

PALFORZIA®

Guida alla riduzione dei rischi associati al medicamento e al suo utilizzo, per pazienti e caregiver. Fascia d'età 4-6 anni

**Consultare anche l'informazione professionale di PALFORZIA®
(allergeni dell'arachide [*Arachis hypogaea*])**

▼ Questo medicamento è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare un nuovo o serio effetto collaterale sospetto. Per indicazioni a proposito della segnalazione di effetti collaterali consultare l'ultima pagina.



Aree terapeutiche:

PALFORZIA® può essere utilizzato in pazienti tra i 4 e i 17 anni di età con diagnosi confermata* di allergia alle arachidi clinicamente rilevante per aumentare la dose limite tollerata di arachidi senza comparsa di reazioni allergiche.

Il trattamento con PALFORZIA® può eventualmente essere proseguito nei pazienti di 18 anni o più.

PALFORZIA® deve essere utilizzato unicamente come misura integrativa di un'alimentazione priva di arachidi.

Per ulteriori informazioni consultare l'informazione professionale di PALFORZIA® sul sito www.swissmedicinfo.ch

* Affinché la diagnosi sia confermata devono essere soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- Anamnesi di reazioni allergiche alle arachidi
- Conferma di una sensibilizzazione specifica (IgE e/o prick test cutaneo)
- Reazione ad un test di provocazione orale con una dose limite ≤ 300 mg di proteine di arachidi o conferma di una sensibilizzazione forte e conclusiva.

Per i caregiver: informazioni su questa guida

A Suo figlio è stato prescritto PALFORZIA®: questa guida ha lo scopo di fornire a Lei e a Suo figlio importanti avvertenze di sicurezza sul trattamento con PALFORZIA®. La guida va letta insieme al foglietto illustrativo annesso alla confezione di PALFORZIA® di Suo figlio.

Guide e video

È disponibile anche un opuscolo per i caregiver e una serie di video per Suo figlio, che seguono il contenuto illustrato in questa guida. Può accedere a questo materiale scansionando il codice QR qui sotto o visitando il sito Internet seguente:

<https://www.stallergenesgreer.ch/unsere-produkte/palforzia-risikomanagementplan>



Suggerimento:

Per aprire il link tenga la fotocamera del cellulare sopra il codice QR.



Istruzioni per i caregiver

Riassunto delle avvertenze di sicurezza

È fondamentale che legga e comprenda le informazioni seguenti e che le spieghi a Suo figlio. Se ha domande, non esiti a rivolgersi al Suo medico. PALFORZIA® è un medicamento utilizzato per curare l'allergia alle arachidi e, come tutti i medicamenti, può avere effetti collaterali. Questa guida contiene informazioni importanti su come assumere il medicamento in sicurezza. Prima di entrare nei dettagli, però, è necessario spiegare due possibili effetti collaterali che potrebbero verificarsi con PALFORZIA®: **una grave reazione allergica e un'inflammatione dell'esofago.**

Per ridurre al minimo il rischio di una reazione, Lei e suo figlio dovete sapere:

- a quali sintomi fare attenzione;
- quando rivolgersi al medico o ai servizi d'emergenza;
- quali sono le cose importanti da fare o da evitare durante il trattamento.

Reazioni allergiche grave (anafilassi) possono interessare diverse parti del corpo contemporaneamente e possono essere pericolose per la vita. Le reazioni possono verificarsi immediatamente o poche ore dopo il contatto con un allergene. L'anafilassi può includere una combinazione dei seguenti sintomi:

- Difficoltà respiratorie e vertigini
- Sensazione di chiusura della gola o di corpo estraneo nella gola
- Difficoltà a deglutire o a parlare
- Forte sensazione di calore o prurito alla pelle
- Forti crampi o dolori allo stomaco, vomito o diarrea

Se Suo figlio dovesse manifestare una combinazione di questi sintomi e Lei sospettasse un'anafilassi, proceda con il piano di emergenza per Suo figlio: utilizzi la penna di adrenalina come indicato nelle istruzioni della penna stessa e contatti i servizi di emergenza.

In caso di domande o dubbi sull'uso della penna di adrenalina di Suo figlio, si rivolga al medico, che Le spiegherà come e quando utilizzare la penna.

In alcune persone con allergia alle arachidi confermata che assumevano un'immunoterapia orale è stata segnalata la comparsa di **un'inflammatione dell'esofago.**

I sintomi dell'inflammatione dell'esofago possono comprendere:

- Difficoltà a deglutire, sensazione di bruciore al petto, nella bocca o nella gola, nausea, vomito o eruttazione.

Se Suo figlio manifesta uno di questi sintomi, contatti il medico che lo monitorerà attentamente per l'eventuale presenza di problemi allo stomaco. In caso di sospetto di esofago infiammato, il trattamento con PALFORZIA® verrà interrotto.

Altri possibili effetti collaterali:

Reazioni allergiche come tosse, starnuti, irritazione alla gola, prurito alla bocca, formicolio alla bocca, eruzioni cutanee, prurito alla pelle, occhi arrossati e pruriginosi, raucedine, labbra gonfie, diarrea, gonfiore del viso, della lingua e della gola.

Cosa fare e non fare

Per ridurre al minimo il rischio di effetti collaterali, si assicuri che Suo figlio segua le seguenti regole sul trattamento con PALFORZIA®.

✓ Cosa fare



ASSUMERE PALFORZIA® TUTTI I GIORNI



ASSUMERE PALFORZIA® con il cibo



Assumere PALFORZIA® all'incirca alla stessa ora (preferibilmente a cena)



Portare sempre con sé la penna di adrenalina

X Cosa non fare



NON mangiare arachidi



NON ASSUMERE PALFORZIA® se non si sente bene



NON ASSUMERE PALFORZIA® nelle 2 ore prima di coricarsi



NON ingoiare la capsula e non inalare la polvere



NON praticare sport né fare docce calde o bagni caldi subito prima o nelle 2-3 ore dopo l'assunzione di PALFORZIA®



Indice

Pagina 7 **Paragrafo 1:** Arlo e PALFORZIA®

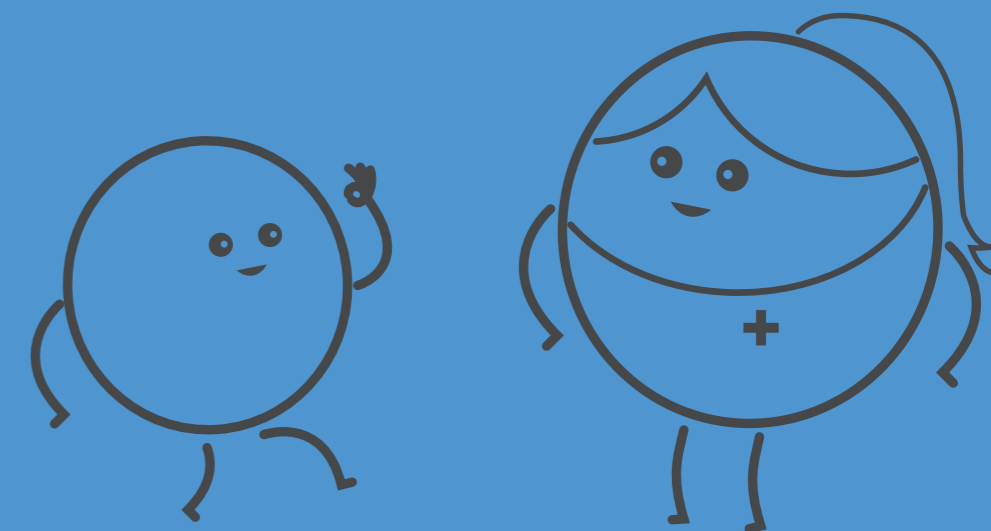
Pagina 15 **Paragrafo 2:** Arlo prende PALFORZIA® per la prima volta

