

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere PALFORZIA?».

## **PALFORZIA, polvere orale**

---

### **Che cos'è PALFORZIA e quando si usa?**

Su prescrizione medica.

PALFORZIA è un medicamento derivato dalle arachidi. Si usa per il trattamento dei pazienti che hanno un'allergia clinicamente rilevante alle arachidi. PALFORZIA agisce aumentando gradualmente la capacità dell'organismo di tollerare piccole quantità di arachidi. PALFORZIA è destinato al trattamento dei pazienti con allergia confermata alle arachidi. Non è efficace contro altre allergie alla frutta a guscio o altre allergie alimentari.

PALFORZIA è destinato a bambini e adolescenti dai 4 ai 17 anni di età e a quelli che diventano maggiorenni durante la terapia.

PALFORZIA viene prescritto da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento delle allergie e delle reazioni allergiche, compresa l'anafilassi.

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

Si rivolga al medico se non si sente bene dopo aver assunto PALFORZIA.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Si rivolga al medico prima di prendere PALFORZIA.

Durante il trattamento con PALFORZIA non deve assumere nessun tipo di arachide né alimenti contenenti arachidi.

PALFORZIA non tratta i sintomi di una reazione allergica alle arachidi e non deve essere somministrato nel corso di una reazione allergica.

Il medico le prescriverà adrenalina autoiniezzabile, che dovrà portare sempre con sé. Il medico le indicherà come riconoscere i segni e sintomi di una reazione allergica e le insegnerà quando e come usare l'adrenalina. Se ha domande sul suo utilizzo, si rivolga al medico e/o legga il foglietto illustrativo dell'adrenalina.

PALFORZIA contiene proteina di arachidi. Questo è l'allergene al quale reagiscono i pazienti allergici alle arachidi. Durante il trattamento possono verificarsi reazioni allergiche a PALFORZIA. Tali reazioni sono generalmente lievi o moderate, ma non comunemente possono essere gravi.

Alcune condizioni possono aumentare le probabilità di una reazione allergica. Tra queste vi sono:

- l'attività sportiva
- malattie come raffreddore, influenza o altre infezioni virali
- una forte stanchezza o carenza di sonno
- le mestruazioni (nelle donne)
- l'assunzione di determinati antidolorifici come aspirina o ibuprofene
- l'assunzione di alcool
- lo stress

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

- difficoltà di respirazione
- senso di costrizione o gonfiore 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
- forte sensazione di calore o prurito della pelle
- peggioramento dell'asma o di qualsiasi altro problema respiratorio
- bruciore di stomaco, difficoltà a deglutire, dolore durante la deglutizione o dolore al torace che non passa o peggiora

Con PALFORZIA, la tolleranza alle arachidi aumenta gradualmente. La capacità di tollerare piccole quantità gradualmente maggiori di arachidi 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. Tale effetto continua a migliorare nel tempo.

Per mantenere l'aumentata tolleranza alle arachidi, deve assumere PALFORZIA ogni giorno.

PALFORZIA potrebbe non aumentare la tolleranza alle arachidi in tutti i pazienti.

PALFORZIA deve essere assunto con un pasto. Le istruzioni per la preparazione di PALFORZIA si trovano più avanti (cfr. «Come usare PALFORZIA?»).

PALFORZIA non deve essere mescolato con liquidi.

### **Quando non si può assumere PALFORZIA?**

Non deve prendere PALFORZIA

- se è allergico ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie (cfr. «Cosa contiene PALFORZIA?»)
- se ha asma grave o se l'asma non è sotto controllo (secondo il parere del medico)
- se ha problemi di deglutizione o problemi di lunga data all'apparato digerente
- se ha un grave disturbo dei mastociti
- se la pressione sanguigna elevata non è sufficientemente sotto controllo (secondo il parere del medico) o se soffre di una malattia cardiocircolatoria

PALFORZIA potrebbe non essere adatto a lei se ha una malattia che compromette la sua capacità di superare una grave reazione allergica. Queste malattie comprendono:

- ridotta funzione polmonare (ad es. mucoviscidosi grave)
- malattie cardiache come angina instabile, infarto miocardico recente, battito cardiaco fortemente anomalo o grave malattia cardiaca presente alla nascita
- pressione sanguigna elevata non controllata
- disturbo metabolico presente alla nascita

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di PALFORZIA?**

Informi il medico di tutti i problemi medici che dovesse avere, ad es. asma o altre malattie allergiche.

