



Materiale informativo richiesto
dall'autorità competente

STALLERGENES  GREER

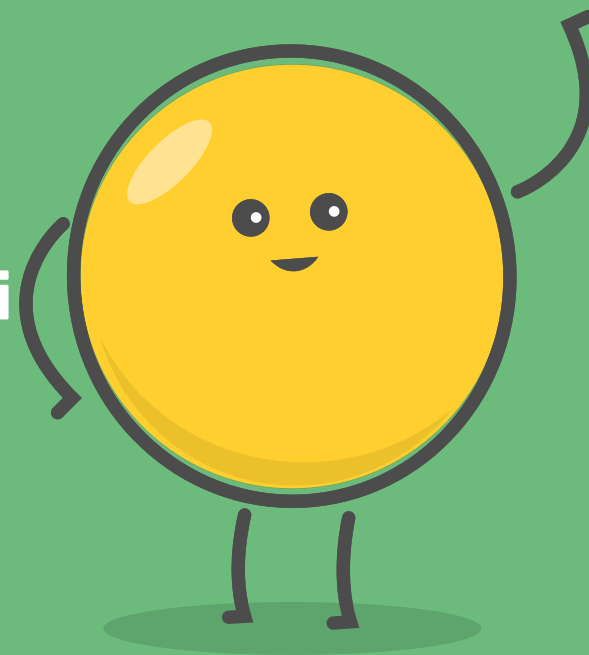
Life beyond allergy

PALFORZIA[®] e te

Informazioni di sicurezza importanti su PALFORZIA[®] ▼
(Allergeni dell'arachide [*Arachis hypogaea*])

Guida per la sicurezza dei pazienti

Fascia d'età 1-6 anni



▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare qualsiasi sospetto di un effetto collaterale nuovo o grave. Per informazioni sulla segnalazione degli effetti collaterali, vedere l'ultima pagina.





Indicazioni terapeutiche

PALFORZIA® può essere utilizzato in pazienti di età compresa tra 1 e 17 anni con diagnosi confermata* di allergia clinicamente rilevante alle arachidi, al fine di aumentare la dose soglia di arachidi tollerata senza comparsa di reazioni allergiche.

Il trattamento con PALFORZIA® può essere continuato, se necessario, nei pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

PALFORZIA® deve essere utilizzato solo come misura complementare a una dieta che esclude le arachidi.

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso di PALFORZIA® all'indirizzo www.swissmedicinfo.ch

* Per la diagnosi confermata devono essere soddisfatte cumulativamente le seguenti condizioni:

- anamnesi con reazioni allergiche alle arachidi
- prova di una sensibilizzazione specifica (IgE e/o prick test cutaneo)
- reazione in un test di provocazione orale con una dose soglia ≤ 300 mg di proteine di arachidi o prova di una sensibilizzazione forte e conclusiva.

Per gli assistenti: informazioni su questa guida

Dopo che al vostro bambino è stato prescritto PALFORZIA®, questa guida ha lo scopo di fornire a voi e al vostro bambino importanti informazioni di sicurezza sul trattamento con PALFORZIA®. La guida deve essere letta insieme al foglietto illustrativo allegato alla confezione di PALFORZIA®.

Guide e video

Sono inoltre disponibili un opuscolo per gli assistenti e una serie di video per il bambino che seguono la narrazione di questa guida. È possibile accedere a questi materiali scansionando il codice QR sottostante o visitando il seguente sito web:

www.stallergenesgreer.ch/patienteninformation



Suggerimento:

Tenete la fotocamera del vostro cellulare sopra il codice QR per aprire il link.



Informazioni per gli assistenti

Riepilogo delle informazioni di sicurezza

È importante leggere e comprendere le seguenti informazioni e spiegarle anche al vostro bambino. In caso di domande, non esitate a rivolgervi al vostro medico. PALFORZIA® è un medicamento per il trattamento dell'allergia alle arachidi e, come tutti i medicinali, può avere effetti collaterali.

Questa guida contiene informazioni importanti sull'uso sicuro del medicamento. Prima di approfondire l'argomento, è necessario spiegare due possibili effetti collaterali che possono verificarsi con PALFORZIA®: **anafilassi ed esofagite eosinofila (EoE)**.