Pagina 20 **Paragrafo 3:** Il secondo giorno in cui Arlo prende PALFORZIA®

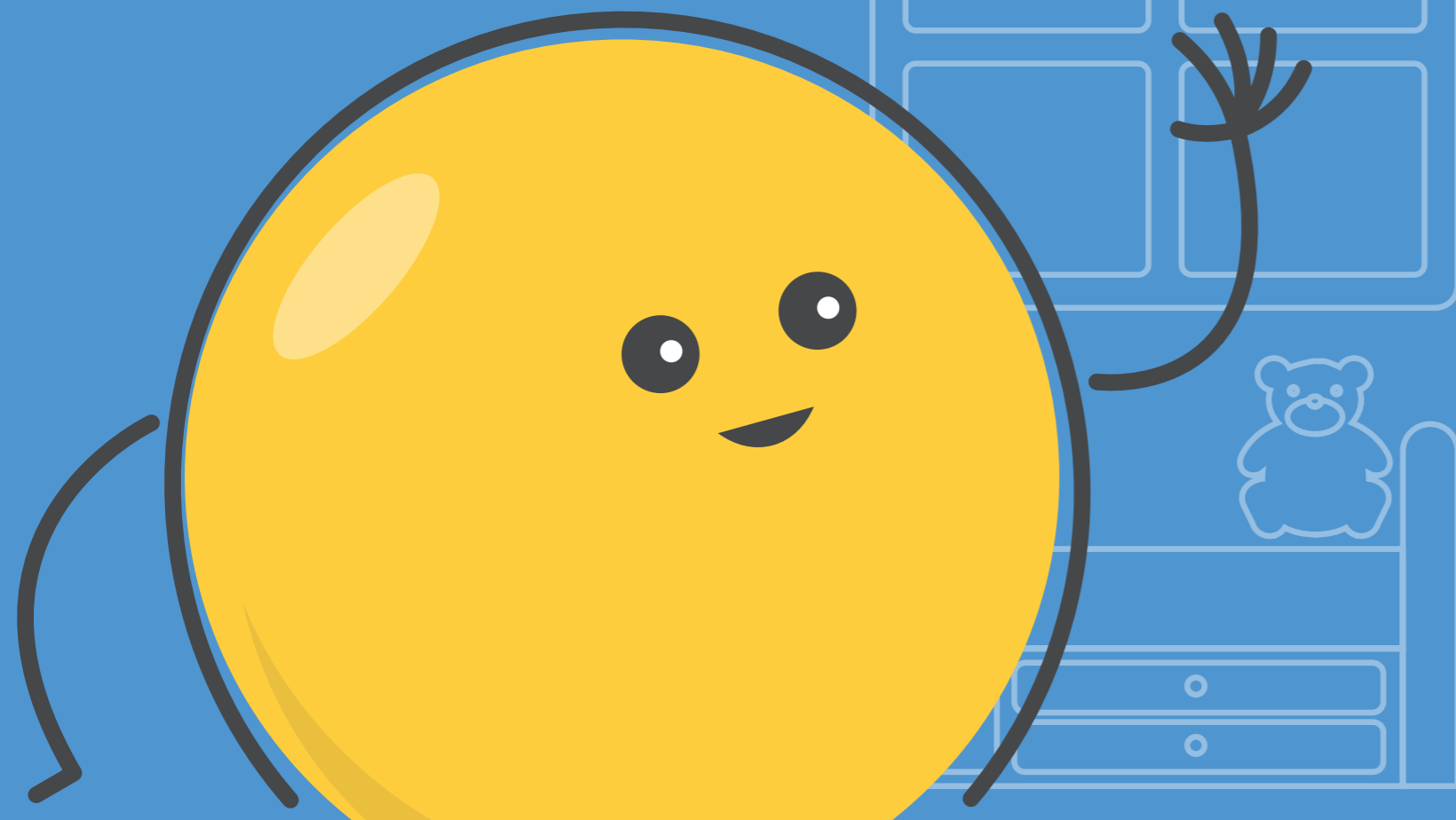
Pagina 25 **Paragrafo 4:** Ad Arlo viene mal di pancia

