

PALFORZIA® e Suo/a figlio/a

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.

**Opuscolo educativo sulla
sicurezza per i caregiver**



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 da 1 ai 17 anni di età 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 addizionale. 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>

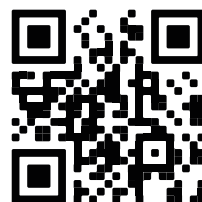
Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Informazioni su questo opuscolo

Ora che a Suo/a figlio/a è stato prescritto PALFORZIA, questo opuscolo mira a fornirLe 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 per i bambini

È disponibile una serie di opuscoli pensati per diverse fasce di età che Suo/a figlio/a può consultare per ottenere informazioni su PALFORZIA, con o senza il Suo aiuto. È disponibile anche una serie di video a cui può accedere scansionando il seguente codice QR o consultando 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.

Sommario

1	Riepilogo delle informazioni sulla sicurezza	5
2	Alcune cose importanti da ricordare	9
3	Informazioni su PALFORZIA	16
4	Altre informazioni utili	26



Riepilogo delle informazioni sulla sicurezza

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.

Anafilassi

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.

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.

Esofagite eosinofila

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 al naso, fastidio nasale), naso chiuso, vomito, dolore allo stomaco, sensazione di nausea, prurito alla bocca, formicolio o intorpidimento alla bocca, prurito, eruzione cutanea, orticaria.

Cose da fare e cose da evitare

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

✓ Cose da fare X Cose da evitare



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



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 bere alcol nelle 2 ore precedenti o successive all'assunzione di una dose



NON praticare attività fisica e non fare una doccia o un bagno caldo immediatamente prima o per 3 ore dopo l'assunzione di PALFORZIA



2

Alcune cose importanti da ricordare

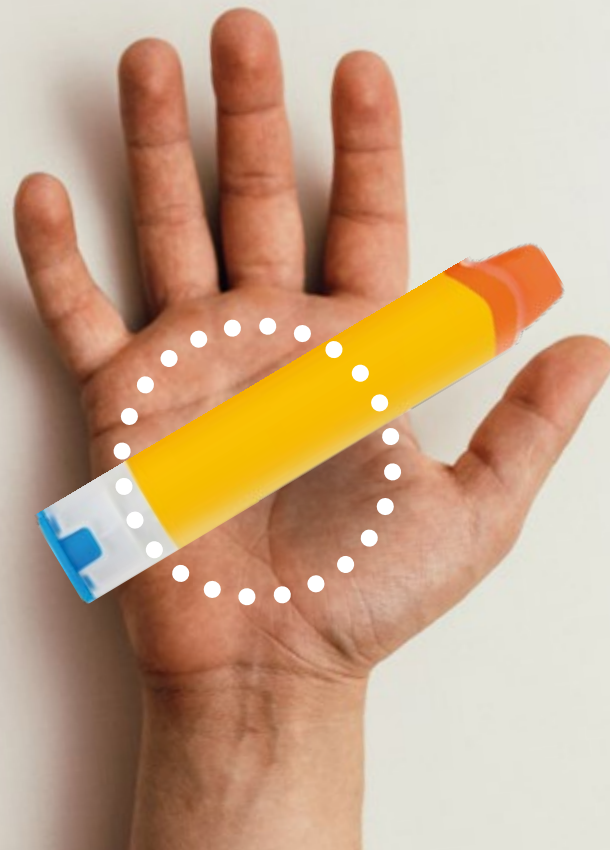


X

Suo/a figlio/a non dovrà **mai mangiare arachidi o cibi contenenti arachidi**, anche dopo aver assunto PALFORZIA.



Suo/a figlio/a dovrà portare **sempre** con sé l'adrenalina autoiniettabile.





Suo/a figlio/a deve assumere
il medicinale **tutti i giorni**
durante un pasto, circa
alla stessa ora ogni giorno
preferibilmente durante la cena.



