

# PALFORZIA®

## Guida alla riduzione dei rischi associati al medicamento e al suo utilizzo, per pazienti e caregiver. Fascia d'età 7-11 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](http://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  $\leq 300$  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 medicinali, 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 gravi** (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 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 13** **Paragrafo 2:** Arlo impara come prendere PALFORZIA®

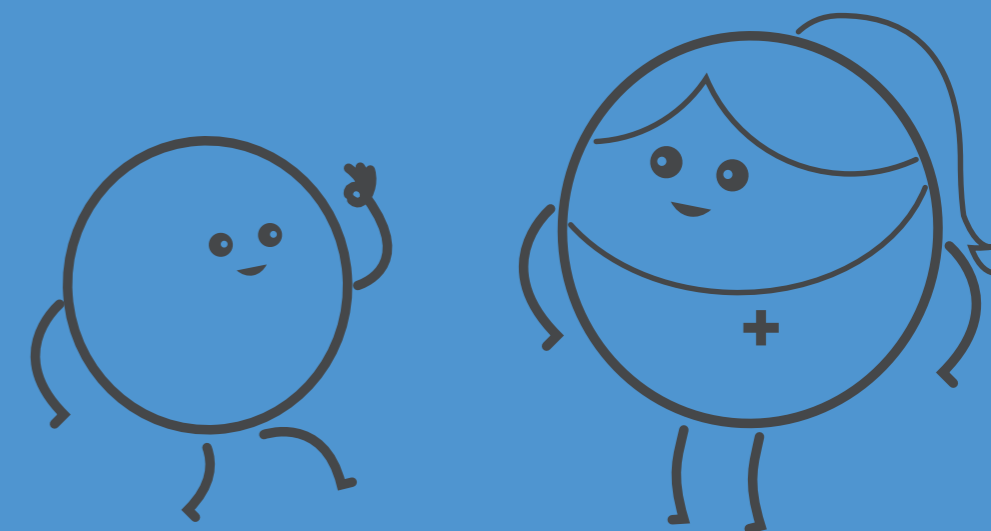
**Pagina 20** **Paragrafo 3:** Arlo prende PALFORZIA® per la prima volta