1

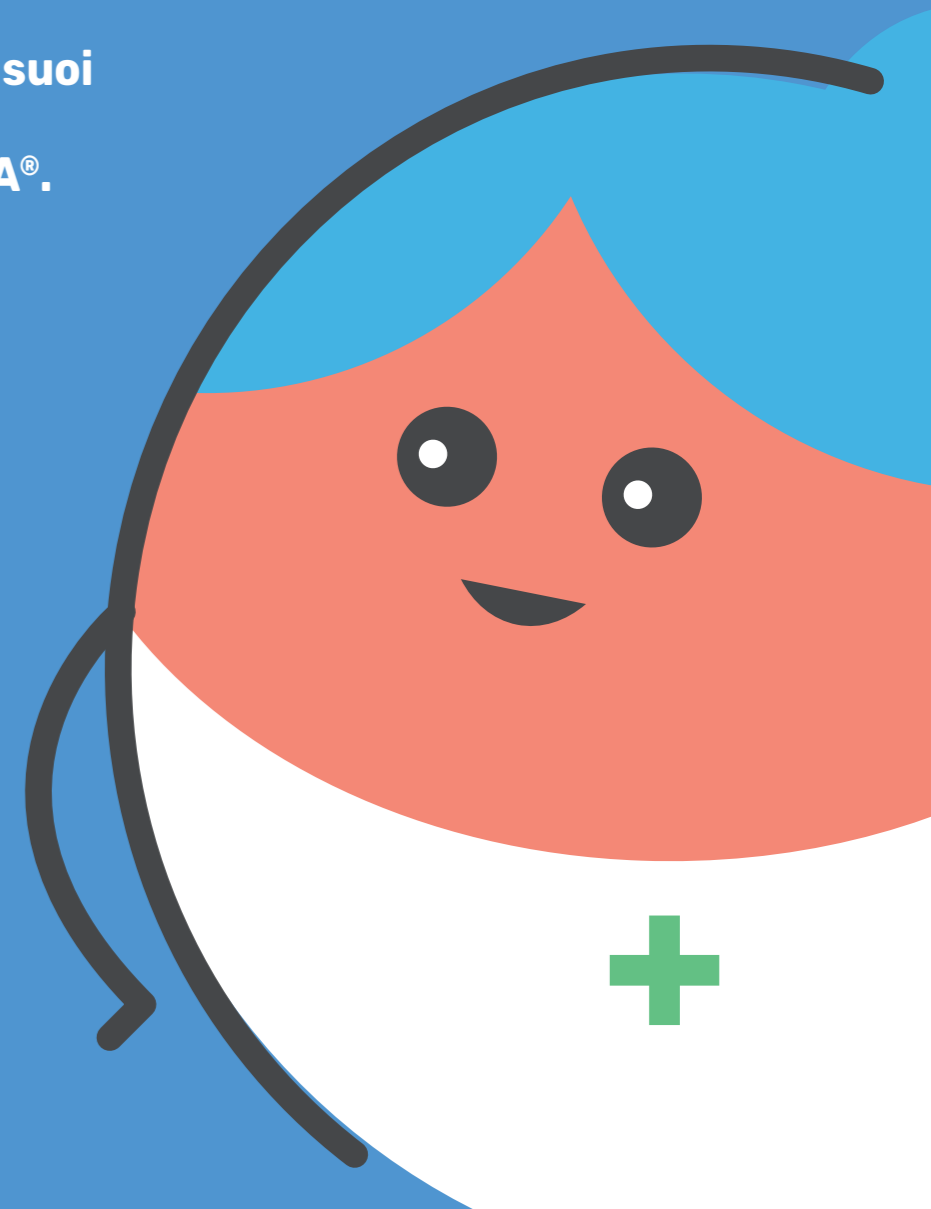
Arlo e PALFORZIA®

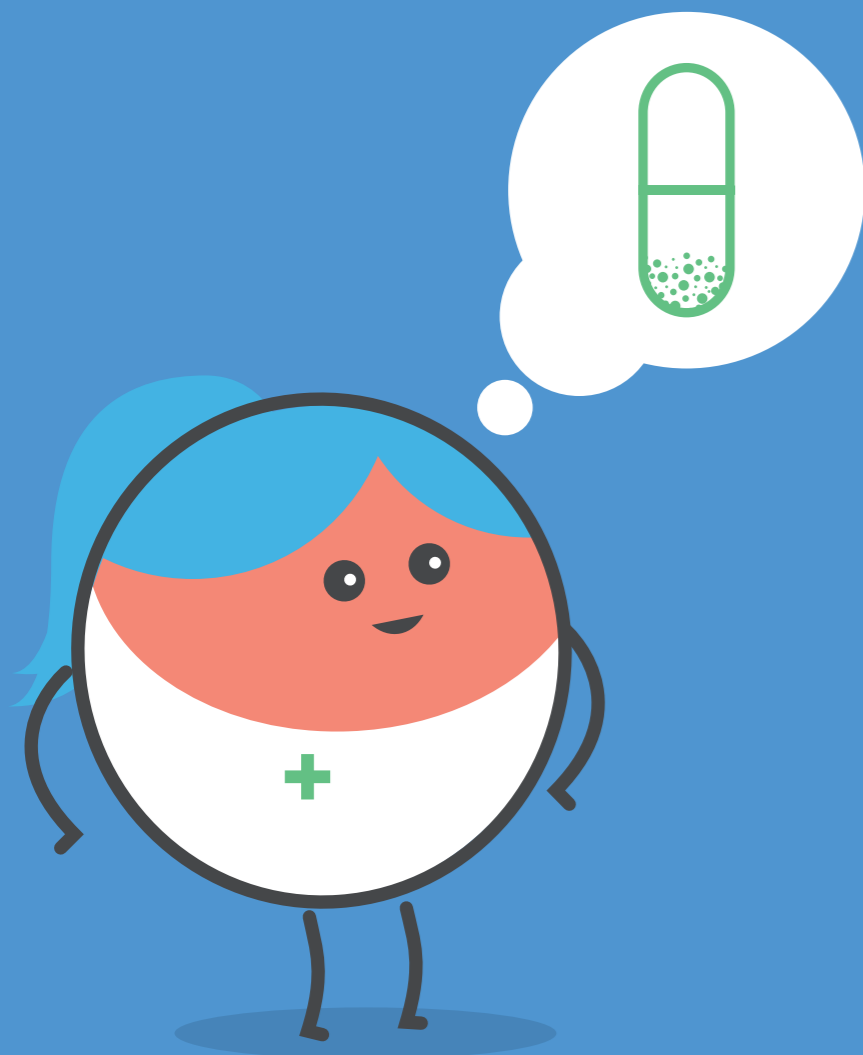


Questo è Arlo. È allergico alle arachidi e la sua dottoressa gli ha prescritto un medicamento che si chiama PALFORZIA®.



Un giorno Arlo va dalla dottoressa con i suoi genitori per ricevere delle informazioni importanti sulla sicurezza di PALFORZIA®.





«Ciao Arlo», dice la dottoressa.

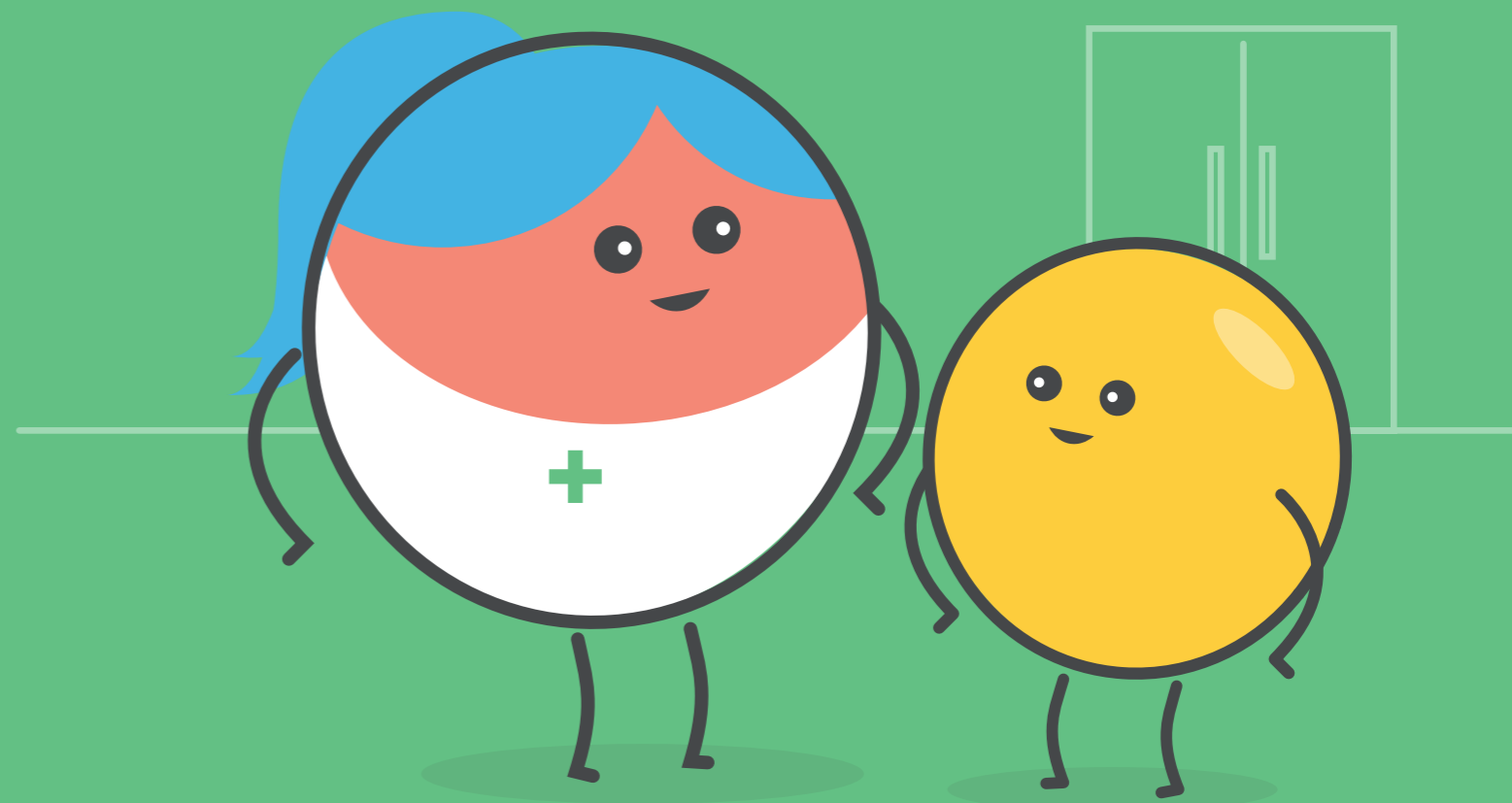
«Siccome ora prendi PALFORZIA®, ci sono alcune cose molto importanti che devi sapere.»

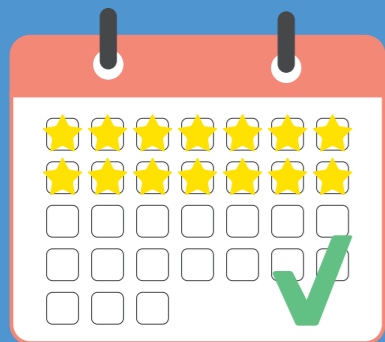
«Ricordati che non dovrai mai mangiare arachidi e dovrai portare sempre l'adrenalina con te. La penna di adrenalina ti aiuterà se ti sentirai molto male a causa delle arachidi.»