Per ridurre al minimo il rischio di una reazione, voi e il vostro bambino dovete sapere:

- quali sintomi tenere sotto controllo;
- quando contattare il medico o il pronto soccorso;
- cosa fare o non fare durante il trattamento.

L'anafilassi è un tipo di reazione allergica che può colpire contemporaneamente diverse parti del corpo. Può manifestarsi in forma da lieve a grave ed essere pericolosa per la vita. Le reazioni possono verificarsi immediatamente o alcune ore dopo il contatto con un allergene. L'anafilassi può comprendere una combinazione dei seguenti sintomi:

- difficoltà respiratorie
- **sensazione di oppressione** o di corpo estraneo in gola
- **difficoltà di deglutizione o problemi di linguaggio**
- **alterazione della voce**
- **vertigini** o svenimento o **sensazione di pericolo imminente**
- forti crampi o dolori allo stomaco, vomito o diarrea
- **sensazione di calore intenso, arrossamento (flush)** o prurito cutaneo

Se il vostro bambino presenta una combinazione di questi sintomi e sospettate un'anafilassi, seguite il piano di emergenza per il vostro bambino, utilizzate la sua penna di adrenalina secondo le istruzioni riportate sulla penna e chiamate il pronto soccorso.

Se voi o il vostro bambino avete domande o dubbi sull'uso della penna di adrenalina, parlate con il vostro medico, che vi spiegherà come e quando usare la penna.

L'esofagite eosinofila (EoE) è una malattia in cui un tipo specifico di globuli bianchi (chiamati eosinofili) si accumula nell'esofago. È stata già documentata in alcune persone con allergia alle arachidi che ricevono immunoterapia orale.

I segni dell'esofagite eosinofila possono includere:

- difficoltà di deglutizione
- rimanere con il cibo bloccato in gola
- bruciore al petto, alla bocca o alla gola
- reflusso (rigurgito)
- **difficoltà nell'assunzione di cibo**
- **mancato aumento di peso corporeo**
- **diminuzione dell'appetito**

Se il vostro bambino manifesta uno di questi sintomi, rivolgetevi al vostro medico, che lo terrà sotto stretta osservazione per verificare la presenza di eventuali problemi gastrici. Se si sospetta un'EoE, il trattamento con PALFORZIA® verrà interrotto.

Altri possibili effetti collaterali

Grave reazione allergica, tosse, irritazione della gola, senso di oppressione alla gola, dolore alla gola e alla bocca, rinite allergica (naso che cola, starnuti, prurito al naso, fastidio nasale), starnuti, naso chiuso, vomito, mal di stomaco, malessere allo stomaco (nausea), prurito alla bocca, formicolio o intorpidimento alla bocca, prurito, eruzione cutanea, pomfi.

Cosa fare e cosa non fare

Per ridurre al minimo il rischio di effetti collaterali nel bambino, assicurarsi che rispetti le seguenti regole relative al trattamento con PALFORZIA®.

✓ Cosa fare



ASSUMERE PALFORZIA® ogni giorno



ASSUMERE PALFORZIA® con il cibo



ASSUMERE PALFORZIA® all'incirca alla stessa ora ogni giorno (preferibilmente a cena)



Portare sempre con sé la penna di adrenalina

X Cosa non fare



NON mangiare arachidi



NON ASSUMERE PALFORZIA® se non si sta bene



NON ASSUMERE PALFORZIA® nelle 2 ore prima di andare a dormire



NON ingoiare la capsula e NON inalare la polvere



NON correre, fare docce calde o bagni caldi subito prima o nelle 2-3 ore successive all'assunzione di PALFORZIA®