**Pagina 23** **Paragrafo 4:** Il secondo giorno in cui Arlo prende PALFORZIA®

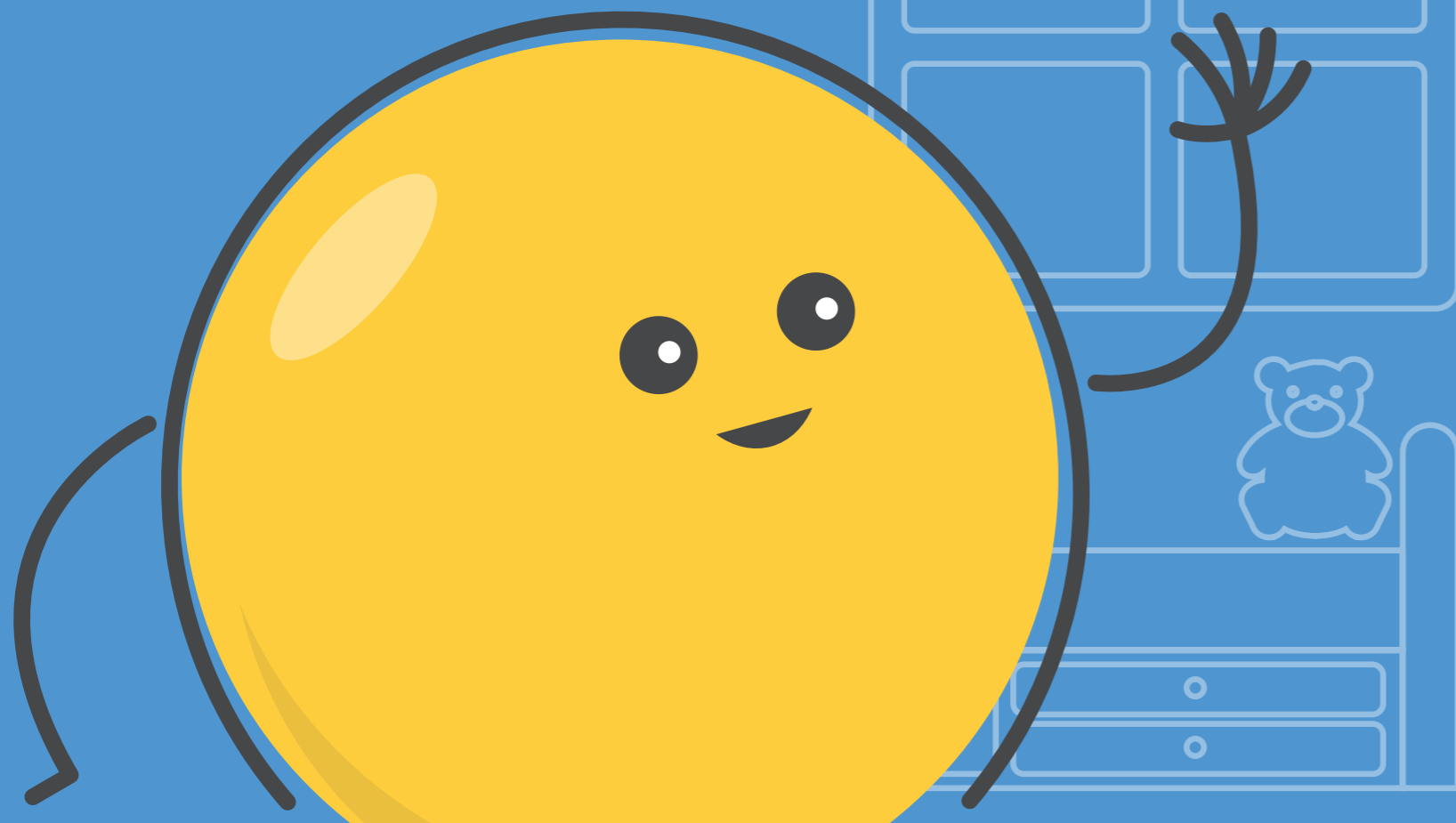
**Pagina 26** **Paragrafo 5:** Ad Arlo viene il mal di pancia

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 per ricevere delle informazioni importanti sulla sicurezza di PALFORZIA®.





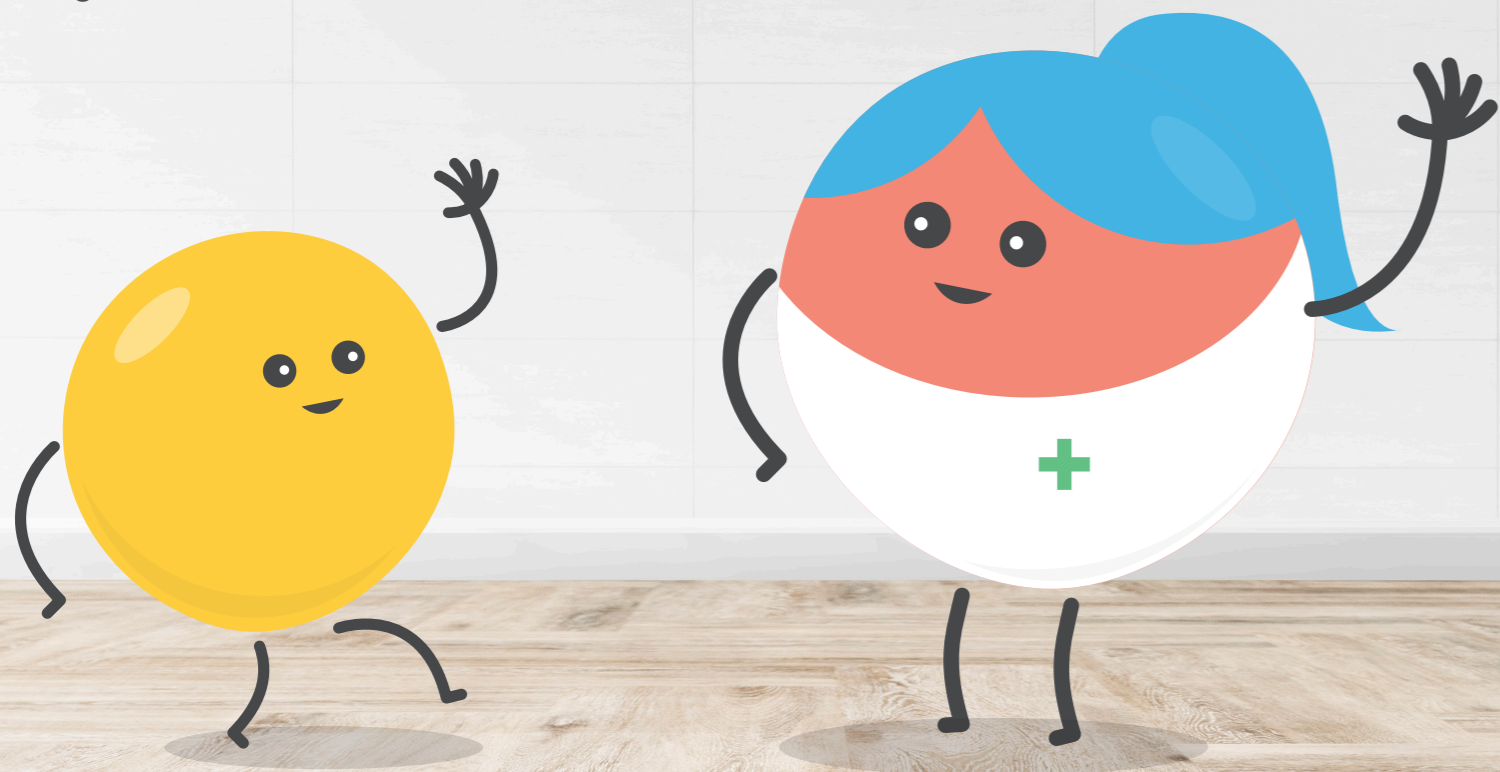
«Buongiorno dottoressa», dice Arlo. Sono allergico alle arachidi e mi hanno prescritto PALFORZIA®. Che cosa devo sapere di importante?»