«Grazie, dottoressa», risponde Arlo.



«Benissimo!» dice la dottoressa
«Adesso ti spiego come devi prendere PALFORZIA®.»





«Devi prendere PALFORZIA® tutti i giorni.»

«Va bene, mi ricorderò sempre di prendere PALFORZIA® tutti i giorni», risponde Arlo.



«E devi prendere il medicamento mentre mangi, meglio a cena», spiega la dottoressa.

«Va bene, dottoressa, mi ricorderò di mescolarla con il cibo», risponde Arlo.



«E adesso, Arlo, devo raccontarti ancora qualcosa su PALFORZIA®», dice la dottoressa.

«Qualcuno non si sente bene quando prende il medicamento. Ci sono persone che hanno prurito, oppure devono starnutire; altre respirano male.»

«Altre ancora fanno fatica a ingoiare. A qualcuno fa male il petto o la pancia e qualcun altro deve usare la penna di adrenalina per stare meglio.»

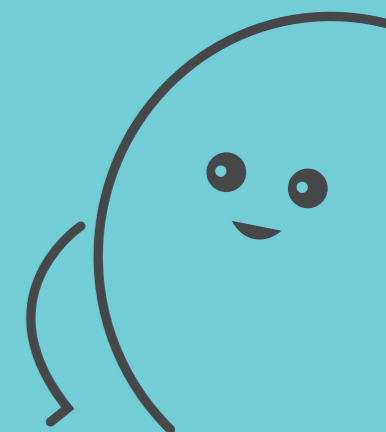


«Se senti una di queste cose o altre sensazioni che non ti fanno stare bene, devi dirlo subito alla mamma, al papà o a un altro adulto.»

«OK, dottoressa», risponde Arlo. «Lo farò.»

2

Arlo prende PALFORZIA® per la prima volta



Prima la dottoressa controlla ad Arlo la temperatura e se respira bene. Poi gli fa qualche domanda. La dottoressa desidera sapere se Arlo sta abbastanza bene da poter prendere PALFORZIA®.



«Siccome finora non hai mai preso PALFORZIA®, nella visita di oggi devi prendere cinque porzioni di seguito», spiega la dottoressa. «È una polvere. La mescolo con il cibo così la puoi mangiare. Non dimenticare di dire a me o ai tuoi genitori se ti senti poco bene.»



Paragrafo 2

Arlo prende PALFORZIA® per la prima volta

STG-CH-PALFORZIA-PAT_4-6J_V1_2024

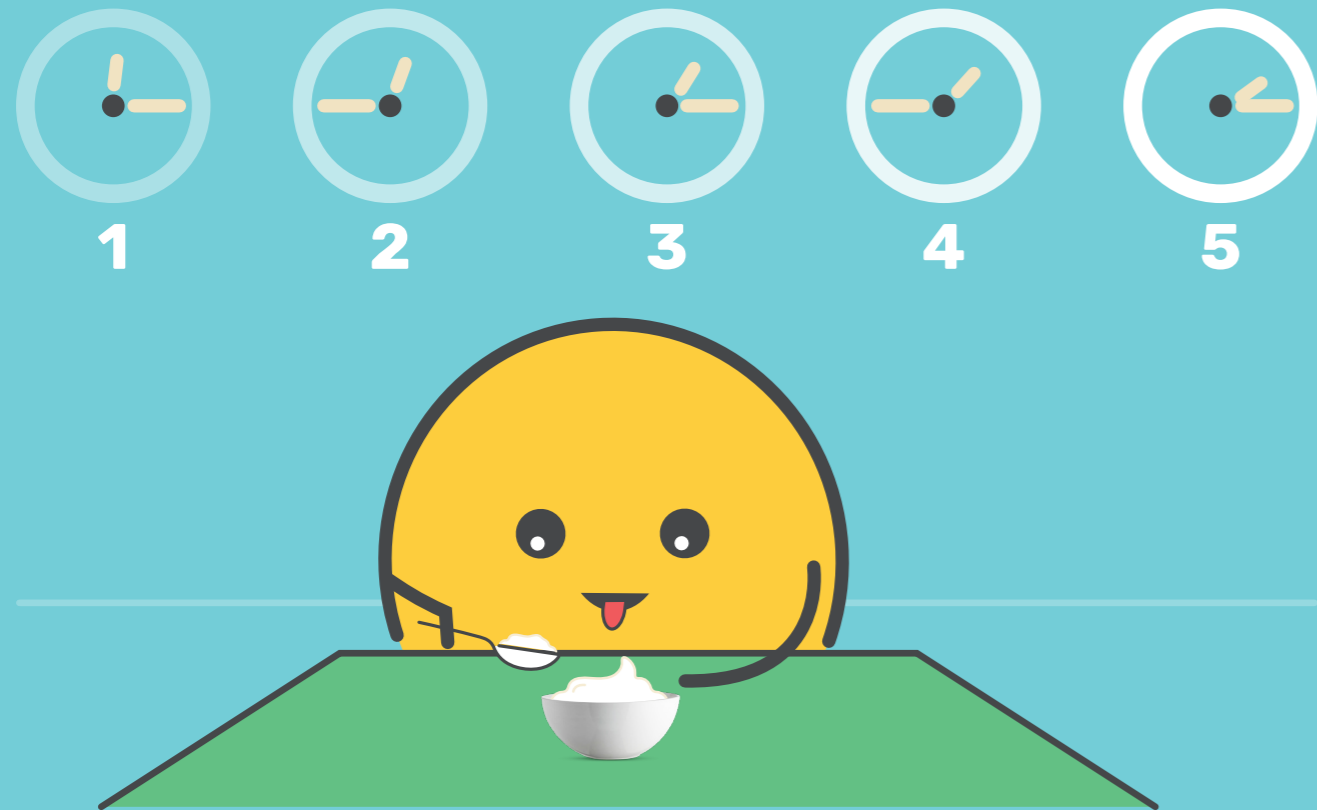
Paragrafo 2

Arlo prende PALFORZIA® per la prima volta

STG-CH-PALFORZIA-PAT_4-6J_V1_2024

Arlo mangia PALFORZIA® con il cibo e si riposa un po'. Poi ne mangia ancora, questa volta di più, e si riposa di nuovo. E fa così più volte.

Dopo aver finito tutta la quantità di PALFORZIA® e aver aspettato un'ora dalla dottoressa, Arlo può tornare a casa.



«Hai preso tutte le dosi di PALFORZIA® di oggi. Bravo!», dice la dottoressa.