#### **Bambini e adolescenti**

PALFORZIA è destinato a bambini e adolescenti dai 4 ai 17 anni di età e a quelli che diventano maggiorenni durante la terapia. La sicurezza e l'efficacia di PALFORZIA in bambini di età inferiore a 4 anni non sono ancora state stabilite.

#### **Uso di PALFORZIA con altri medicinali**

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali, anche quelli senza obbligo di prescrizione.

PALFORZIA potrebbe non essere adatto a lei se assume determinati medicinali che riducono l'effetto dell'adrenalina, come:

- betabloccanti e alfabloccanti (in caso di pressione sanguigna elevata)
- alcaloidi dell'ergot (in caso di emicrania)

se assume determinati medicinali che possono potenziare l'effetto dell'adrenalina, come:

- glicosidi cardiaci (in caso di insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco)
- diuretici (comprese per urinare, in caso di malattie cardiache e pressione sanguigna elevata)
- inibitori delle monoamminossidasi o antidepressivi tricyclici (in caso di depressione)
- ormone tiroideo (in caso di ipofunzione tiroidea)
- determinati antistaminici (chieda al medico)

Il medico le dirà se può assumere altri medicinali insieme a PALFORZIA, ad esempio altri trattamenti per le allergie o medicinali per lo stomaco o medicinali per trattare altre malattie di cui soffre.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

#### **Si può assumere PALFORZIA durante la gravidanza o l'allattamento?**

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 usare questo medicinale.

#### **Come usare PALFORZIA?**

Deve preparare e prendere PALFORZIA seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

PALFORZIA è una polvere orale da mescolare con cibi morbidi come purea di mele, yogurt, budino o altri alimenti ai quali non è allergico.

PALFORZIA è disponibile in capsule o in bustine. PALFORZIA polvere orale deve essere svuotato dalle capsule o dalle bustine prima di mescolarlo con un alimento.

Non ingerire il guscio delle capsule.

#### **Schema di trattamento**

Il trattamento con PALFORZIA prevede 3 fasi: intensificazione di dose iniziale, somministrazione a dosi crescenti e mantenimento. Deve completare queste fasi di trattamento seguendo l'ordine prescritto dal medico. Durante le fasi di intensificazione di 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 l'effetto del trattamento, 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.

#### **Intensificazione di dose iniziale**

Riceverà le prime dosi (intensificazione di dose iniziale) di PALFORZIA in un'unica giornata nell'arco di circa 4-5 ore presso l'ambulatorio medico. Il primo giorno riceverà le seguenti dosi di PALFORZIA: 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg e 6 mg.

#### **Somministrazione a dosi crescenti**

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

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: 3 mg (livello 1), 6 mg (livello 2), 12 mg (livello 3), 20 mg (livello 4), 40 mg (livello 5), 80 mg (livello 6), 120 mg (livello 7), 160 mg (livello 8), 200 mg (livello 9), 240 mg (livello 10) und 300 mg (livello 11).

La prima dose di ciascun livello di somministrazione a dosi crescenti le sarà somministrata dal medico presso una clinica. Se tollererà la prima dose di un nuovo livello di dose, il medico le chiederà di continuare a prendere quella dose ogni giorno a casa per circa 2 settimane.

Durante la somministrazione a dosi crescenti, il medico la incontrerà ogni 2 settimane circa in ambulatorio per valutarla per un nuovo livello di somministrazione a dosi crescenti.

Prima di poter iniziare il trattamento di mantenimento, dovrà aver completato correttamente tutti i livelli di somministrazione a dosi crescenti. Saranno necessarie almeno 22 settimane per completare tutti i livelli della somministrazione a dosi crescenti.

#### **Dose di mantenimento**

Se avrà tollerato tutti i livelli 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**

Aprire la dose giornaliera di PALFORZIA.