«Ciao Arlo», dice la dottoressa.

«Anche se prendi PALFORZIA® non devi mangiare le arachidi.»

«Ma prima di iniziare a prendere PALFORZIA® devo vedere se stai bene e se hai la febbre. E devo anche fare qualche controllo veloce.»

«OK!», risponde Arlo.



La dottoressa fa un test per controllare se i polmoni di Arlo funzionano bene e gli misura anche la temperatura.



La dottoressa è soddisfatta dei risultati della visita. Significa che Arlo può iniziare a prendere PALFORZIA®.

«Torna la prossima settimana, così ti faccio vedere come devi prendere il medicamento», dice la dottoressa. «Ma prima di andare via, hai qualche domanda?»

Sì, in effetti Arlo ha qualche domanda.

«Continuo ad essere allergico alle arachidi anche se prendo PALFORZIA®?»

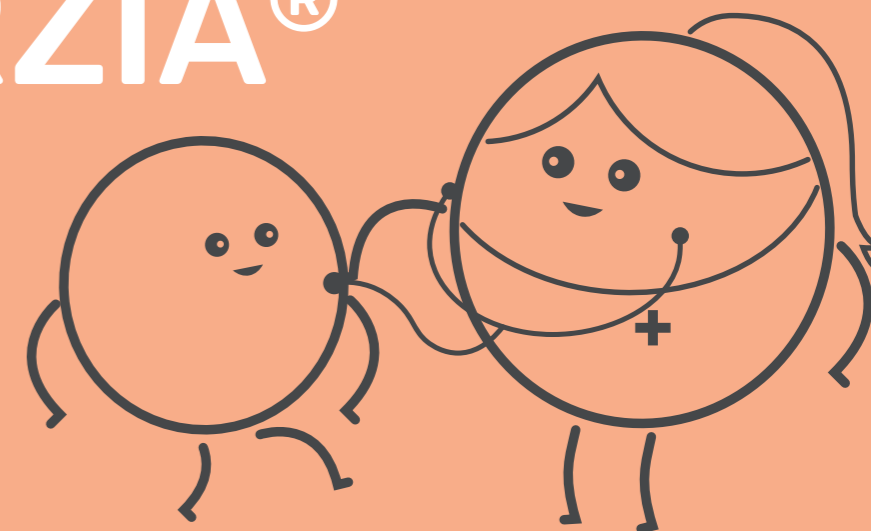


«Sì», risponde la dottoressa. «Ma se continuerai a prendere il medicamento probabilmente non ti sentirai male se mangerai le arachidi. Però dovrai lo stesso evitarle e portare sempre con te la penna di adrenalina, nel caso ti serva.»



