Agenzia Italiana del Farmaco

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PALFORZIA 0,5 mg polvere orale in capsule da aprire
PALFORZIA 1 mg polvere orale in capsule da aprire
PALFORZIA 10 mg polvere orale in capsule da aprire
PALFORZIA 20 mg polvere orale in capsule da aprire
PALFORZIA 100 mg polvere orale in capsule da aprire
PALFORZIA 300 mg polvere orale in bustina
polvere sgrassata di semi di *Arachis hypogaea L.* (arachidi)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è PALFORZIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PALFORZIA
3. Come prendere PALFORZIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PALFORZIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PALFORZIA e a cosa serve

PALFORZIA contiene proteina di arachidi derivata dalla polvere sgrassata dei semi di arachidi. Fa parte di una categoria di medicinali chiamata allergeni alimentari. È un trattamento per persone che sono allergiche alle arachidi (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA è destinato a bambini e ragazzi da 1 a 17 anni di età e a quelli che diventano maggiorenni durante la terapia.

PALFORZIA agisce nei soggetti con allergia alle arachidi aumentando gradualmente la capacità dell'organismo di tollerare piccole quantità di arachidi (desensibilizzazione). PALFORZIA può aiutare a ridurre la gravità delle reazioni allergiche che si sviluppano dopo essere entrati in contatto con le arachidi.

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

Durante la terapia con PALFORZIA dovrà continuare a evitare rigorosamente di assumere arachidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PALFORZIA

Non prenda PALFORZIA

- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha asma grave o se l'asma non è sotto controllo (secondo il parere del medico)
- se negli ultimi 12 mesi ha avuto una patologia chiamata "sindrome dell'enterocolite indotta da proteine alimentari" (*food protein-induced enterocolitis syndrome*, FPIES) (applicabile ai bambini di età compresa tra 1 e 3 anni)
- se ha mai avuto problemi di crescita o di sviluppo, cioè la "mancata crescita" (applicabile ai bambini di età compresa tra 1 e 3 anni)
- se ha o ha mai avuto problemi di deglutizione o problemi di lunga data all'apparato digerente
- se ha o ha mai avuto un grave disturbo dei mastociti (secondo il parere del medico)
- se ha sofferto di anafilassi grave o potenzialmente letale nei 60 giorni precedenti all'inizio del trattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere PALFORZIA e lo informi di tutti i problemi medici che dovesse avere.

Durante l'assunzione di PALFORZIA non deve assumere nessun tipo di arachide né alimenti contenenti arachidi attraverso la dieta.

È importante annotare il numero di lotto di PALFORZIA. Ogni volta che riceverà una nuova confezione di PALFORZIA, prenda nota della data e del numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo "Lot") e li conservi in un luogo sicuro.

PALFORZIA non tratta i sintomi dell'allergia alle arachidi e non deve prenderlo nel corso di una reazione allergica.

Il medico le dirà qual è il momento migliore per iniziare il trattamento in funzione di eventuali problemi medici che lei potrebbe avere.

PALFORZIA contiene la sostanza verso cui manifestano una reazione i pazienti con allergia alle arachidi. Durante il trattamento possono verificarsi reazioni allergiche a PALFORZIA. Tali reazioni di solito si verificano nelle prime due ore successive all'assunzione della dose di PALFORZIA e sono generalmente lievi o moderate, ma possono talvolta essere gravi. I pazienti di età pari o superiore a 12 anni e/o con un'elevata sensibilità alle arachidi possono essere a maggior rischio di manifestare sintomi allergici durante il trattamento.

Smetta di assumere PALFORZIA e richieda immediatamente assistenza medica se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- difficoltà di respirazione
- senso di costrizione alla gola o senso di pienezza alla gola
- difficoltà di deglutizione
- alterazioni della voce
- capogiri o svenimento o senso di avversità imminente
- forti crampi o dolori allo stomaco, vomito o diarrea
- grave rossore o prurito della pelle
- peggioramento dell'asma o di qualsiasi altro problema respiratorio
- bruciore di stomaco, difficoltà a deglutire, dolore durante la deglutizione, mal di stomaco o dolore al torace che non passa o peggiora

Alcune condizioni o fattori possono aumentare le probabilità di una reazione allergica. Tra questi vi sono:

- un peggioramento dell'asma
- la presenza di piaga aperta o di altro danno al tessuto di rivestimento della bocca o del passaggio che porta dalla bocca allo stomaco (esofago)
- l'attività fisica
- fare un bagno o una doccia molto caldi
- un forte stato di stanchezza o poche ore di sonno
- per le donne, il ciclo mestruale
- l'assunzione di alcuni antidolorifici come aspirina o ibuprofene
- l'assunzione di alcol
- lo stress
- l'assunzione di PALFORZIA a stomaco vuoto
- una malattia come raffreddore o influenza o altre infezioni virali

Per evitare che alcuni di questi fattori possano interessarla, ci sono delle azioni che deve compiere. Tali fattori includono: attività fisica, bagno o doccia caldi, consumo di alcol o assunzione di questo medicinale a stomaco vuoto. Vedere i paragrafi "PALFORZIA con cibi, bevande e alcol e "Istruzioni di somministrazione" per consigli su come comportarsi.

Per tutte le altre condizioni o gli altri fattori elencati sopra, chiedi consiglio al medico se manifesta reazioni allergiche durante tali attività.

Il medico le prescriverà adrenalina autoiniezzabile, che dovrà portare sempre con sé in caso di reazione allergica grave. Il medico le indicherà come riconoscere una reazione allergica e le insegnerà quando e come usare l'adrenalina. Se ha domande sul suo utilizzo, si rivolga al medico e legga il foglio informativo dell'adrenalina.

Se usa adrenalina, non assuma ulteriori dosi di PALFORZIA e richiedi subito dopo assistenza medica immediata.

La desensibilizzazione alle arachidi con PALFORZIA richiede tempo. La capacità di tollerare piccole quantità gradualmente maggiori di arachide è stata dimostrata dopo il completamento di tutti i livelli della somministrazione a dosi crescenti di PALFORZIA e dopo almeno 3 mesi di terapia di mantenimento, e tale capacità continua a migliorare nel tempo.

Deve assumere PALFORZIA ogni giorno per mantenere la desensibilizzazione che il medicinale garantisce. Saltare delle dosi può portare a un aumento del rischio di reazioni allergiche.

Il trattamento con PALFORZIA potrebbe non funzionare in tutti i pazienti.

Bambini e adolescenti

PALFORZIA è destinato a bambini e ragazzi da 1 a 17 anni di età e a quelli che diventano maggiorenni durante la terapia.

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 1 anno perché non è noto se PALFORZIA sia sicuro ed efficace in questa fascia d'età.

Altri medicinali e PALFORZIA

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

PALFORZIA con cibi, bevande e alcol

PALFORZIA non deve essere mischiato con liquidi (come acqua, latte, succo, zuppa, frullato).

Non assuma alcol o medicinali contenenti alcol 2 ore prima e 2 ore dopo l'assunzione di PALFORZIA perché potrebbe aumentare le probabilità di reazione allergica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non inizi il trattamento con PALFORZIA se è in stato di gravidanza o pianifica una gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PALFORZIA può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli, di andare in bicicletta o di usare macchinari. Esercitare cautela per 2 ore dopo l'assunzione di una dose di PALFORZIA se si manifesta una reazione allergica che influisce sulla capacità di guidare veicoli, andare in bicicletta o usare macchinari. Attendere la scomparsa di tutti i sintomi di reazione allergica prima di guidare veicoli, andare in bicicletta, andare al parco giochi o usare macchinari.

3. Come prendere PALFORZIA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

PALFORZIA deve essere prescritto da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di allergie e reazioni allergiche, compresa l'anafilassi.

Come si prende PALFORZIA?

Somministrazione

Il trattamento con PALFORZIA prevede tre fasi: incremento graduale della dose iniziale, somministrazione a dosi crescenti e mantenimento. Deve completare queste fasi di trattamento seguendo l'ordine prescritto dal medico. Durante le fasi di incremento graduale della dose iniziale e somministrazione a dosi crescenti, la dose di PALFORZIA viene aumentata in un modo ben preciso. Durante la fase di mantenimento, si assume ogni giorno la stessa dose di PALFORZIA.

Per mantenere il livello di desensibilizzazione alle arachidi, deve assumere PALFORZIA ogni giorno.

Se si sente poco bene o se ritiene che il suo asma sia meno controllato, informi il medico il giorno della visita in clinica.

Incremento graduale della dose iniziale

Riceverà le prime dosi (incremento graduale della dose iniziale) di PALFORZIA nell'arco di circa 4-5 ore presso la clinica del medico. Il primo giorno riceverà 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg e 6 mg di PALFORZIA.