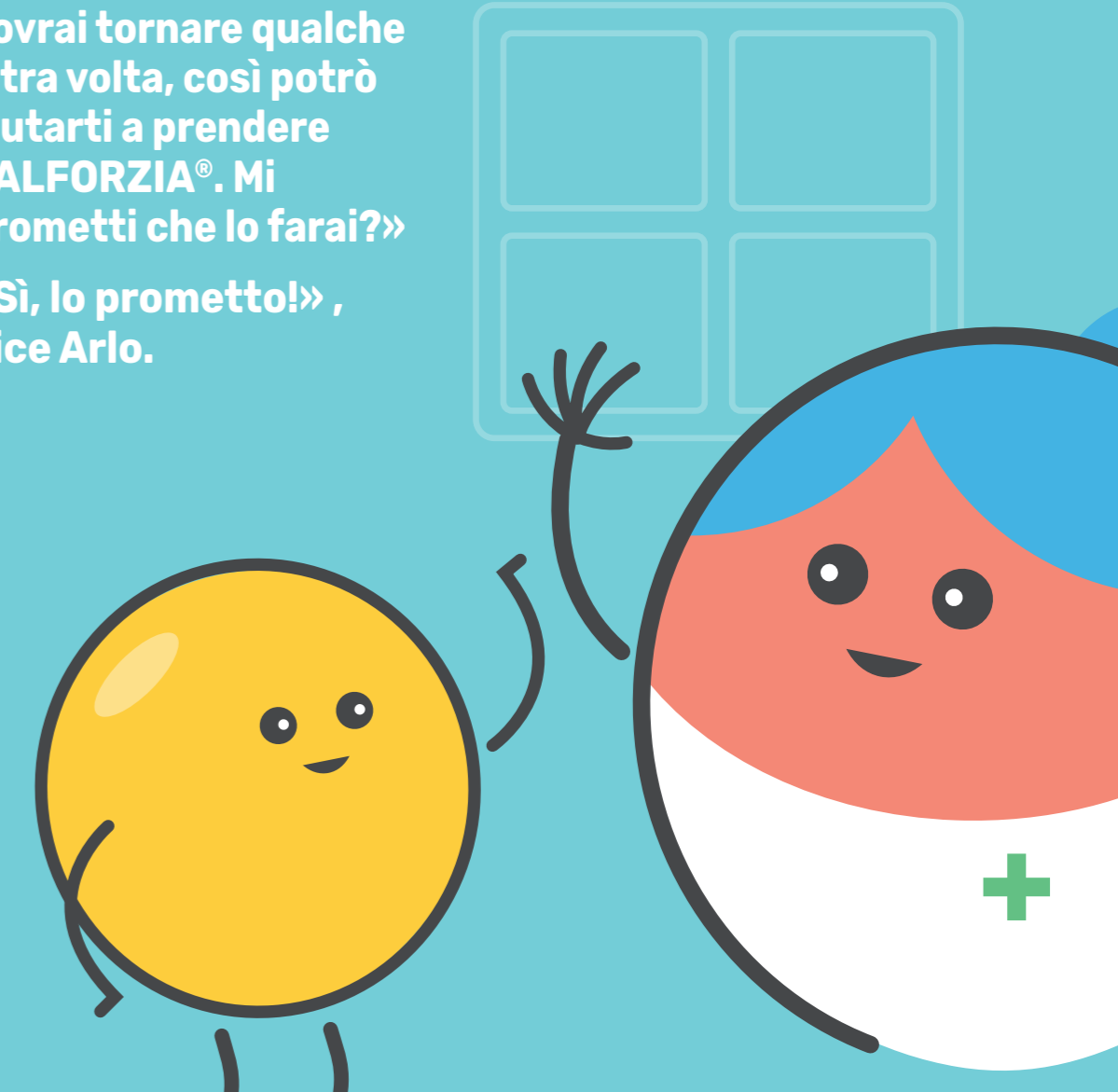
«Ricordati di tornare domani, così vedo come ti senti.»

«Sì, lo farò!», risponde Arlo.

«Benissimo!», dice la dottoressa. «E poi

dovrai tornare qualche altra volta, così potrò aiutarti a prendere PALFORZIA®. Mi prometti che lo farai?»

«Sì, lo prometto!», dice Arlo.



Paragrafo 2

Arlo prende PALFORZIA® per la prima volta

STG-CH-PALFORZIA-PAT_4-6J_V1_2024

Paragrafo 2

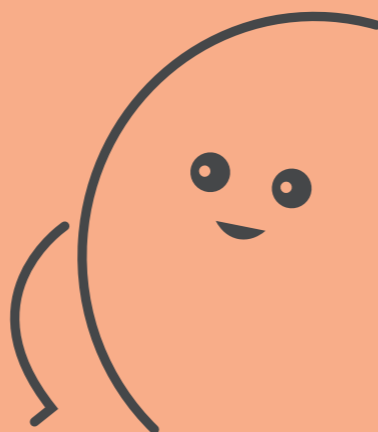
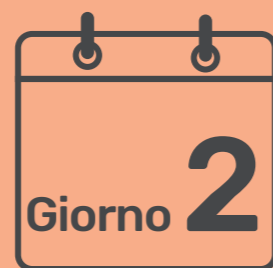
Arlo prende PALFORZIA® per la prima volta

STG-CH-PALFORZIA-PAT_4-6J_V1_2024

19

3

Il secondo giorno in cui Arlo prende PALFORZIA®

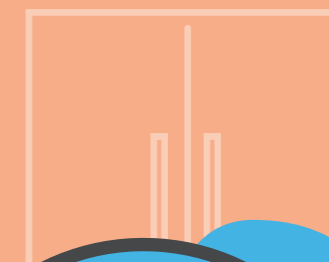
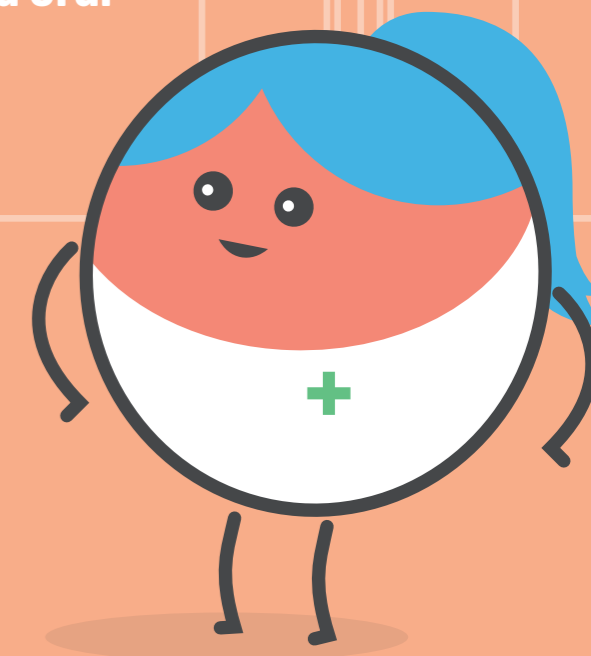
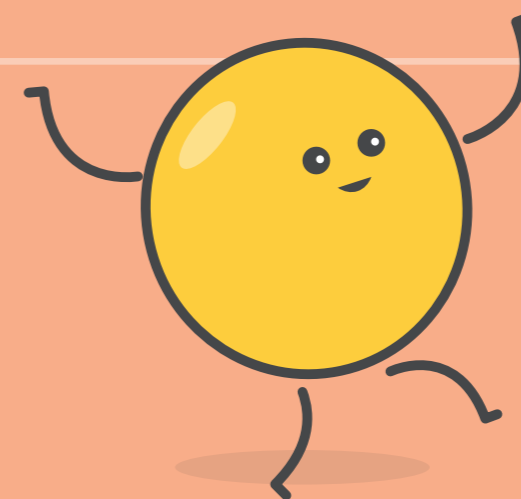


Il giorno dopo Arlo torna dalla dottoressa.

«Rieccoti, Arlo», dice la dottoressa. «Come ti senti oggi?»

«Molto bene!», risponde Arlo.

«Mi fa piacere!», dice la dottoressa. «Oggi ti darò PALFORZIA® un'altra volta prima che torni a casa. Da domani dovrai prendere PALFORZIA® a casa, una volta al giorno, mentre mangi, e all'incirca alla stessa ora. Meglio a cena... Vedrai che ti piacerà.»





«Se hai appena corso o hai giocato, ricordati di aspettare un po' e rilassarti prima di prendere PALFORZIA®.»



«Ricordati anche di non correre e di non fare docce calde o bagni caldi prima di prendere PALFORZIA® e nelle 2-3 ore successive», spiega la dottoressa.

«E un'ultima cosa, Arlo. Questa è una scheda speciale con sopra il tuo nome. Devi portare la scheda sempre con te, in tasca. Sulla scheda c'è scritto che sei allergico alle arachidi, che prendi PALFORZIA® e che hai una penna di adrenalina. Dovrai mostrare la scheda a un adulto se devi andare dal dottore o in ospedale.»