2

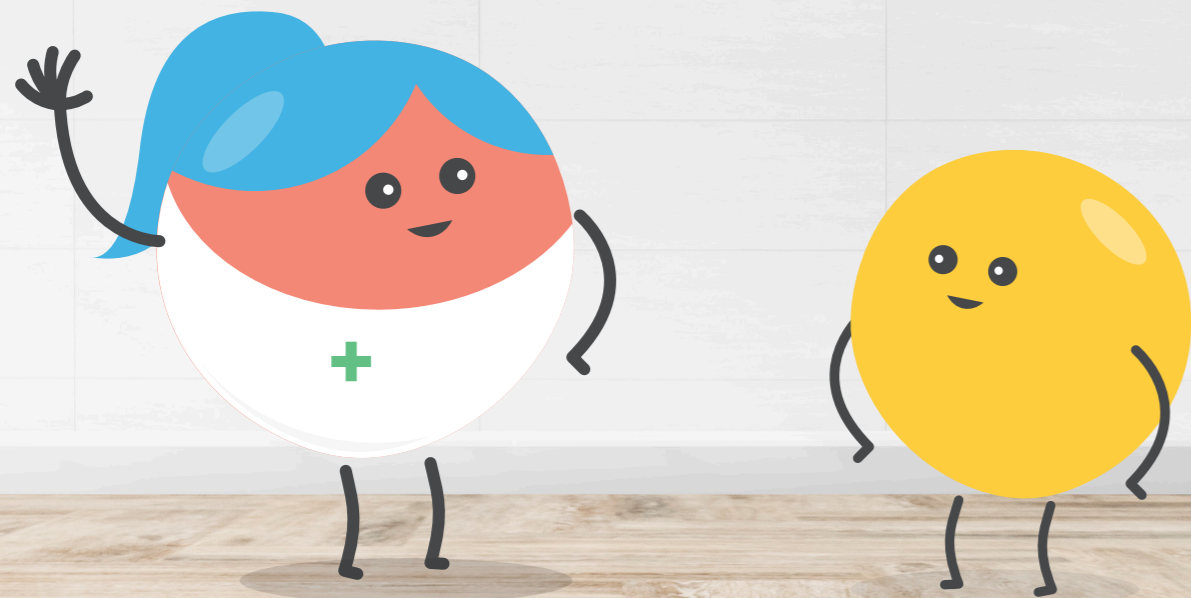
## Arlo impara come prendere PALFORZIA®





La settimana successiva Arlo torna dalla dottoressa. È molto contento di iniziare a prendere PALFORZIA®.

«Rieccoti! Prima di darti PALFORZIA® vorrei spiegarti come devi prenderlo a casa. Quando prendi PALFORZIA® fatti sempre aiutare dai tuoi genitori o da un adulto.»



La dottoressa spiega ad Arlo e ai suoi genitori come e quando deve prendere PALFORZIA®:



✓ Devi prendere PALFORZIA® tutti i giorni.

E ogni giorno all'incirca alla stessa ora. È meglio prenderlo a cena, ma almeno 2 ore prima di coricarsi.

✗ E non devi ingoiare le capsule di PALFORZIA®.

✓ Bisogna aprire le capsule e le bustine e mescolare la polvere con un cibo né troppo caldo, né troppo liquido.

✓ Vanno bene lo yogurt, la purea di mele o il budino.

✗ Ma zuppe e frullati non sono adatti da mescolare con PALFORZIA®.







**X** Devi continuare a evitare le arachidi e i cibi che le contengono.

**✓** Porta sempre con te la penna di adrenalina.

**X** Prima di prendere PALFORZIA® non devi correre né fare sport. Precisamente prima e nelle 2-3 ore dopo l'assunzione di PALFORZIA®.