Informazioni per gli assistenti

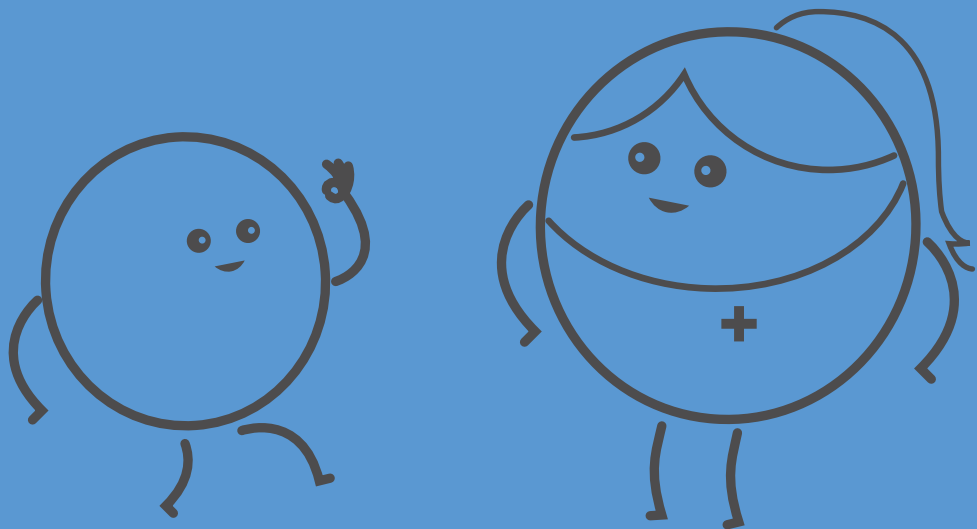
Riepilogo delle informazioni di sicurezza

Indice

- Pagina 7** **Sezione 1:** Arlo e PALFORZIA®
- Pagina 15** **Sezione 2:** Arlo assume PALFORZIA® per la prima volta
- Pagina 20** **Sezione 3:** Il secondo giorno in cui Arlo assume PALFORZIA®
- Pagina 25** **Sezione 4:** Arlo ha mal di pancia