Pazienti da 1 a 3 anni:

il primo giorno riceverà 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg e 3 mg di PALFORZIA.

Pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni:

il primo giorno riceverà 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg e 6 mg di PALFORZIA.

Somministrazione a dosi crescenti

Se tollererà la fase di intensificazione di dose iniziale, le sarà chiesto di ritornare in clinica un altro giorno (generalmente il giorno successivo) per iniziare la fase di somministrazione a dosi crescenti.

La prima dose di ogni livello di somministrazione a dosi crescenti viene somministrata dal medico in ambulatorio. Se il paziente tollera la prima dose di un nuovo livello di dosaggio, il medico gli chiederà di continuare ad assumere quella dose ogni giorno a casa per circa 2 settimane. Il paziente sarà tenuto in osservazione per almeno 60 minuti dopo la somministrazione della prima dose di un nuovo livello di dosaggio fino a quando non potrà essere dimesso.

Pazienti da 1 a 3 anni:

Esistono 12 diversi livelli di somministrazione a dosi crescenti, a partire da PALFORZIA 1 mg (livello 0) fino a PALFORZIA 300 mg (livello 11).

I livelli della somministrazione a dosi crescenti sono illustrati nella tabella che segue:

Dose giornaliera	Livello di dose	Presentazione della dose
1 mg	livello 0	1 capsula da 1 mg (rossa)
3 mg	livello 1	3 capsule da 1 mg (rosse)
6 mg	livello 2	6 capsule da 1 mg (rosse)
12 mg	livello 3	2 capsule da 1 mg (rosse) e 1 capsula da 10 mg (blu)
20 mg	livello 4	1 capsula da 20 mg (bianca)
40 mg	livello 5	2 capsule da 20 mg (bianche)
80 mg	livello 6	4 capsule da 20 mg (bianche)
120 mg	livello 7	1 capsula da 20 mg (bianca) e 1 capsula da 100 mg (rossa)
160 mg	livello 8	3 capsule da 20 mg (bianche) e 1 capsula da 100 mg (rossa)
200 mg	livello 9	2 capsule da 100 mg (rosse)
240 mg	livello 10	2 capsule da 20 mg (bianche) e 2 capsule da 100 mg (rosse)
300 mg	livello 11	1 bustina da 300 mg

Prima di iniziare il trattamento di mantenimento è necessario aver completato tutti i 12 livelli di somministrazione a dosi crescenti. Sono necessarie almeno 24 settimane per completare tutti i livelli di somministrazione a dosi crescenti.

Pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni:

in questa fase sono previsti 11 diversi livelli di somministrazione a dosi crescenti, iniziando con PALFORZIA 3 mg (livello 1) e aumentando fino ad arrivare a PALFORZIA 300 mg (livello 11).

I livelli della somministrazione a dosi crescenti sono illustrati nella tabella che segue:

Dose giornaliera	Livello di dose	Presentazione della dose
3 mg	livello 1	3 capsule da 1 mg (rosse)
6 mg	livello 2	6 capsule da 1 mg (rosse)
12 mg	livello 3	2 capsule da 1 mg (rosse) e 1 capsula da 10 mg (blu)
20 mg	livello 4	1 capsula da 20 mg (bianca)
40 mg	livello 5	2 capsule da 20 mg (bianche)
80 mg	livello 6	4 capsule da 20 mg (bianche)
120 mg	livello 7	1 capsula da 20 mg (bianca) e 1 capsula da 100 mg (rossa)
160 mg	livello 8	3 capsule da 20 mg (bianche) e 1 capsula da 100 mg (rossa)
200 mg	livello 9	2 capsule da 100 mg (rosse)
240 mg	livello 10	2 capsule da 20 mg (bianche) e 2 capsule da 100 mg (rosse)
300 mg	livello 11	1 bustina da 300 mg

È necessario aver completato tutti gli 11 livelli della somministrazione a dosi crescenti prima di poter iniziare il trattamento di mantenimento. Sono necessarie almeno 22 settimane per completare tutti i livelli della somministrazione a dosi crescenti.

Durante la fase di somministrazione a dosi crescenti, il medico visiterà il paziente ogni 2 settimane circa per valutarlo e determinare il nuovo livello della somministrazione a dosi crescenti.