**Suo/a figlio/a non deve ingoiare
le capsule.** Le capsule e le bustine
devono essere aperte e la polvere
deve essere mescolata con del cibo
a cui Suo/a figlio/a non è allergico/a.
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.



**Alcune cose importanti
da ricordare**



Si assicuri che Suo/a figlio/a **non si stanchi troppo e non faccia attività fisica** immediatamente prima di assumere PALFORZIA o nelle 3 ore successive.



Suo/a figlio/a **non deve** assumere PALFORZIA se manifesta sintomi di malessere.

X

Suo/a figlio/a **non deve** fare una doccia o un bagno caldo immediatamente prima di assumere PALFORZIA o nelle 3 ore successive.



PALFORZIA e Suo/a figlio/a
Alcune cose importanti da ricordare



X

Suo/a figlio/a **non deve** assumere **PALFORZIA** nelle 2 ore prima di andare a dormire.

**Alcune cose importanti
da ricordare**



**Il consumo di alcol può
influenzare il modo
in cui l'organismo reagisce
a PALFORZIA.**

**Si assicuri di spiegare questo aspetto a
Suo/a figlio/a. Se Suo/a figlio/a beve alcol,
ciò non dovrà avvenire nelle 2 ore precedenti
o successive all'assunzione di una dose.**



**Le mestruazioni possono
influenzare il modo in
cui l'organismo reagisce
a PALFORZIA.**

**Se Sua figlia dovesse manifestare
eventuali sintomi mentre ha il ciclo,
si assicuri di avvisare il medico in
modo che possa modificare la sua
dose di PALFORZIA, se necessario.**





I farmaci antinfiammatori non steroidei (come l'ibuprofene) possono influenzare il modo in cui l'organismo reagisce a PALFORZIA.

Presti particolare attenzione quando somministra questi medicinali a Suo/a figlio/a.



Le consigliamo di contattare il medico di Suo/a figlio/a in uno qualsiasi dei seguenti casi:

- se Suo/a figlio/a sviluppa una malattia intercorrente (come un raffreddore o l'influenza);
- se l'asma di Suo/a figlio/a peggiora;
- se Suo/a figlio/a si sente molto stressato/a;
- se Suo/a figlio/a si sente insolitamente stanco/a oppure non riesce a dormire da diversi giorni.



Informazioni su PALFORZIA

Informazioni su PALFORZIA

Riportiamo qui di seguito le risposte ad alcune domande che Lei potrebbe avere sul trattamento con PALFORZIA di Suo/a figlio/a:

Che cos'è PALFORZIA e chi può assumerlo?

PALFORZIA è un medicinale per immunoterapia orale destinato al trattamento dell'allergia alle arachidi. È indicato per bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni che hanno ricevuto una diagnosi di allergia alle arachidi. Se Suo/a figlio/a ha iniziato ad assumere PALFORZIA prima di aver compiuto 18 anni, potrà continuare ad assumerlo anche dopo che avrà raggiunto la maggiore età.

PALFORZIA è una polvere che contiene una piccola quantità accuratamente calibrata di proteine di arachidi. Questo medicinale viene somministrato in piccole dosi da mescolare e assumere con del cibo. Le dosi vengono gradualmente aumentate nell'arco di alcune settimane.

Chi non può assumere PALFORZIA?

PALFORZIA non deve essere mai assunto da persone che:

- presentano asma grave o non controllata;
- hanno o hanno avuto problemi di deglutizione o problemi di lunga durata all'apparato digerente, incluse esofagite eosinofila (EoE) e malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE);
- presentano un'anamnesi o soffrono attualmente di grave disturbo dei mastociti;
- presentano ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti inattivi utilizzati per la produzione di PALFORZIA (cellulosa microcristallina, amido di mais parzialmente pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato);

- hanno manifestato anafilassi grave o potenzialmente letale nei 60 giorni precedenti l'inizio del trattamento con PALFORZIA.
- Hanno avuto una condizione chiamata "sindrome da enterocolite indotta da proteine alimentari (FPIES)", ovvero una reazione ritardata dell'intestino al cibo, negli ultimi 12 mesi (applicabile ai bambini piccoli di età compresa tra 1 e 3 anni).
- Hanno mai avuto problemi nel crescere o svilupparsi come dovrebbero, ovvero "fallimento della crescita" (applicabile ai bambini piccoli di età compresa tra 1 e 3 anni).