- Per aprire una capsula, separare delicatamente le due estremità della capsula e farle rotolare delicatamente tra indice e pollice. Picchiettare sulle due metà della capsula per accertarsi di svuotare tutto il contenuto.
- Aprire la bustina tagliando o strappando con attenzione lungo la linea indicata. Girare la bustina e picchiettare per accertarsi di svuotare tutto il contenuto.

Svuotare l'intera dose di PALFORZIA polvere orale su un cibo morbido come purea di mele, yogurt o budino. Si accerti di non essere allergico al cibo usato per la miscelazione.

Il cibo usato per la miscelazione non deve essere stato scaldato o essere più caldo della temperatura ambiente.

Mischiare bene.

Usare una quantità di cibo tale da poter assumere l'intera dose di PALFORZIA 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.

#### **Indicazioni per la manipolazione**

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

Non ingerire le capsule.

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 (cfr. in basso «Di che altro occorre tener conto?»).

#### **Istruzioni di somministrazione**

Prenda PALFORZIA all'incirca alla stessa ora ogni giorno con del cibo, preferibilmente durante il pasto serale.

Non assumere nelle 2 ore prima di coricarsi.

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

Non fare un bagno o una doccia molto caldi appena prima di assumere o nelle 2-3 ore dopo aver assunto PALFORZIA.

Non svolgere attività fisica appena prima di assumere o nelle 2-3 ore dopo aver assunto PALFORZIA.

Se ha svolto dell'attività fisica oppure ha fatto un bagno o una doccia molto 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 di una dose intera di PALFORZIA in un unico giorno.

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.

#### **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 secondo le istruzioni fornite dal medico e poi lo contatti immediatamente.

#### **Se dimentica di prendere PALFORZIA**

Non prenda una quantità doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

Saltare delle dosi di PALFORZIA può aumentare notevolmente il rischio di reazioni allergiche alle arachidi, poiché l'effetto del trattamento può andare perso.

Di seguito troverà alcuni consigli su come comportarsi se si saltano delle dosi.

- 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 o più giorni di seguito, smetta di prendere PALFORZIA e chiedi consiglio al medico.

#### **Se interrompe il trattamento con PALFORZIA**

Interrompere PALFORZIA può aumentare notevolmente il rischio di ricomparsa di reazioni allergiche alle arachidi, poiché l'effetto del trattamento è probabilmente andato perso.

Se ha interrotto PALFORZIA per 3 o più giorni, si rivolga al medico prima di assumere un'altra dose, poiché la dose successiva deve eventualmente essere assunta sotto supervisione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

#### **Quali effetti collaterali può avere PALFORZIA?**

PALFORZIA può avere i seguenti effetti collaterali, che sono stati osservati negli studi clinici condotti con PALFORZIA.

##### **Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)**

- Reazioni allergiche (lievi o moderate)
- Irritazione della gola
- Tosse
- Starnuti
- Oppressione alla gola
- Dolore allo stomaco
- Nausea
- Vomito
- Prurito attorno alla bocca
- Fastidio o dolore allo stomaco
- Dolore addominale superiore
- Formicolio attorno alla bocca
- Prurito alle labbra
- Prurito alla pelle
- Orticaria
- Arrossamento cutaneo
- Eruzione cutanea

##### **Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)**

- Reazioni allergiche (gravi)
- Arrossamento e prurito all'occhio
- Mal di testa
- Prurito all'occhio
- Arrossamento del bianco dell'occhio
- Gonfiore dell'occhio
- Prurito all'orecchio
- Sensazione di calore

- Respiro sibilante
- Difficoltà di respirazione
- Sensazione di irritazione in gola
- Continuo schiarirsi la voce
- Voce rauca
- Labbro gonfio
- Diarrea
- Difficoltà a deglutire
- Reflusso acido/acidità di stomaco
- Gonfiore del viso
- Gonfiore di strati cutanei profondi
- Disturbi al torace
- Dolore al torace
- Stanchezza
- Sensazione di corpo estraneo in gola

*Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)*

- Alterazione del senso del gusto
- Perdita di saliva dalla bocca
- Dolore all'orecchio
- Gonfiore della gola
- Soffocamento
- Infiammazione dell'esofago
- Lingua gonfia
- Gonfiore dei tessuti molli nella parte posteriore della gola
- Gonfiore del viso

PALFORZIA può provocare reazioni allergiche gravi, che possono mettere a rischio la vita. Se dopo l'assunzione di PALFORZIA dovesse notare disturbi respiratori, sensazione di oppressione o gonfiore in gola, difficoltà a deglutire e a parlare, capogiri, forte sensazione di calore o prurito alla pelle, forti crampi o dolori di stomaco, vomito o diarrea, segua le istruzioni precedentemente ricevute dal medico e lo contatti immediatamente.

PALFORZIA può provocare sintomi gastrointestinali, inclusa un'infiammazione dell'esofago (esofagite eosinofila). I sintomi dell'esofagite eosinofila sono i seguenti: difficoltà di deglutizione, cibo incastrato in gola, bruciore nel torace, nella bocca o in gola, nausea, vomito o rigurgito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

**Di che altro occorre tener conto?**

*Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

*Istruzioni di conservazione*

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

*Ulteriori indicazioni*

PALFORZIA polvere orale è di colore da bianco a crema (capsule da 0,5 mg, 1 mg e 10 mg), da crema a beige chiaro (capsule da 20 mg) e beige (capsule da 100 mg, bustina da 300 mg). Non usi questo medicamento se nota la presenza di grumi duri di polvere che non si sfaldano facilmente o se la polvere ha cambiato colore.

Non getti alcun medicamento nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

**Cosa contiene PALFORZIA?**

*Principi attivi*

Allergeni di arachidi (*Arachis hypogaea*) equivalenti a 1 mg, 10 mg, 20 mg, 100 mg o 300 mg di proteina di arachidi.

*Sostanze ausiliarie*

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg:

Amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice anidra colloidale, magnesio stearato.

PALFORZIA 100 mg e 300 mg:

Cellulosa microcristallina, silice anidra colloidale, magnesio stearato.

**Numero dell'omologazione**

67733 (Swissmedic)

**Dove è ottenibile PALFORZIA? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

*Confezioni per la fase di somministrazione a dosi crescenti:*

Livello 1 (3 mg): 48 capsule da 1 mg (equivalenti a 16 dosi da 3 x 1 mg)

Livello 2 (6 mg): 96 capsule da 1 mg (equivalenti a 16 dosi da 6 x 1 mg)

Livello 3 (12 mg): 32 capsule da 1 mg, 16 capsule da 10 mg (equivalenti a 16 dosi da 2 x 1 mg + 1 x 10 mg)

Livello 4 (20 mg): 16 capsule da 20 mg (equivalenti a 16 dosi da 1 x 20 mg)

Livello 5 (40 mg): 32 capsule da 20 mg (equivalenti a 16 dosi da 2 x 20 mg)

Livello 6 (80 mg): 64 capsule da 20 mg (equivalenti a 16 dosi da 4 x 20 mg)

Livello 7 (120 mg): 16 capsule da 20 mg, 16 capsule da 100 mg (equivalenti a 16 dosi da 1 x 20 mg + 1 x 100 mg)

Livello 8 (160 mg): 48 capsule da 20 mg, 16 capsule da 100 mg (equivalenti a 16 dosi da 3 x 20 mg + 1 x 100 mg)

Livello 9 (200 mg): 32 capsule da 100 mg (equivalenti a 16 dosi da 2 x 100 mg)

Livello 10 (240 mg): 32 capsule da 20 mg, 32 capsule da 100 mg (equivalenti a 16 dosi da 2 x 20 mg + 2 x 100 mg)

Informazione destinata ai pazienti approvata da Swissmedic

Livello 11 (300 mg): 15 bustine da 300 mg (equivalenti a 15 dosi da 300 mg)

*Confezioni per la terapia di mantenimento:*

30 bustine da 300 mg (equivalenti a 30 dosi da 300 mg)

**Titolare dell'omologazione**

Aimmune Therapeutics Switzerland GmbH, 4052 Basel

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

30427 / 15.04.2022