Terapia di mantenimento

Se riuscirà a tollerare il livello 11 (300 mg) della fase di somministrazione a dosi crescenti, il medico le chiederà di continuare ad assumere PALFORZIA alla dose di 300 mg ogni giorno come terapia di mantenimento.

Preparazione per l'uso

PALFORZIA è disponibile in capsule o bustine. Svuotare la polvere contenuta nelle capsule o nelle bustine di PALFORZIA.

Non ingerire le capsule di PALFORZIA.

Aprire la dose giornaliera di PALFORZIA.

- Per aprire una capsula, separare delicatamente le due estremità sopra una ciotola contenente del cibo morbido e svuotare la polvere nella ciotola facendo rotolare ciascuna metà della capsula tra indice e pollice. Picchiettare sulle estremità di ogni metà della capsula per accertarsi di svuotare tutta la polvere.
- Per aprire una bustina, tagliare o strappare con attenzione lungo la linea superiore indicata. Girare la bustina sottosopra sopra una ciotola contenente del cibo morbido e picchiettarla per accertarsi di svuotare tutta la polvere.

Svuotare l'intera dose di PALFORZIA polvere orale su una piccola quantità di cibo morbido a cui non è allergico, come purea di frutta, yogurt o riso al latte. Si accerti di non essere allergico al cibo usato per la miscelazione.

Il cibo usato per la miscelazione deve essere freddo e non deve essere più caldo della temperatura ambiente.

Mischiare bene.

Usare una quantità di cibo appena sufficiente a miscelare PALFORZIA, in modo da poterlo mangiare tutto e assumere l'intera dose con poche cucchiainate.

Assumere PALFORZIA subito dopo la miscelazione. Se necessario, tuttavia, è possibile miscelare PALFORZIA con del cibo e tenerlo in frigorifero per un massimo di 8 ore prima di assumerlo. Se non consumato entro 8 ore, è necessario gettarlo via e preparare una nuova dose.

Istruzioni per la manipolazione

Non inalare la polvere di PALFORZIA perché potrebbe provocare problemi di respirazione (peggioramento dell'asma) o scatenare una reazione allergica.

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

Quando il medico le dirà che un livello della somministrazione a dosi crescenti è stato completato, dovrà gettare via tutte le capsule o le bustine rimanenti nella confezione (vedere paragrafo 5) prima di iniziare un nuovo livello, incluse le eventuali dosi supplementari presenti in ciascuna confezione, se non utilizzate.

Istruzioni di somministrazione

Prenda PALFORZIA all'incirca alla stessa ora ogni giorno con del cibo, preferibilmente durante il pasto serale. Non assuma questo medicinale a stomaco vuoto.

Non prenda PALFORZIA a casa nei giorni in cui deve vedere il medico per le valutazioni perché in queste occasioni sarà il medico a somministrarle PALFORZIA.

I bambini devono ricevere ogni dose di PALFORZIA da un adulto e devono essere osservati per circa un'ora dopo l'assunzione per rilevare eventuali sintomi di una reazione allergica.

Non assumere nelle 2 ore prima di coricarsi.

Non fare un bagno o una doccia caldi appena prima di assumere o nelle 3 ore dopo aver assunto PALFORZIA.

Non svolgere attività fisica appena prima di assumere o nelle 3 ore dopo aver assunto PALFORZIA.

Se ha svolto dell'attività fisica oppure ha fatto un bagno o una doccia caldi e si sente accaldato, oppure se sta sudando e il battito del cuore è accelerato, non prenda PALFORZIA fino a quando si è raffreddato e il cuore (numero di pulsazioni) è tornato alla normalità.

Non prenda più della sua dose giornaliera individuale totale stabilita dal suo attuale livello di dose di PALFORZIA in un unico giorno.

Se prende più PALFORZIA di quanto deve

Assumere PALFORZIA a dosi superiori a quelle raccomandate aumenta il rischio di reazioni allergiche.

In caso di reazioni gravi, come difficoltà di deglutizione, difficoltà di respirazione, alterazioni della voce o senso di pienezza in gola, tratti la reazione con l'autoiniettore di adrenalina secondo le istruzioni fornite dal medico e poi lo contatti immediatamente.

Se dimentica di prendere PALFORZIA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Saltare delle dosi di PALFORZIA può farle perdere la tolleranza alle arachidi che ha accumulato e aumentare il rischio di reazioni allergiche.