Se ha dei dubbi oppure non ha mai sentito parlare di una qualsiasi di queste condizioni, si rivolga al Suo medico, il quale saprà fornirLe maggiori informazioni al riguardo.

Per quanto tempo mio/a figlio/a deve assumere PALFORZIA?

È necessario assumere PALFORZIA ogni giorno per il mantenimento degli effetti e della tollerabilità.

Sono attualmente disponibili dati fino a 12 mesi di trattamento con PALFORZIA per la fascia di età 1-3 anni e fino a 24 mesi di trattamento con PALFORZIA per la fascia di età 4-17 anni.

Mio/a figlio/a soffre ancora di allergia alle arachidi durante l'assunzione di PALFORZIA?

Sì, soffre ancora di allergia alle arachidi, anche se potrebbe non avere una reazione allergica se dovesse mangiare accidentalmente un'arachide. PALFORZIA mira a desensibilizzare il sistema immunitario di Suo/a figlio/a alle arachidi, ma non è una cura per l'allergia alle arachidi. È molto importante che continui ad assumere PALFORZIA ogni giorno per mantenere la desensibilizzazione.

Assunzione di PALFORZIA

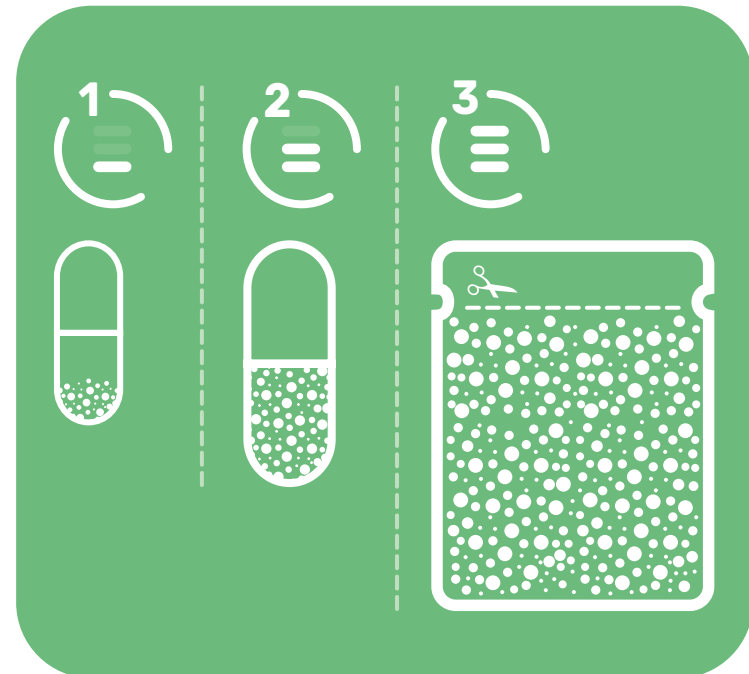
? Come e quando mio/a figlio/a deve assumere PALFORZIA?

