata esofagite eosinofila (EoE) confermata da biopsia in 15 soggetti (1,1%) di età compresa tra 1 e 17 anni che hanno ricevuto PALFORZIA durante l'intero programma di studi clinici su PALFORZIA (inclusi soggetti arruolati nella fase 2). È stato segnalato il miglioramento sintomatico in 11 su 15 soggetti in seguito all'interruzione di PALFORZIA. Tutti gli eventi sono stati diagnosticati nei soggetti di età compresa tra 4 e 17 anni.

Interrompere PALFORZIA e prendere in considerazione la segnalazione a un gastroenterologo per una possibile diagnosi di EoE in pazienti che manifestano sintomi gastrointestinali gravi o persistenti, compresi disfagia, vomito, nausea, reflusso gastroesofageo, dolore toracico o dolore addominale.

Asma

La presenza di asma non controllata è un fattore di rischio per un esito grave nell'anafilassi, incluso il decesso. Accertarsi che nei pazienti affetti da asma, la condizione sia sotto controllo prima dell'inizio del trattamento con PALFORZIA. PALFORZIA deve essere sospeso temporaneamente nei pazienti che manifestano un'esacerbazione acuta dell'asma. Una volta risolta l'esacerbazione, il trattamento con PALFORZIA deve essere ripreso con cautela. Rivalutare i pazienti che manifestano esacerbazioni dell'asma ricorrenti e prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con PALFORZIA.

Reazioni avverse gastrointestinali

Le reazioni avverse gastrointestinali sono state comunemente segnalate nei soggetti trattati con PALFORZIA; occorre prendere in considerazione una modifica della dose per i pazienti che segnalano queste reazioni. Per sintomi gastrointestinali gravi o persistenti, prendere in considerazione una possibile diagnosi di esofagite eosinofila.

Per sintomi gastrointestinali cronici/ricorrenti, soprattutto sintomi gastrointestinali superiori (nausea, vomito, disfagia) in tutti i gruppi

di età, o rifiuto del cibo e fallimento nella crescita, in particolare nei bambini piccoli e nei pazienti più giovani (età 1–3 anni), dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità di una diagnosi di malattie gastrointestinali mediate da IgE o non IgE, come l'esofagite eosinofila (EoE). Inoltre, l'FPIES, una malattia gastrointestinale non IgE-mediata associata al cibo che può verificarsi nei bambini piccoli, dovrebbe essere presa in considerazione in qualsiasi bambino con sintomi gastrointestinali significativi associati al cibo.

Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati sull'uso di PALFORZIA nelle donne in stato di gravidanza o in allattamento.

L'inizio del trattamento con PALFORZIA non è raccomandato durante la gravidanza.

Per le pazienti in trattamento stabile con PALFORZIA che iniziano una gravidanza, i benefici legati al proseguimento del trattamento devono essere valutati in rapporto ai rischi di una reazione avversa.

La invitiamo a contattare Stallergenes Greer utilizzando i recapiti riportati nell'ultima pagina di questo manuale se una qualsiasi delle Sue pazienti dovesse rimanere incinta durante l'assunzione di PALFORZIA, in modo che possa essere inserita nel registro delle gravidanze relativo a PALFORZIA.

Gestione dei fattori concomitanti

I pazienti potrebbero avere maggiori probabilità di manifestare sintomi allergici in seguito alla somministrazione e/o anafilassi in presenza di fattori concomitanti che potrebbero essere modificabili (ad es. attività fisica appena prima o dopo la somministrazione) o non modificabili (ad es. malattie intercorrenti). Non tutti i pazienti potrebbero essere interessati dai fattori concomitanti, tuttavia si assicuri di informare tutti i pazienti sull'importanza di identificare e, laddove possibile, gestire i fattori concomitanti. Su base individuale e quando necessario, adattare l'ora di assunzione per evitare i fattori concomitanti modificabili. Se non è possibile evitare nessuno dei fattori concomitanti modificabili o se il paziente è interessato da fattori concomitanti non modificabili, è necessario valutare la sospensione o la riduzione temporanea della dose di PALFORZIA.

Fattori concomitanti modificabili



Digiuno o stomaco vuoto

I pazienti non devono assumere una dose a stomaco vuoto o mentre sono a digiuno. Deve essere chiesto loro di assumere PALFORZIA durante un pasto.



Doccia o bagno caldo

I pazienti devono evitare di farsi una doccia o un bagno caldo immediatamente prima di assumere il trattamento o nelle 3 ore successive.





Attività fisica

È necessario attendere la scomparsa dei segni di uno stato ipermetabolico (ad es. rossore, sudorazione, respirazione accelerata) prima dell'assunzione del trattamento.

L'attività fisica deve essere evitata immediatamente prima dell'assunzione del trattamento o nelle 3 ore successive.



Alcol

I pazienti non devono consumare alcol nelle 2 ore precedenti o successive all'assunzione del trattamento.



Farmaci antinfiammatori non steroidei

Occorre prestare ulteriore attenzione e cautela se i pazienti stanno assumendo FANS.



Fattori concomitanti non modificabili



Malattie intercorrenti

In caso di malattia acuta o intercorrente (come un'infezione virale o batterica), chiedi ai pazienti di contattarLa o di richiedere assistenza medica prima di assumere la dose successiva di PALFORZIA.



Esacerbazione dell'asma

In caso di esacerbazione dell'asma, chiedi ai pazienti di contattarLa o di richiedere assistenza medica prima di assumere la dose successiva di PALFORZIA.



Mestruazioni

Prendere in considerazione la sospensione o la riduzione temporanea della dose di PALFORZIA in base alle esigenze individuali delle pazienti.



Stress

Prendere in considerazione la sospensione o la riduzione temporanea della dose di PALFORZIA in base alle esigenze individuali dei pazienti.



Affaticamento o privazione del sonno

Prendere in considerazione la sospensione o la riduzione temporanea della dose di PALFORZIA in base alle esigenze individuali dei pazienti.



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