Se salta la dose di PALFORZIA per 1-2 giorni di seguito, prenda la dose successiva il giorno dopo all'orario normale programmato.

Se salta la dose di PALFORZIA per 3 giorni di seguito, smetta di prendere PALFORZIA e contatti il medico per chiedere indicazioni su come ricominciare il trattamento.

Se interrompe il trattamento con PALFORZIA

Interrompere PALFORZIA può farle perdere la tolleranza alle arachidi che ha accumulato e aumentare il rischio di reazioni allergiche.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati importanti

PALFORZIA può provocare reazioni allergiche gravi, che possono mettere a rischio la vita. Se dovesse sviluppare uno qualsiasi dei seguenti sintomi, smetta di prendere PALFORZIA, tratti la reazione in base alle eventuali istruzioni ricevute in precedenza dal medico e lo contatti **immediatamente**.

- Difficoltà di respirazione
- Senso di oppressione o di pienezza alla gola
- Difficoltà di deglutizione o parola
- Alterazioni della voce
- Capogiri o svenimento o sensazione di catastrofe imminente
- Forti crampi o dolori allo stomaco, vomito o diarrea
- Forte arrossamento o prurito della pelle

PALFORZIA può provocare problemi allo stomaco e all'apparato digerente, inclusa l'esofagite eosinofila. Si tratta di una malattia che colpisce il passaggio che collega la bocca allo stomaco e interessa fino a 1 persona su 1.000. I sintomi dell'esofagite eosinofila possono includere:

- Difficoltà di deglutizione
- Cibo incastrato in gola
- Bruciore nel torace, nella bocca o in gola
- Rigurgito
- Difficoltà di alimentazione
- Scarso aumento di peso
- Perdita di appetito

Se dovesse avere questi sintomi in modo persistente, consulti il medico.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Grave reazione allergica
- Tosse
- Irritazione della gola
- Tensione alla gola
- Dolore alla gola e alla bocca
- Rinite allergica (naso che cola, starnuti, prurito al naso, fastidio nasale)
- Starnuti

- Naso chiuso
- Vomito
- Dolore allo stomaco
- Sensazione di mal di stomaco (nausea)
- Prurito alla bocca
- Formicolio o intorpidimento della bocca
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Orticaria

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Mancanza di respiro
- Respiro sibilante
- Voce rauca
- Schiarimento della gola
- Formicolio o intorpidimento della gola
- Indigestione
- Difficoltà a deglutire
- Aumento della salivazione in bocca
- Infiammazione delle labbra
- Diarrea
- Gonfiore della bocca
- Ulcere in bocca
- Malessere al torace
- Arrossamento
- Stanchezza
- Gonfiore del viso
- Sensazione di avere qualcosa di bloccato in gola
- Dolore alla testa
- Ansia
- Gonfiore sotto la pelle
- Eczema
- Prurito agli occhi
- Occhi gonfi
- Aumento della lacrimazione
- Congiuntivite allergica (prurito agli occhi, lacrimazione)
- Arrossamento dell'occhio
- Prurito alle orecchie

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Sintomi di esofagite eosinofila (difficoltà a deglutire, cibo bloccato in gola, bruciore al petto, alla bocca o alla gola, rigurgito, difficoltà ad alimentarsi, scarso aumento di peso, perdita di appetito)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PALFORZIA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister o la bustina dopo “EXP”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di grumi duri di polvere che non si sfaldano facilmente o se la polvere ha cambiato colore.

Non getti alcun medicinale nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PALFORZIA

Il principio attivo è una proteina di arachidi derivata dalla polvere sgrassata di semi di arachidi (*Arachis hypogaea L.*).

Gli altri componenti sono:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg polvere orale in capsule da aprire

Amido di mais parzialmente pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato

PALFORZIA 100 mg polvere orale in capsule da aprire

Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato

PALFORZIA 300 mg polvere orale in bustina

Cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Descrizione dell’aspetto di PALFORZIA e contenuto della confezione

Polvere orale di colore da bianco a beige in capsula da aprire o bustina.