- Suo/a figlio/a deve assumere PALFORZIA tutti i giorni, circa alla stessa ora ogni giorno preferibilmente durante la cena.
- Non deve ingerire la capsula o inalare la polvere. Le capsule e le bustine devono essere aperte e la polvere deve essere svuotata e mescolata con del cibo che non sia né caldo, né troppo liquido.
- Utilizzi del cibo che Suo/a figlio/a trova gradevole e che può essere mangiato facilmente in un'unica volta. I cibi più indicati comprendono budino di riso, purea di frutta o yogurt.
- I cibi con cui non deve essere mescolato comprendono latte, zuppe e frullati.
- Suo/a figlio/a dovrà continuare a evitare le arachidi o cibi contenenti arachidi.
- Il paziente deve sempre avere a disposizione adrenalina (epinefrina) autoiniettabile.
- Si assicuri che Suo/a figlio/a non si stanchi troppo e non faccia attività fisica immediatamente prima di assumere la sua dose di PALFORZIA o nelle 3 ore successive.
- Si assicuri che Suo/a figlio/a non faccia una doccia o un bagno caldo immediatamente prima di assumere la sua dose di PALFORZIA o nelle 3 ore successive.
- Dopo aver assunto PALFORZIA, dovrà attendere almeno due ore prima di andare a dormire.

Da ricordare: Suo/a figlio/a non deve ingoiare le capsule. Le capsule devono essere aperte e il contenuto deve essere svuotato nel cibo ed essere ben mescolato.

Le tre fasi del trattamento

Dopo che il medico avrà stabilito che Suo/a figlio/a può iniziare ad assumere PALFORZIA, inizierà la prima delle tre fasi di somministrazione previste. In questo modo, il medico potrà aumentare gradualmente la dose di medicinale che Suo/a figlio/a assumerà nel corso del tempo. Per la fase 1, Suo/a figlio/a riceverà PALFORZIA in capsule. Per la fase 2, PALFORZIA sarà fornito sotto forma di capsule fino all'ultimo livello di dose, che sarà sotto forma di bustina. Per la fase 3, riceverà PALFORZIA sotto forma di bustina. In tutte le fasi, dovrà svuotare le capsule o le bustine di PALFORZIA e mescolarne il contenuto con del cibo in modo che Suo/a figlio/a possa ingerirlo.



Fase 1 Intensificazione di dose iniziale (2 giorni)

Quando Suo/a figlio/a inizierà ad assumere PALFORZIA, dovrà recarsi dal medico per 2 giorni di fila.

Giorno 1 – Tempo totale approssimativamente richiesto presso la clinica: 4-5 ore

- Se Suo/a figlio/a è abbastanza in salute per iniziare il trattamento, riceverà 1 dose di PALFORZIA presso la clinica sotto supervisione medica **ogni 30 minuti**, fino a quando non avrà assunto **da 4 a 5 dosi**.
- All'inizio le dosi saranno molto piccole, iniziando da 0,5 mg, e aumentano gradualmente fino a 3 mg per i bambini sotto i 4 anni o 6 mg per i bambini più grandi e gli adolescenti. Dopo aver assunto ogni dose, il medico controllerà lo stato di salute di Suo/a figlio/a per verificare che stia bene.
- Se durante questa fase insorgono eventuali sintomi che richiedono un intervento medico (ad es. l'uso di adrenalina), il trattamento sarà interrotto.
- Dopo l'assunzione dell'ultima dose, Lei e Suo/a figlio/a dovrete rimanere presso la clinica per almeno 60 minuti, in modo che il medico possa assicurarsi che Suo/a figlio/a stia bene.
- Se Suo/a figlio/a riesce a tollerare almeno la dose singola da 1 mg (età 1-3 anni) o almeno la dose singola da 3 mg (età 4-17 anni), potrà proseguire il trattamento, ma dovrà tornare presso la clinica prima di iniziare la fase 2 (somministrazione a dosi crescenti) del trattamento.

Giorno 2 – Tempo totale approssimativamente richiesto presso la clinica: 2 ore

- Se Suo/a figlio/a ha tollerato le dosi il Giorno 1, tornerà presso la clinica il Giorno 2.
- Il medico e gli infermieri effettueranno alcuni controlli dello stato di salute e chiederanno a Suo/a figlio/a come si è

sentito/a dopo il suo ritorno a casa il giorno precedente. Se non ha manifestato malessere e gli esami si sono conclusi con esito positivo, il medico gli/le darà una dose di PALFORZIA adeguata all'età (1 mg per i bambini sotto i 4 anni o 3 mg per i bambini più grandi e gli adolescenti) e controllerà che stia bene.