**X** Ricordati di non fare docce calde o bagni caldi prima e nelle 2-3 ore dopo aver preso PALFORZIA®.

**✓** Dopo aver preso PALFORZIA® aspetta almeno 2 ore prima di coricarsi.



**«Grazie», risponde Arlo. «È stato davvero interessante.»**

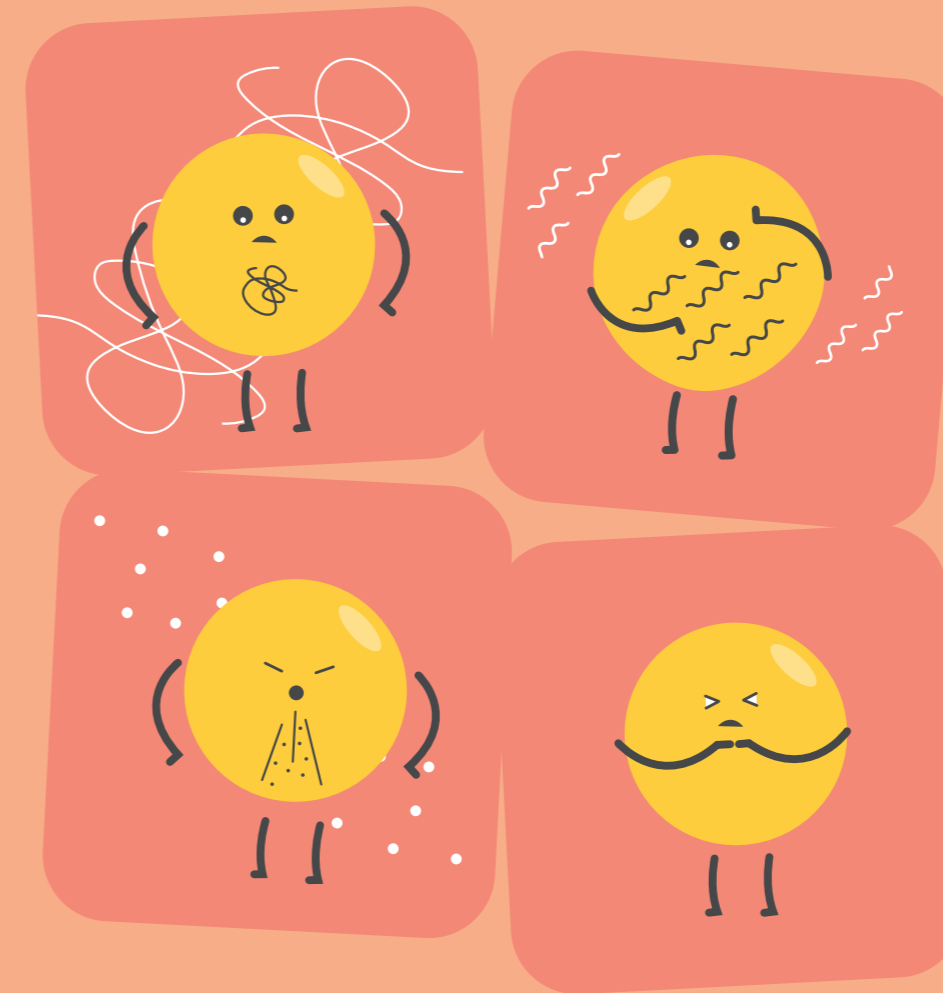




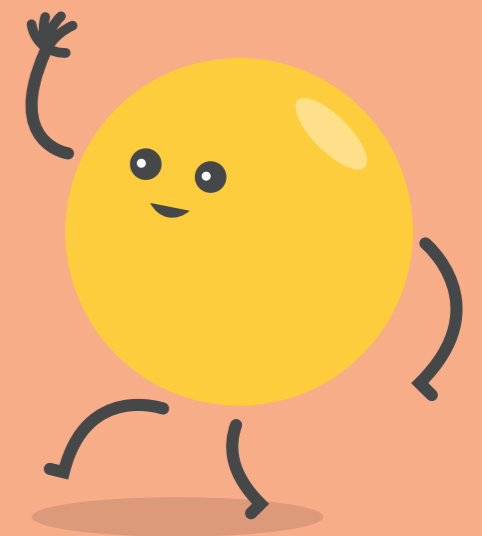
«Alcune persone che prendono PALFORZIA® hanno degli effetti collaterali», continua la dottoressa. «Un effetto collaterale è una sensazione o un segno causato dal medicamento che in realtà non dovrebbe comparire. Alcune persone non si sentono bene quando prendono il medicamento. Qualcun altro ha prurito, oppure mal di pancia; altri ancora devono starnutire o respirano male.»