1

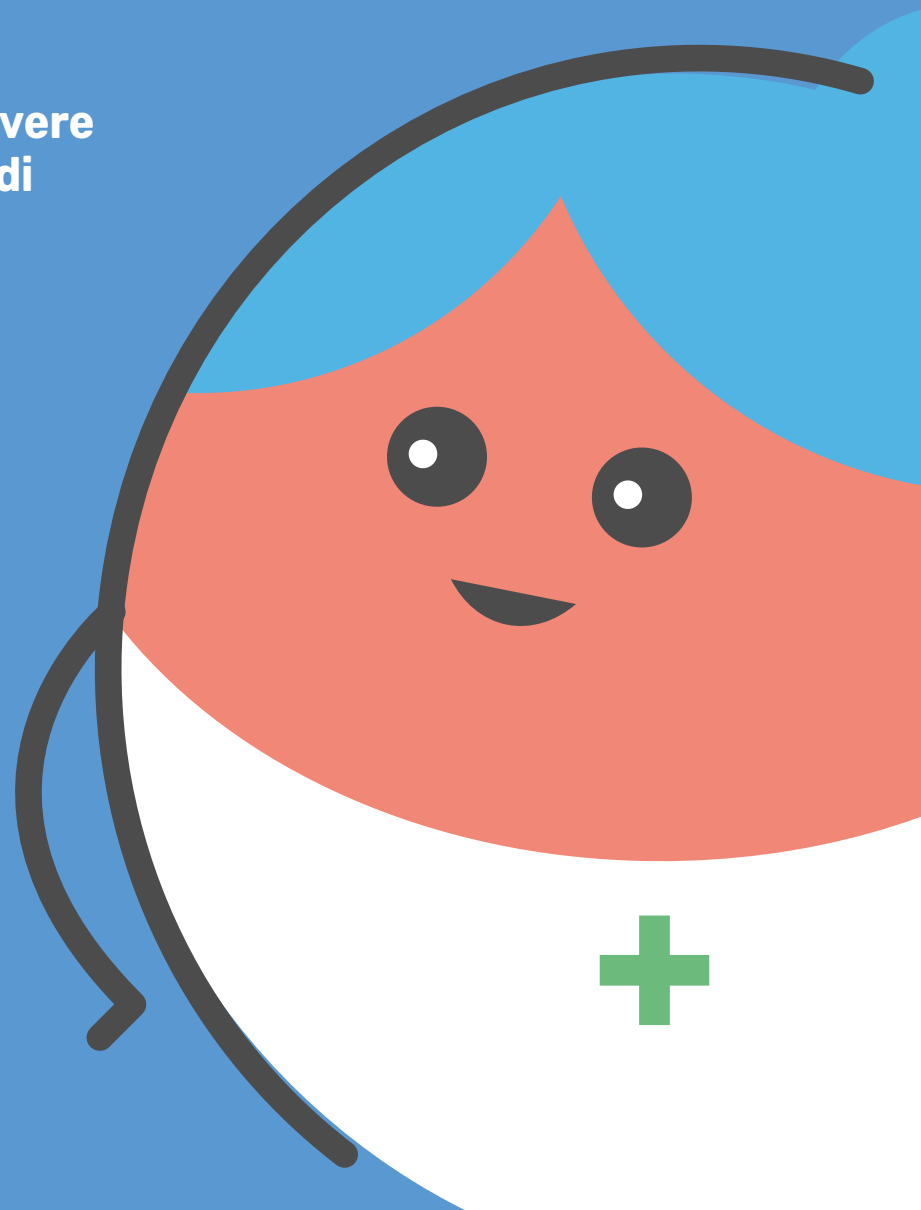
Arlo e PALFORZIA®

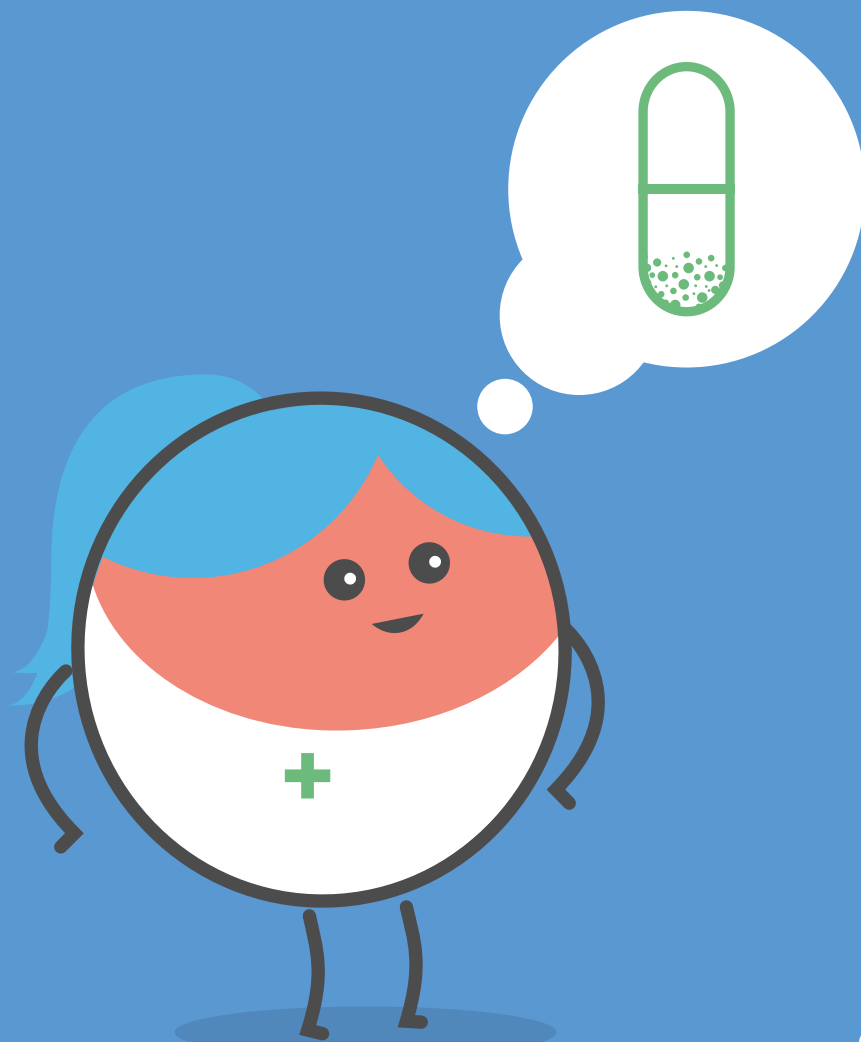


Lui è Arlo. È allergico alle arachidi e
la sua dottoressa gli ha prescritto un
medicamento chiamato PALFORZIA®.