- Se la dose viene tollerata, Lei e Suo/a figlio/a tornerete a casa con 2 settimane di dose di PALFORZIA adeguata all'età: 1 mg per i bambini fino a 3 anni o 3 mg per i bambini più grandi e gli adolescenti.
- Per le successive 2 settimane, Suo/a figlio/a dovrà assumere PALFORZIA a casa, una volta al giorno durante un pasto.

Per l'assunzione di PALFORZIA a casa, Lei e Suo/a figlio/a dovrete ricordare di seguire le istruzioni riportate a pagina 22. Se in qualsiasi momento Suo/a figlio/a dovesse sentirsi male o avere una reazione allergica, si assicuri che glielo comunichi, quindi utilizzi la sua adrenalina autoiniettabile e contatti i servizi di emergenza, se necessario. Può rivolgersi al Suo medico se dovesse avere delle preoccupazioni.

Da ricordare



Non dia A Suo/a figlio/a la sua dose di PALFORZIA a casa nei giorni in cui deve recarsi presso la clinica per ricevere una nuova dose.



Suo/a figlio/a dovrà continuare ad assumere PALFORZIA **ogni giorno** affinché il trattamento sia efficace.



Dovrà continuare a fare molta attenzione a non **mangiare arachidi** o cibi contenenti arachidi.



Dovrà continuare a portare sempre con sé l'**adrenalina autoiniettabile**.

Fase 2

Periodo di somministrazione a dosi crescenti (circa 6 mesi)

- Dopo 2 settimane, Lei e Suo/a figlio/a tornerete dal medico per verificare se Suo/a figlio/a è pronto/a a ricevere una nuova dose di PALFORZIA, che sarà leggermente superiore a quella precedente.
- **Suo/a figlio/a non dovrà assumere la sua dose di PALFORZIA a casa nei giorni in cui deve recarsi dal medico.**
- Se il trattamento di Suo/a figlio/a procede bene, il medico gli/le darà una nuova dose con una concentrazione superiore e lo/la terrà sotto osservazione per almeno 60 minuti prima che possiate tornare a casa.
- A casa, dovrà assumere PALFORZIA circa alla stessa ora ogni giorno. Dopo due settimane, tornerà dal medico e, se le cose stanno andando bene, riceverà una nuova dose con una concentrazione leggermente superiore a quella precedente.
- Dovrà ripetere questo processo, ovvero assumere la dose giornaliera a casa e poi tornare dal medico, per circa 6 mesi poiché la dose di PALFORZIA deve essere aumentata da 3 mg fino a 300 mg al giorno nell'arco di 11 livelli di dose.
 - Per i bambini di età compresa tra 1 e 3 anni, ci sono 12 diversi livelli di aumento della dose, che partono da PALFORZIA 1 mg (livello 0) e arrivano a PALFORZIA 300 mg (livello 11)
 - Per i bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni, ci sono 11 diversi livelli di aumento della dose, che partono da PALFORZIA 3 mg (livello 1) e arrivano a PALFORZIA 300 mg (livello 11)
- Se Suo/a figlio/a dovesse saltare delle dosi, sviluppare una malattia, manifestare effetti indesiderati o reazioni allergiche, oppure stesse per entrare in un periodo particolarmente stressante (ad es. esami), il medico potrebbe decidere di mantenere invariata o di ridurre la dose e controllare

nuovamente il suo stato di salute a distanza di altre 2 settimane. In questo modo il suo organismo si "abituera" meglio al livello di dose. Il medico fornirà spiegazioni al riguardo a Lei e a Suo/a figlio/a se ciò dovesse verificarsi.