«Sì, lo farò - così le persone sapranno che le arachidi mi fanno male», risponde Arlo.

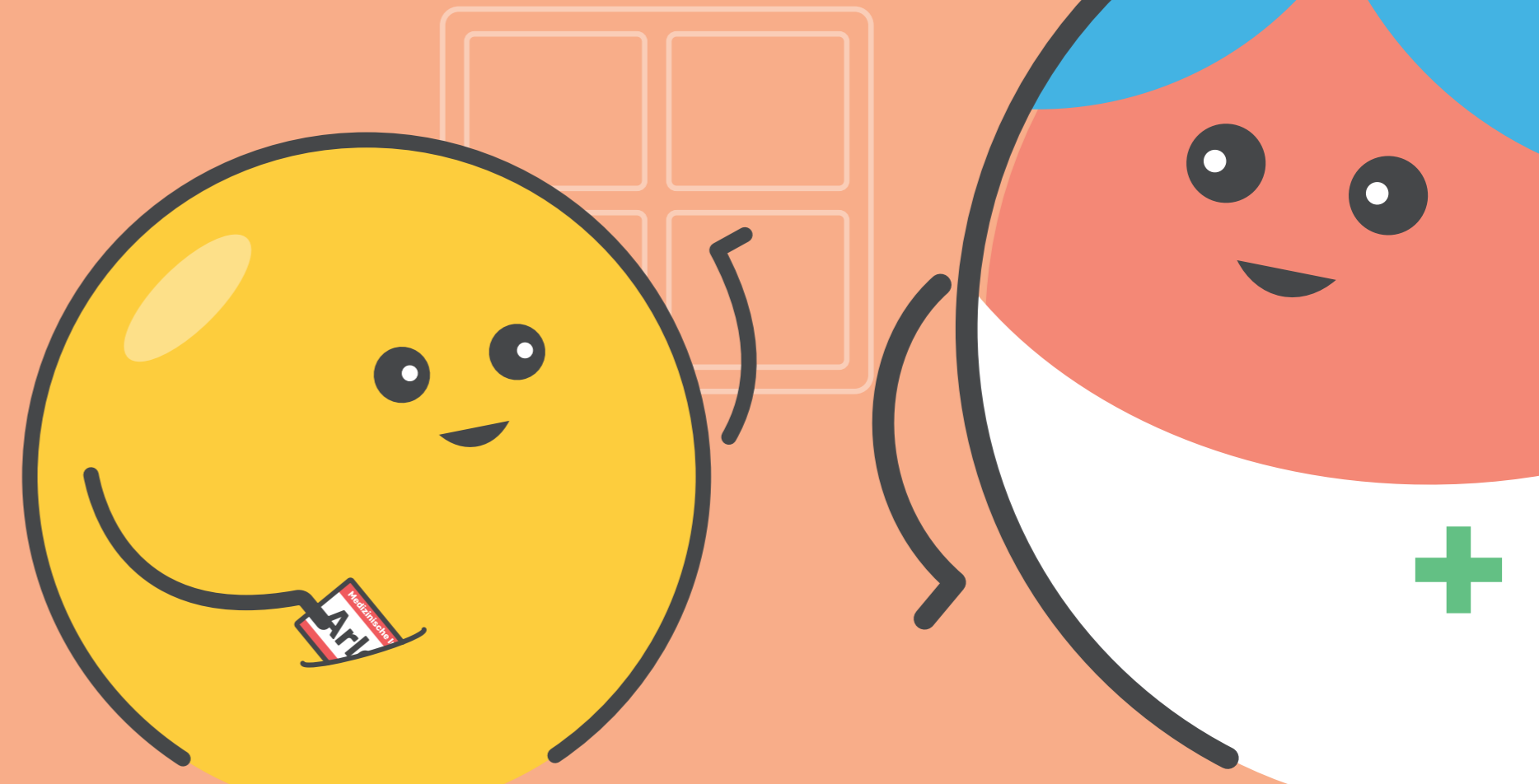
Scheda del paziente

Nome: _____ Num. tel.: _____
Indirizzo: _____ Data di nascita: _____
Contatto di emergenza n. 1: _____ Num. tel.: _____
Contatto di emergenza n. 2: _____ Num. tel.: _____

Questa persona soffre di **ALLERGIA ALLE ARACHIDI** e riceve **PALFORZIA®** (allergene dell'arachide[*Arachis hypogaea*]) per il trattamento dell'allergia alle arachidi. Gli effetti collaterali di questa immunoterapia (tra cui l'**ANAFILASSI***) possono essere da lievi a gravi e richiedono un trattamento d'emergenza con **ADRENALINA**, che tale persona deve sempre tenere a portata di mano. Se sospetta che questa persona stia manifestando **ANAFILASSI***, somministri una dose di **ADRENALINA** seguendo le istruzioni della penna di adrenalina, e chiami **tempestivamente** i **SERVIZI D'EMERGENZA** al numero 144.

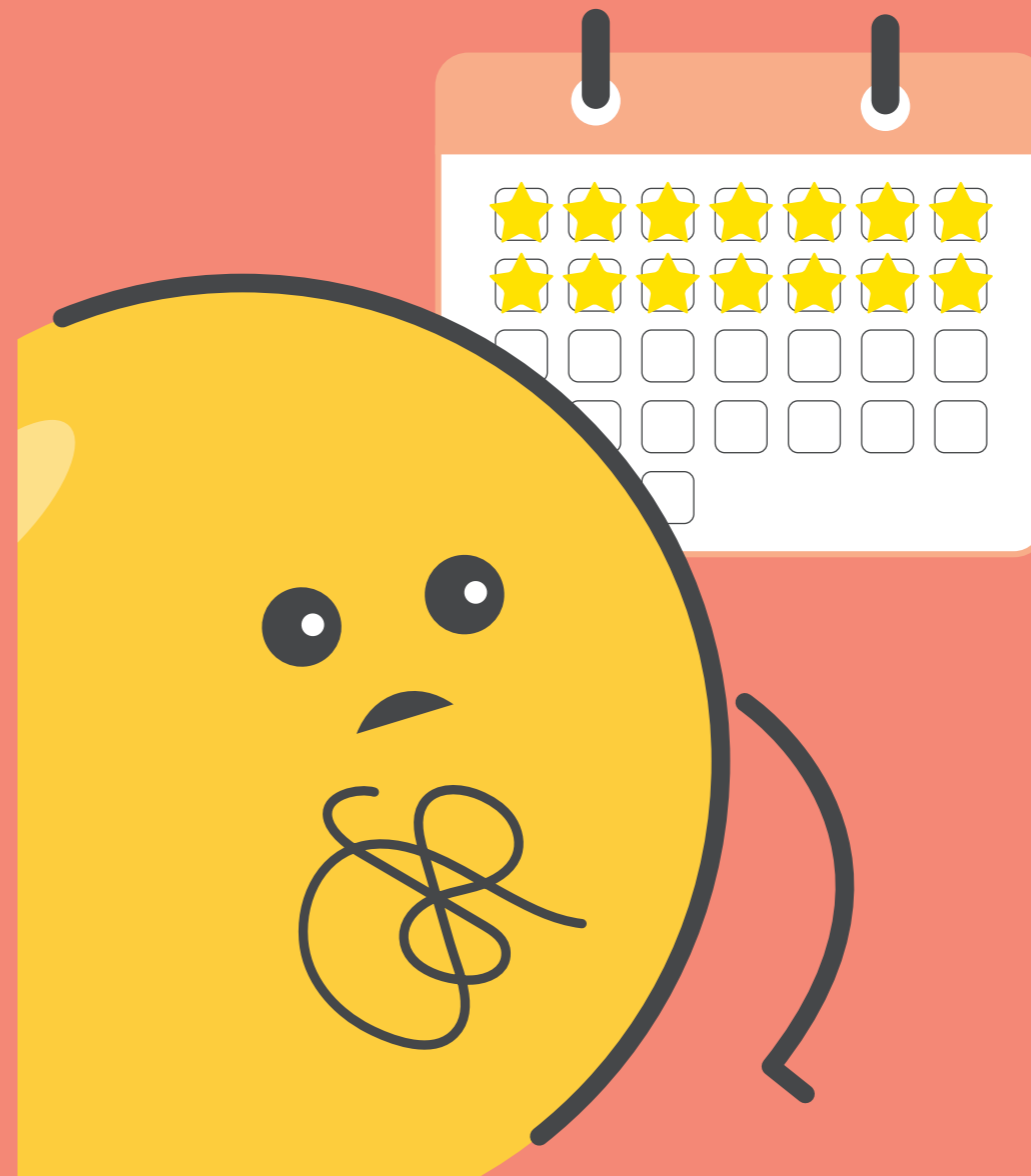
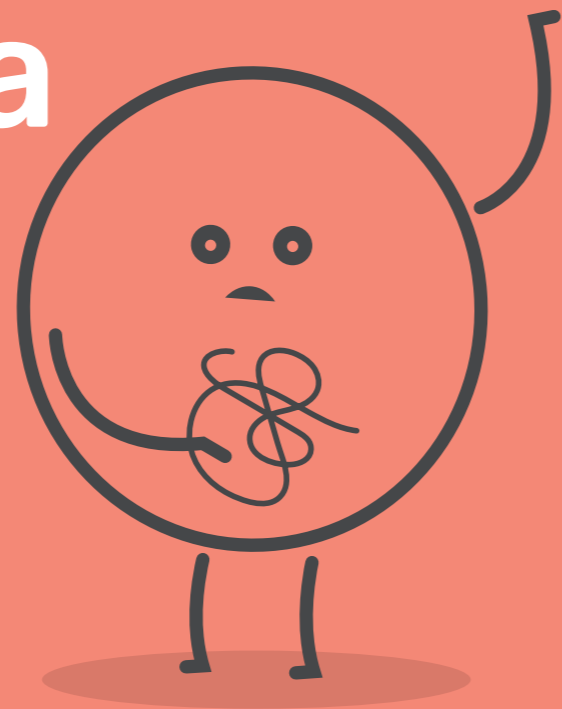
*Sintomi come ad es: difficoltà respiratorie, oppressione alla gola o sensazione di corpo estraneo nella gola, difficoltà a deglutire o a parlare, raucedine, forti crampi o dolore allo stomaco, vomito o diarrea.
OSSERVARE LE INDICAZIONI DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO. STG-CH-PALFORZIA-PATIENTENKARTE IT_V1_2024