«Alcuni fanno fatica a deglutire o a respirare; altri hanno un'anafilassi e devono iniettarsi l'adrenalina per stare meglio. A qualcuno può infiammarsi l'esofago. Ma ci sono io, la tua dottoressa, ad aiutarti.»

«Se senti una di queste cose o altre sensazioni che non ti fanno stare bene, devi dirlo subito ai tuoi genitori o a un altro adulto.»



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



3

# Arlo prende PALFORZIA® per la prima volta



Ora Arlo è pronto per iniziare a prendere PALFORZIA®.

«Siccome finora non hai mai preso PALFORZIA®, nella visita di oggi deve prendere cinque porzioni di seguito», dice la dottoressa.

«Le mescolo con il cibo, e dovrai fare così anche tu a casa. Tra una volta e l'altra faremo una pausa di 30 minuti solo per controllare se stai bene. All'inizio la quantità di PALFORZIA® sarà piccolissima, ma poi man mano aumenterà. Non dimenticare di dire a me o ai tuoi genitori se ti senti poco bene.»



## Paragrafo 3

Arlo prende PALFORZIA® per la prima volta

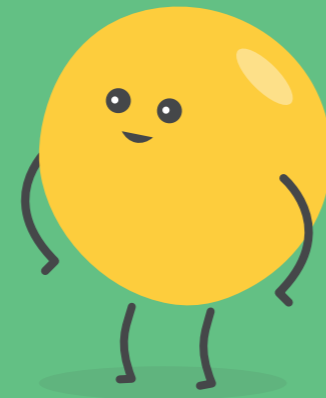


E così Arlo prende PALFORZIA® per cinque volte. Dopo ogni volta si riposa per 30 minuti. Dopo aver preso tutta la quantità di PALFORZIA® della giornata e aver aspettato per controllare se sta bene, può tornare a casa.

«Torna domani, così potrò controllare come ti senti e darti una dose più grande di PALFORZIA®», dice la dottoressa.



«A domani, dottoressa.»



4

## 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 sorridente.

«Mi fa piacere!», dice la dottoressa. «Oggi ti darò PALFORZIA® un'altra volta prima che torni a casa.

Prima di andare via riceverai una scheda speciale con sopra il tuo nome. Devi portare la scheda sempre con te, in tasca. In questo

modo gli altri sapranno che sei allergico alle arachidi, che prendi PALFORZIA® e hai una penna di adrenalina. Dovrai mostrare la scheda a un adulto se devi andare dal dottore o in ospedale.»

«Posso metterla nello zaino, oppure nella tasca della giacca insieme alla penna di adrenalina», 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 richiedere 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