- Il medico si assicurerà che Suo/a figlio/a possieda la giusta dose di PALFORZIA da assumere ogni giorno a casa, fino alla visita successiva.

0.5mg



1 mg



10 mg



20 mg



100 mg



300 mg



I bambini devono ricevere ogni dose di PALFORZIA da un adulto e devono essere tenuti sotto osservazione per circa 1 ora dopo l'assunzione del medicinale per rilevare eventuali sintomi di una reazione allergica.

Fase 3 Mantenimento

- Quando Suo/a figlio/a potrà assumere in modo sicuro la dose di mantenimento giornaliera da 300 mg, avrà raggiunto la fase 3.
- **Come per le fasi precedenti, Suo/a figlio/a non dovrà assumere la sua dose abituale di PALFORZIA a casa il giorno in cui deve recarsi dal medico.**
- Lei e Suo/a figlio/a riceverete una confezione contenente una scorta di bustine da 300 mg di PALFORZIA da portare a casa, che sarà sufficiente per 1 mese. Consulti la pagina seguente per istruzioni su come mescolare PALFORZIA con il cibo.
- Durante la fase di mantenimento del trattamento, il medico confermerà con quale frequenza Suo/a figlio/a dovrà presentarsi a una visita di controllo.

300 mg



Da ricordare:



Suo/a figlio/a dovrà continuare ad assumere PALFORZIA ogni giorno affinché il trattamento sia efficace.



Tenga Suo/a figlio/a sotto osservazione per circa 1 ora dopo l'assunzione della dose per monitorare eventuali sintomi di una reazione allergica.



Suo/a figlio/a dovrà continuare a fare molta attenzione a non mangiare arachidi o cibi contenenti arachidi.



Suo/a figlio/a dovrà continuare a portare sempre con sé l'adrenalina autoiniettabile.

Come mescolare PALFORZIA con il cibo

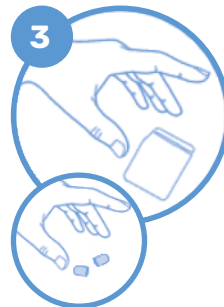
- PALFORZIA sarà fornito in capsule o in bustina, a seconda del livello di dose (capsula/e fino a 240 mg e una bustina per la dose da 300 mg). Ogni capsula o bustina contiene PALFORZIA (in polvere), che Lei o Suo/a figlio/a dovrete mescolare con una piccola quantità di cibo a cui Suo/a figlio/a non è allergico/a.
- Si assicuri di non mescolare PALFORZIA con una quantità eccessiva di cibo, in modo che Suo/a figlio/a possa ingerire la dose completa in poche cucchiainate, e non riscaldi il cibo.
- Durante la fase 2 (somministrazione a dosi crescenti), la confezione di PALFORZIA di Suo/a figlio/a è suddivisa in dosi giornaliere, che possono essere costituite da una sola capsula o da diverse capsule. Durante la fase 3 (terapia di mantenimento), la confezione di PALFORZIA di Suo/a figlio/a è suddivisa in dosi giornaliere, costituite da singole bustine da 300 mg.



- Svuoti l'intero contenuto delle capsule o della bustina in un piatto contenente una piccola quantità di cibo morbido che non sia né caldo, né troppo liquido (yogurt, budino di riso o purea di frutta sono dei buoni esempi).
- Se sta utilizzando una o più capsule, le apra con un movimento rotatorio sopra una ciotola contenente del cibo e versi la polvere nel cibo. Se sta utilizzando una bustina, la tenga sopra il cibo e tagli la parte superiore della bustina con un paio di forbici, quindi svuoti il contenuto all'interno del cibo.



- Mescoli la polvere con il cibo fino a quando non sarà completamente amalgamata, verificando che non vi siano grumi.



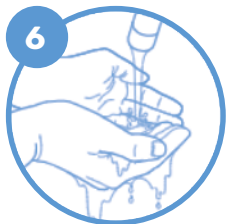
- Getti la bustina o le capsule vuote nel cestino della spazzatura.a.