«Proprio così! Bene, Arlo, ora puoi andare a casa. Torna tra due settimane e controllerò come stai. E non dimenticare di portare sempre con te la tua penna di adrenalina», dice la dottoressa.



4

Ad Arlo viene mal di pancia



Ogni due settimane Arlo torna dalla dottoressa. La dottoressa gli chiede come sta e, se va tutto bene, gli dà una dose un po' più grande di PALFORZIA®.

Una volta, dopo aver preso PALFORZIA®, ad Arlo viene mal di pancia. Lo dice ai suoi genitori e insieme vanno dalla dottoressa per controllare se è tutto a posto.

La dottoressa chiede: «Hai preso PALFORZIA® UNA VOLTA TUTTI I GIORNI?»

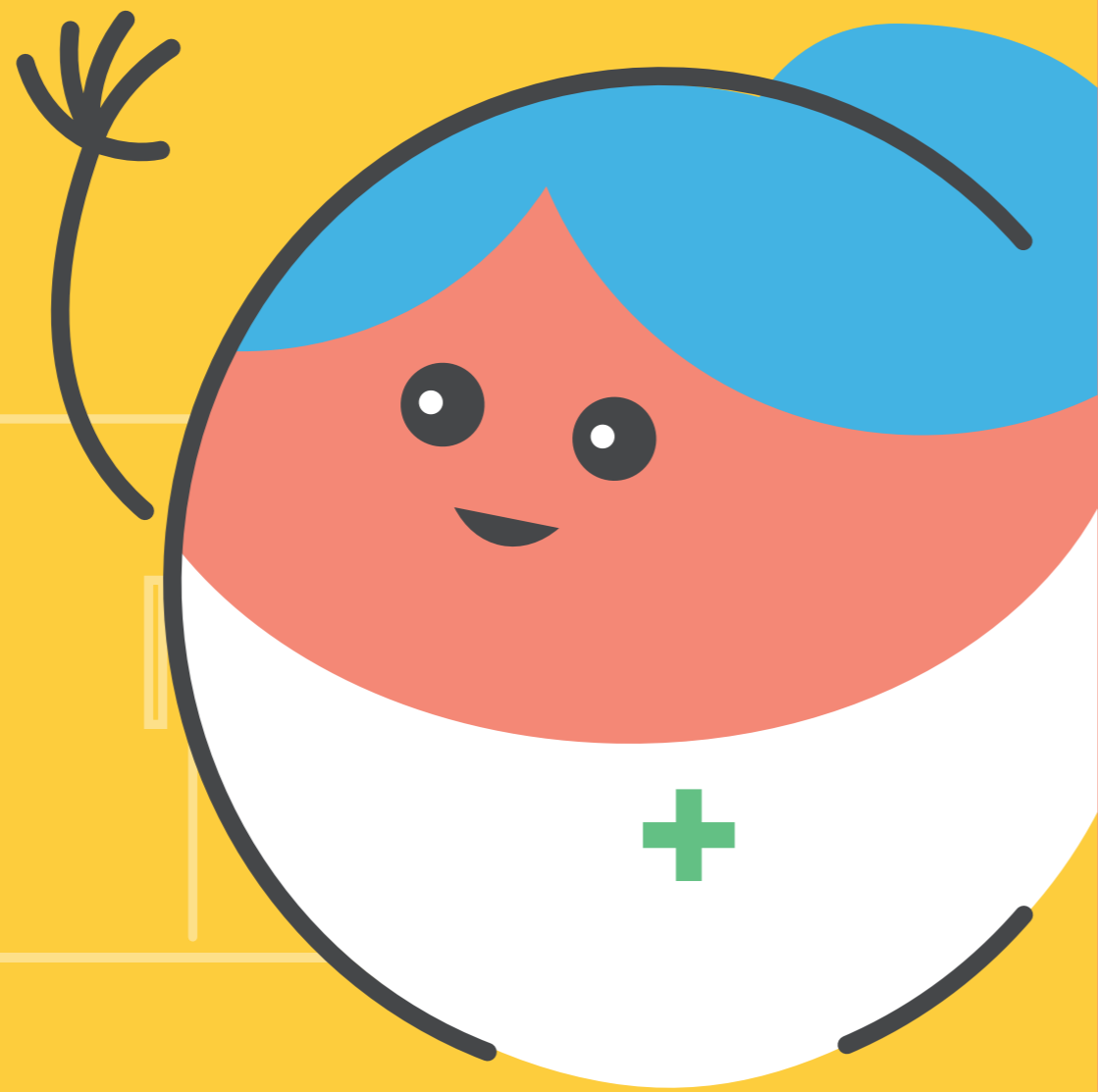
«Sì, tutti i giorni!», risponde Arlo.

«E come ti sei sentito con PALFORZIA®?», chiede la dottoressa.

«Così così», risponde Arlo e agghotta la fronte. «All'inizio mi sentivo molto bene. Ma oggi mi è venuto mal di pancia. Mi faceva male e ho pianto. L'ho detto ai miei genitori. Mi avete detto di fare così.»