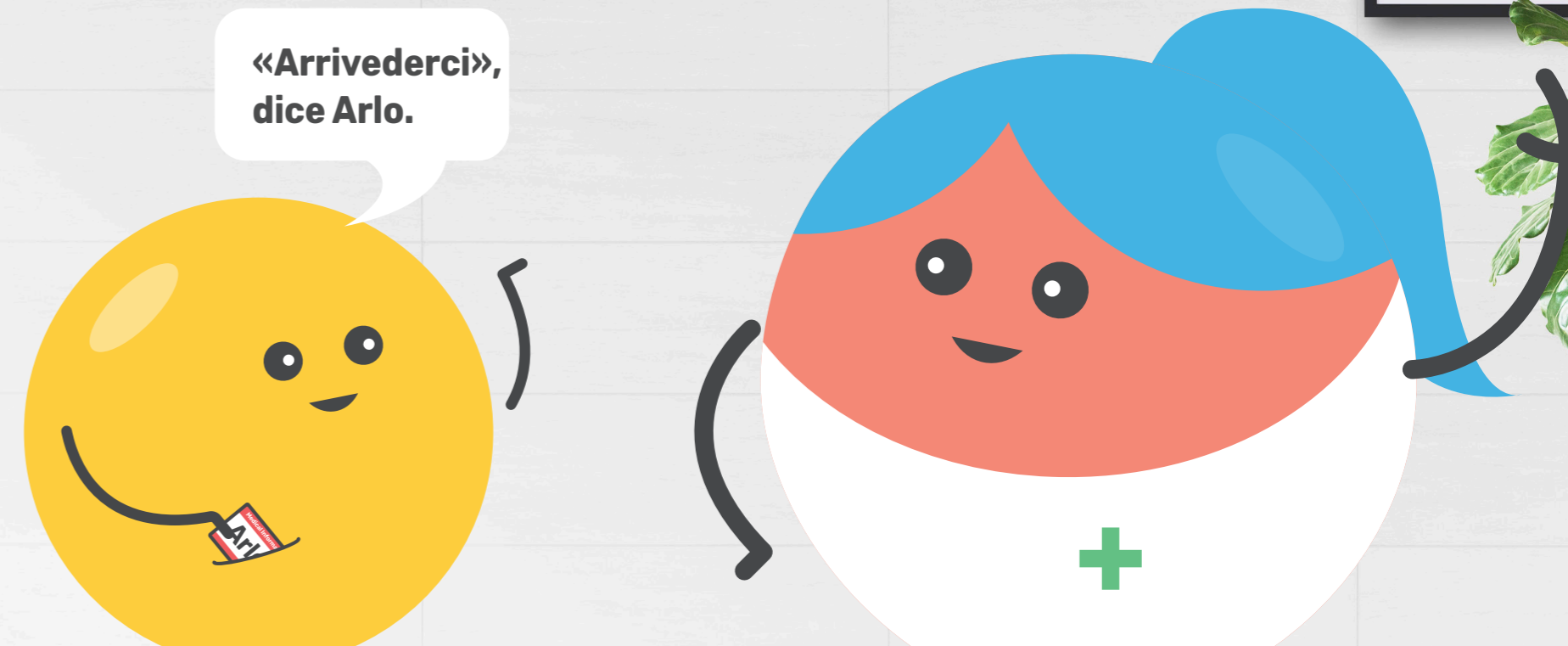
#### Paragrafo 4

Il secondo giorno in cui Arlo prende PALFORZIA®

STG-CH-PALFORZIA-PAT\_7-11J\_V1\_2024

«Esatto!», risponde la dottoressa. «OK, Arlo - ora ti ho dato PALFORZIA®. Puoi andare a casa. Torna tra due settimane e controllerò come stai. Quel giorno non dovrai prendere PALFORZIA® prima di venire da me. E se dovessi sentirti poco bene, dillo ai tuoi genitori», gli ricorda la dottoressa.

«Arrivederci»,  
dice Arlo.



#### Paragrafo 4

Il secondo giorno in cui Arlo prende PALFORZIA®

STG-CH-PALFORZIA-PAT\_7-11J\_V1\_2024

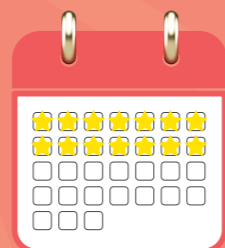
# 5 Ad Arlo viene mal di pancia

Arlo ha preso PALFORZIA® tutti i giorni e ogni due settimane è tornato dalla dottoressa per ricevere una dose un po' più grande.

Un giorno, dopo aver preso la sua dose quotidiana, ad Arlo viene mal di pancia. È preoccupato di sentirsi così a causa di PALFORZIA®. Quindi lo dice ai suoi genitori.

I genitori di Arlo parlano con la dottoressa.

«Mi dispiace, Arlo», dice la dottoressa.



Questa volta la dottoressa dà ad Arlo una dose più piccola di PALFORZIA® e aspetta circa un'ora per vedere come si sente. Arlo sembra stare bene e la dottoressa gli dice che può andare a casa; per due settimane dovrà prendere una dose più piccola.

Nei sei mesi successivi Arlo torna dalla dottoressa ogni due settimane.

La dottoressa di Arlo aumenta man mano la dose di PALFORZIA® da prendere. Il mal di pancia ritorna qualche volta e lui deve prendere la stessa dose per qualche settimana. Ma alla fine raggiunge la dose completa. E la cosa più importante è questa: Arlo continua a non mangiare le arachidi e a tenere sempre con sé la penna di adrenalina.







## 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*