- Si assicuri che Suo/a figlio/a mangi tutto il cibo in cui ha mescolato la sua dose di PALFORZIA.



- Se, per qualsiasi motivo, non avesse la possibilità di preparare una nuova miscela di PALFORZIA/cibo, potrà prepararla anticipatamente e conservarla fino a otto ore in frigorifero.
- Se Suo/a figlio/a non assume la dose entro otto ore dal momento della preparazione, la getti via e prepari una nuova miscela.



- Si lavi immediatamente le mani dopo aver manipolato le capsule o le bustine di PALFORZIA..

? Che cosa succede se mio/a figlio/a dimentica di assumere una dose di PALFORZIA?

Non bisogna assumere una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Se Suo/a figlio/a non assume PALFORZIA per uno o due giorni, si assicuri che assuma la dose successiva all'orario abituale il giorno seguente.

Se dimentica di assumere PALFORZIA per **tre o più giorni**, contatti il medico **prima dell'assunzione della dose successiva**

Suo/a figlio/a potrebbe dover tornare dal medico e assumere PALFORZIA in sua presenza se non ha assunto il medicinale per diversi giorni. Il medico visiterà Suo/a figlio/a per controllare che sia in salute e che tutto stia andando bene.

Informazioni sulle dosi di PALFORZIA

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

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 è riportato sulla confezione accanto alla dicitura "Lotto") e conservi queste informazioni in un luogo sicuro.

Livello 0

(capsula da 1 mg)
per bambini da 1 a 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 5

(dose giornaliera da 40 mg)



Livello 6

(dose giornaliera da 80 mg)



Livello 7

(dose giornaliera da 120 mg)



Livello 8

(dose giornaliera da 160 mg)



Livello 9

(dose giornaliera da 200 mg)



Livello 10

(dose giornaliera da 240 mg)



Livello 11

(dose giornaliera da 300 mg)



4

Altre informazioni utili

Altre informazioni utili

? Dove bisogna conservare PALFORZIA?

Dovrà conservare PALFORZIA in un'area della casa con una temperatura ambiente non superiore a 25 °C e fuori dalla portata dei bambini. Questo significa che dovrà tenerlo in un punto della casa con una temperatura moderata, al riparo dalla luce diretta del sole. Un armadietto fresco e buio potrebbe essere il luogo migliore.

? Mio/a figlio/a come deve utilizzare la sua scheda paziente?



Suo/a figlio/a riceverà una scheda paziente che servirà a informare altre persone che sta assumendo PALFORZIA. Lei o Suo/a figlio/a dovrete inserire i suoi dati su questa scheda e dovrà assicurarsi che Suo/a figlio/a la mostri a un medico, un infermiere o un paramedico se dovesse andare dal medico oppure in ospedale.

? PALFORZIA e la gravidanza?

Non bisogna iniziare ad assumere PALFORZIA se è in corso una gravidanza o se si sta pianificando una gravidanza. Se una persona è incinta o sta allattando al seno, oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza, dovrà chiedere consiglio al proprio medico prima di assumere questo medicinale.

? PALFORZIA e le mestruazioni?

Le mestruazioni possono influenzare il modo in cui l'organismo reagisce a PALFORZIA e aumentare le probabilità che si sviluppino sintomi allergici.

? PALFORZIA e il consumo di alcol?

Bere alcolici o assumere medicinali contenenti alcol potrebbe aumentare la probabilità di una reazione allergica dopo l'assunzione di PALFORZIA.

? Dosi inutilizzate

Quando il medico La informerà che Suo/a figlio/a ha completato un livello della somministrazione a dosi crescenti, dovrà gettare via tutte le dosi rimanenti (capsule o bustine) all'interno di quella confezione prima di iniziare un nuovo livello di dose. Queste includono eventuali dosi extra che non ha utilizzato all'interno di ogni confezione.



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