Un giorno i suoi genitori lo hanno
accompagnato dalla dottoressa per ricevere
importanti informazioni sulla sicurezza di
PALFORZIA®.





«Ciao Arlo», disse la dottoressa.

«Ora che stai assumendo PALFORZIA[®], ci sono alcune cose molto importanti da tenere a mente.»

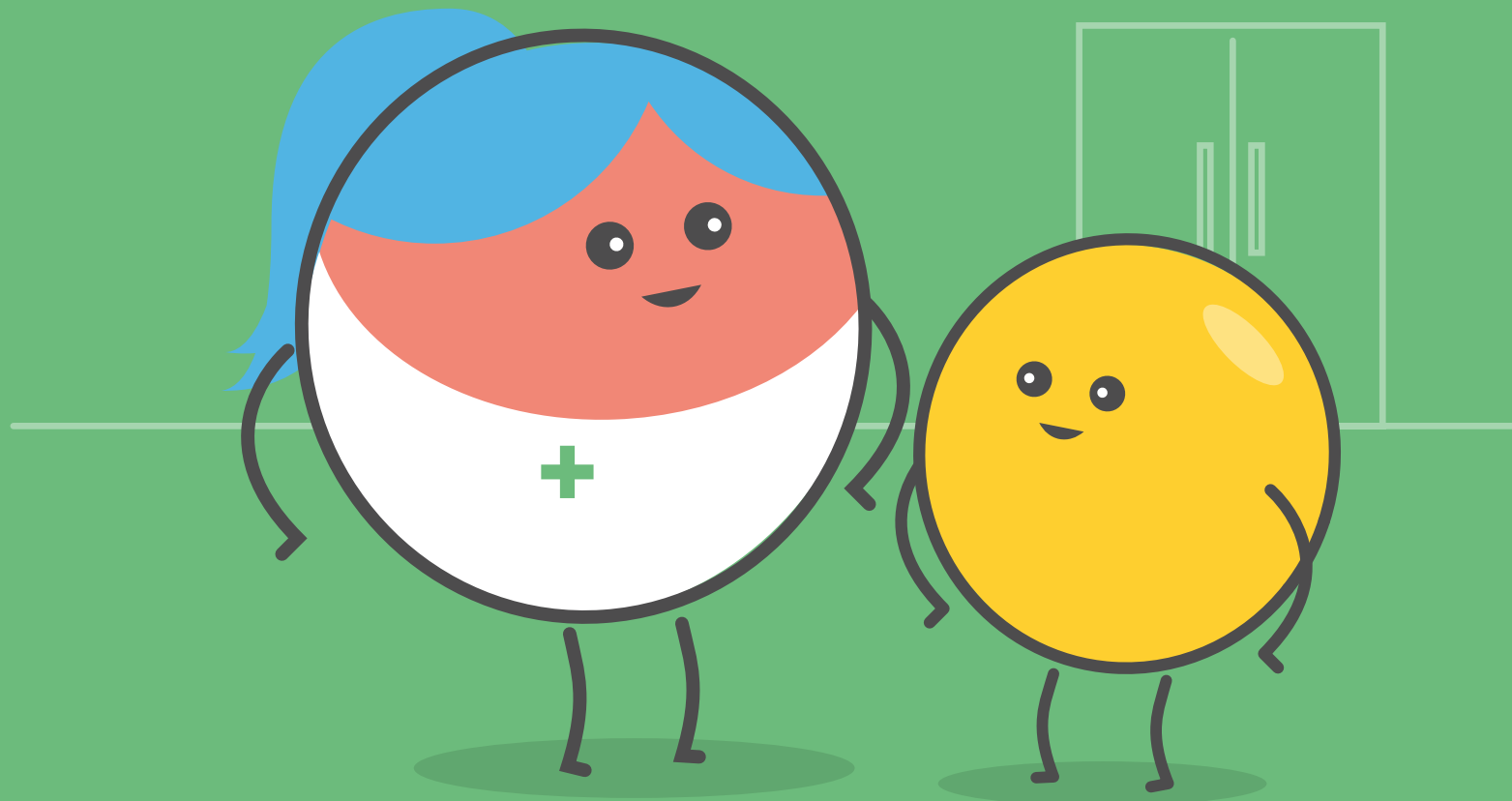
«Ricorda che non devi mai mangiare arachidi e che devi sempre avere con te l'adrenalina. La penna di adrenalina ti aiuterà se ti senti molto male a causa delle arachidi.»