Intensificazione di dose iniziale (vedere paragrafo 3)

Ogni scatola contiene 13 capsule in 5 blister monodose:

- 0,5 mg (1 capsula da 0,5 mg)
- 1 mg (1 capsula da 1 mg)
- 1,5 mg (1 capsula da 0,5 e 1 capsula da 1 mg)
- 3 mg (3 capsule da 1 mg)
- 6 mg (6 capsule da 1 mg)

Fase di somministrazione a dosi crescenti (vedere paragrafo 3)

Nome/dosaggio capsula o bustina	Contenuto della confezione per livello di dose (dose giornaliera)
PALFORZIA 1 mg polvere orale in capsule da aprire	Livello 0 (1 mg al giorno) – da 1 a 3 anni 16 capsule in blister 16 dosi (ogni pozzetto del blister contiene 1 capsula da 1 mg) Livello 1 (3 mg al giorno): 48 capsule in blister 16 dosi (ogni pozzetto del blister contiene 3 capsule da 1 mg) Livello 2 (6 mg al giorno): 96 capsule in blister 16 dosi (ogni pozzetto del blister contiene 6 capsule da 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg polvere orale in capsule da aprire	Livello 3 (12 mg al giorno): 48 capsule in blister 16 dosi (ogni pozzetto del blister contiene 1 capsula da 10 mg + 2 capsule da 1 mg)
PALFORZIA 20 mg polvere orale in capsule da aprire	Livello 4 (20 mg al giorno): 16 capsule in blister 16 dosi (ogni pozzetto del blister contiene 1 capsula da 20 mg) Livello 5 (40 mg al giorno): 32 capsule in blister 16 dosi (ogni pozzetto del blister contiene 2 capsule da 20 mg) Livello 6 (80 mg al giorno): 64 capsule in blister 16 dosi (ogni pozzetto del blister contiene 4 capsule da 20 mg)
PALFORZIA 100 mg polvere orale in capsule da aprire	Livello 9 (200 mg al giorno): 32 capsule in blister 16 dosi (ogni pozzetto del blister contiene 2 capsule da 100 mg)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg polvere orale in capsule da aprire	Livello 7 (120 mg al giorno): 32 capsule in blister 16 dosi (ogni pozzetto del blister contiene 1 capsula da 100 mg + 1 capsula da 20 mg) Livello 8 (160 mg al giorno): 64 capsule in blister 16 dosi (ogni pozzetto del blister contiene 1 capsula da 100 mg + 3 capsule da 20 mg) Livello 10 (240 mg al giorno): 64 capsule in blister 16 dosi (ogni blister contiene 2 capsule da 100 mg + 2 capsule da 20 mg)
PALFORZIA 300 mg polvere orale in bustina	Livello 11 (300 mg al giorno): 15 bustine (bustina da 300 mg)

Dosi della fase di mantenimento (vedere paragrafo 3)

Ogni scatola contiene 30 bustine da 300 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony
Francia

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

България

STALLERGENES
Тел.: +353 (0)1 5827964

Česká republika

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Danmark

STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Deutschland

STALLERGENES
Tel: +49 (0)800 00 09 897

Eesti

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ελλάδα

STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

España

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

France

STALLERGENES
Tel: +33 (0)805 542 377

Hrvatska

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Lietuva

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Luxembourg/Luxemburg

STALLERGENES
Tél/Tel: +353 (0)1 5827964

Magyarország

STALLERGENES
Tel.: +353 (0)1 5827964

Malta

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Nederland

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Norge

STALLERGENES
Tlf: +353 (0)1 5827964

Österreich

STALLERGENES
Tel: +43 (0)800 017821

Polska

STALLERGENES
Tel.: +353 (0)1 5827964

Portugal

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

România

STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Ireland
STALLERGENES
Tel: (+353) 0151 34005

Ísland
STALLERGENES
Sími: +353 (0)1 5827964

Italia
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Κύπρος
STALLERGENES
Τηλ: +353 (0)1 5827964

Latvija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenija
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Slovenská republika
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Suomi/Finland
STALLERGENES
Puh/Tel: +353 (0)1 5827964

Sverige
STALLERGENES
Tel: +353 (0)1 5827964

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI RELATIVE AL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI E CON VALIDITÀ ANNUALE
PRESENTATE DALL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **Protezione della proprietà commerciale della durata di un anno**

Tenendo conto delle disposizioni contenute nell'articolo 14(11) del Regolamento 726/2004/CE, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) ha esaminato i dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, e ritiene che la nuova indicazione terapeutica apporti un beneficio clinico rilevante rispetto alla(e) terapia(e) attualmente esistente(i), come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report, EPAR*)

Agenzia Italiana del Farmaco