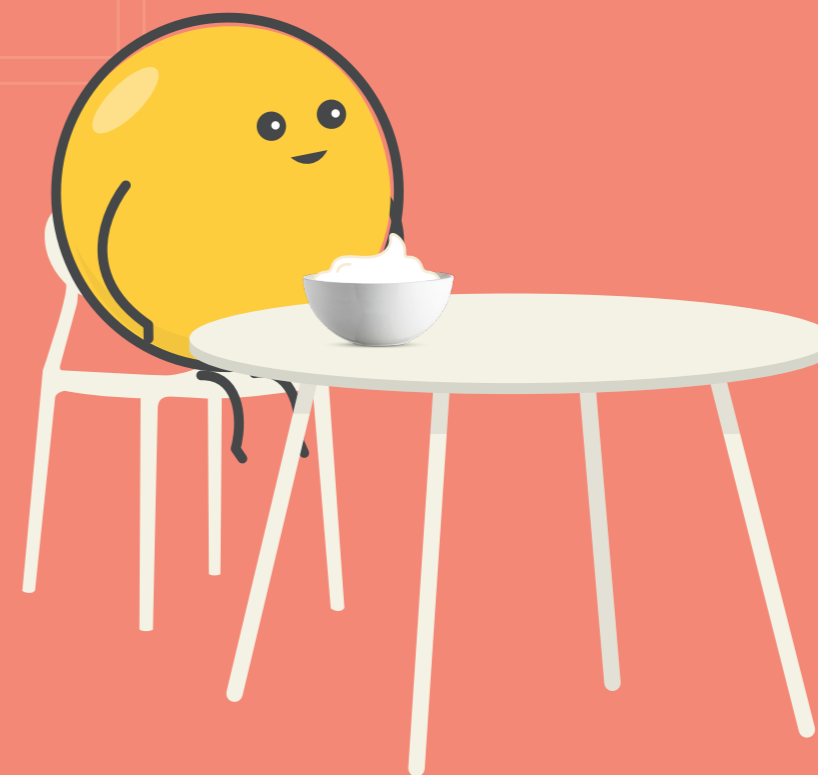
«Mi dispiace che sia successo, Arlo», dice la dottoressa. «Ma sono contenta che tu l'abbia detto ai tuoi genitori e a me. Ti darò una dose più piccola di PALFORZIA® fino a quando sarò sicura che tu stia meglio.»

Così la dottoressa dà ad Arlo solo una dose piccola di PALFORZIA® e lo invita a tornare tra due settimane.

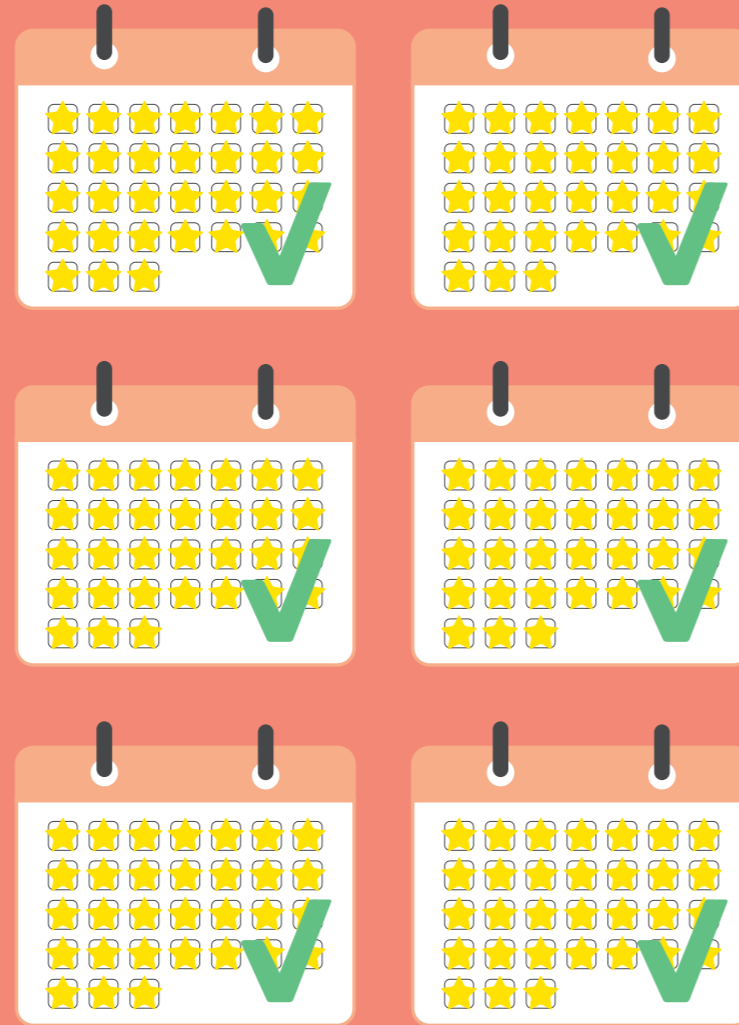
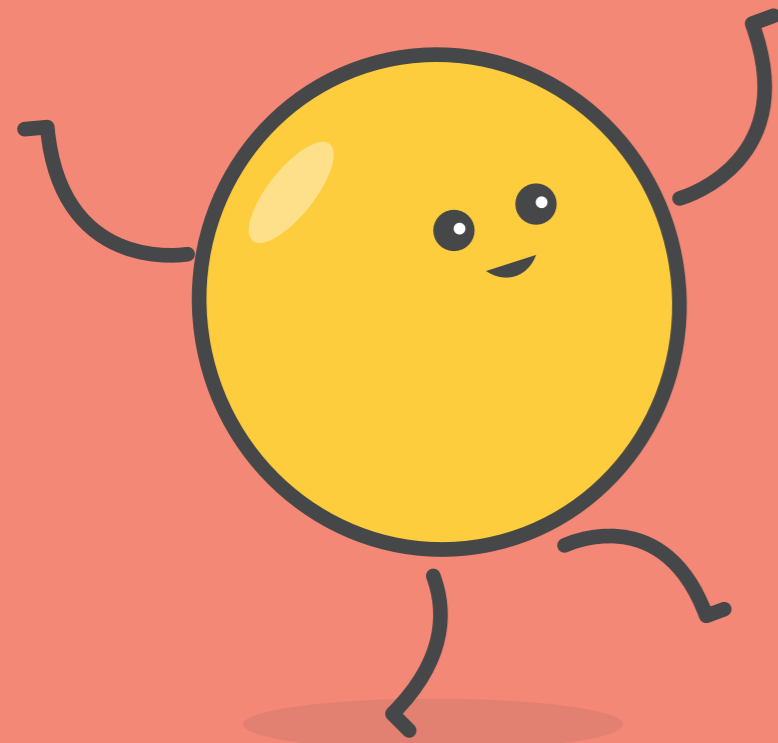


Il mal di pancia scompare e ogni due settimane Arlo torna dalla dottoressa.

Ogni volta la dottoressa gli chiede se ha avuto ancora mal di pancia.



Dopo circa 22 settimane
Arlo raggiunge la dose di
mantenimento di PALFORZIA®.



Adesso Arlo non va più così
spesso dalla dottoressa, ma
ricorda sempre che deve fare
queste cose importanti:



- Deve mescolare
PALFORZIA® con
un po' di cibo e
prenderlo una volta
tutti i giorni



- Non deve
assolutamente
mangiare le
arachidi o cibi
che contengono
arachidi



- Deve sempre
portare con sé
la sua penna di
adrenalina, nel caso
ne abbia bisogno



Notifica di effetti collaterali

Se nota effetti collaterali, contatti il medico o il farmacista. Ciò vale in particolare anche per gli effetti collaterali non elencati in questo foglietto illustrativo.

Leggere il foglietto illustrativo.

STALLERGENES  GREER
Life beyond allergy