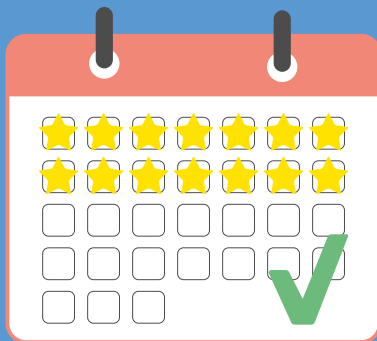
«Grazie, dottoressa», disse Arlo.



«Perfetto!», disse la dottoressa.

«Ora parliamo di
come devi assumere PALFORZIA®.»





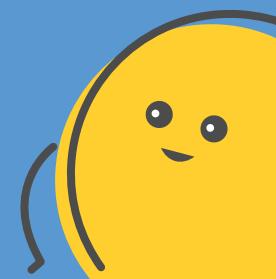
«Devi assumere PALFORZIA® una volta al giorno.»

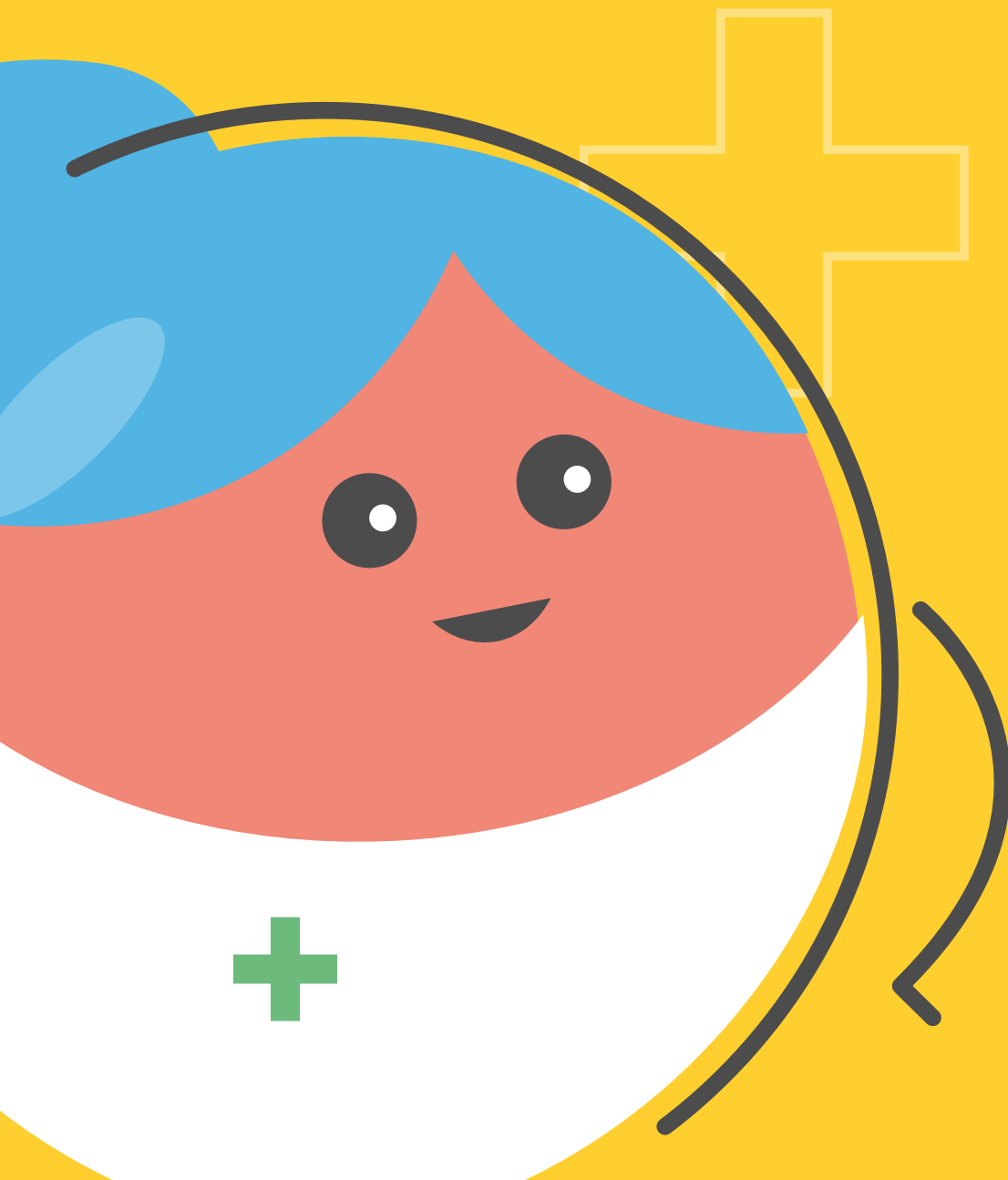
«Sì, ora mi ricordo sempre di prendere PALFORZIA® ogni giorno», rispose Arlo.



«E devi prenderlo insieme al cibo, preferibilmente a cena», spiegò la dottoressa.

«Sì, dottoressa, ora mi assicuro che PALFORZIA® sia mescolato con il cibo», rispose Arlo.

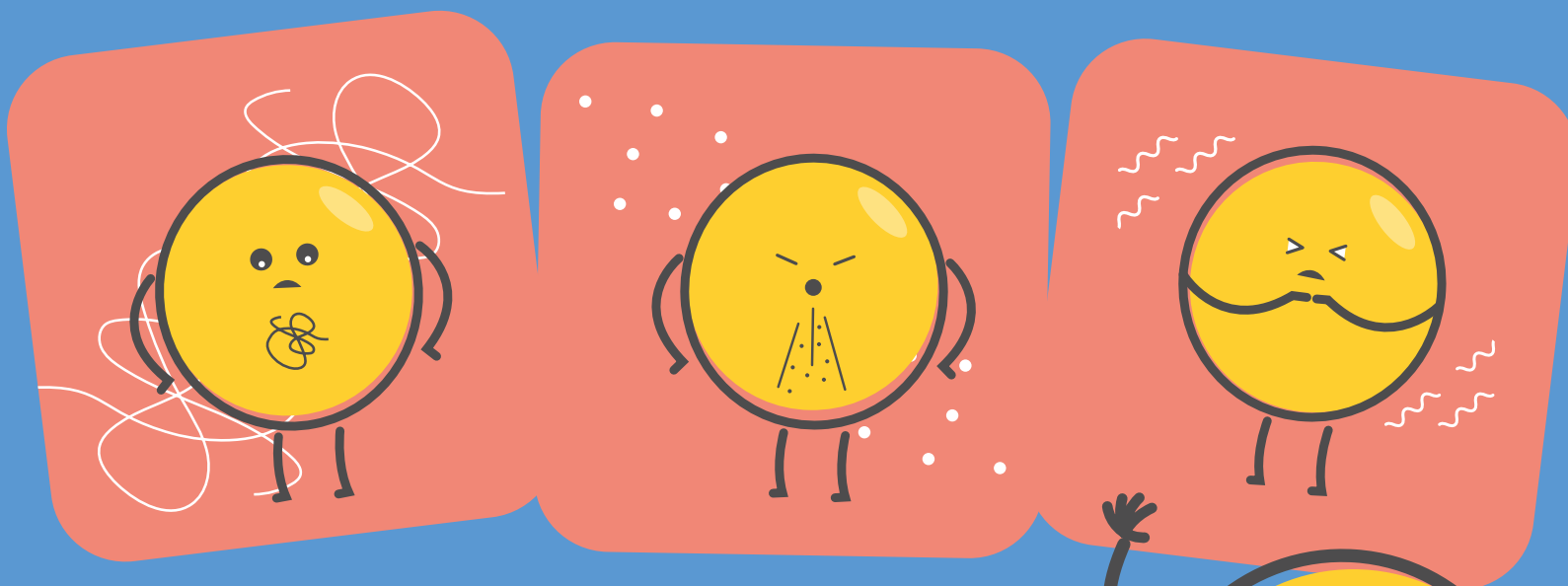




«E ora, Arlo, devo dirti ancora una cosa su PALFORZIA®», disse la dottoressa.

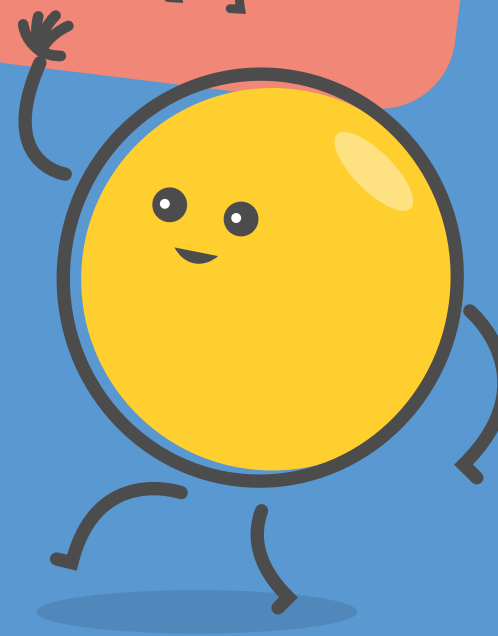
«Alcune persone si sentono male dopo aver assunto questo medicamento. Alcune persone avvertono prurito. Alcune devono starnutire. Altre hanno il respiro affannoso.»

«Alcune persone hanno difficoltà a deglutire. Alcuni avvertono dolori al petto o mal di pancia. E alcuni devono usare la penna di adrenalina per stare meglio.»



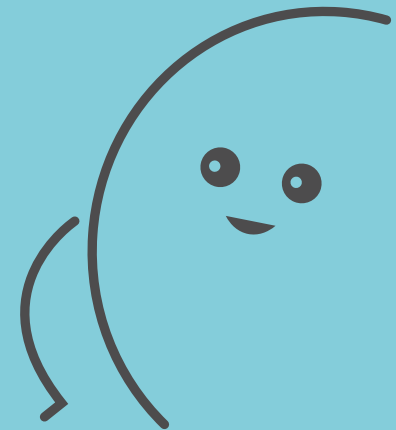
«Se provi una di queste sensazioni o qualsiasi altra cosa che ti fa stare male, devi dirlo subito alla mamma, al papà o a un altro adulto.»

«Ok, dottoressa», disse Arlo. «Lo farò.»



2

Arlo assume
PALFORZIA[®] per la
prima volta



Per prima cosa, la dottoressa ha controllato la temperatura corporea di Arlo e ha verificato che respirasse bene. Poi ha fatto ad Arlo alcune domande. Questo perché voleva sapere se Arlo stava abbastanza bene da poter assumere PALFORZIA®.



«Poiché finora non hai ancora assunto PALFORZIA®, oggi, durante questa visita, dovrai assumere quattro o cinque dosi consecutive», ha spiegato la dottoressa. «È una polvere. La mescolerò al tuo cibo, così potrai mangiarla. Non dimenticare di avvisare me o i tuoi genitori se non ti senti bene.»»

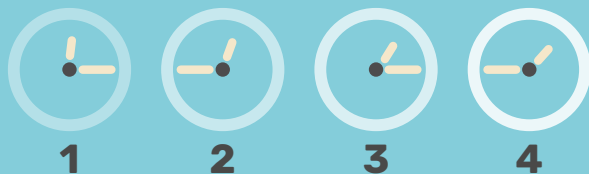


Sezione 2

Arlo assume PALFORZIA® per la prima volta

Arlo ha quindi mangiato PALFORZIA® insieme al cibo e poi si è riposato un po'. Poi ne ha mangiato ancora e si è riposato di nuovo. Il tutto per più volte.

Se Arlo è ancora piccolo (fino a 3 anni), smette dopo la quarta volta.



Se è più grande (dai 4 anni in su), riceve una quinta porzione di cibo con PALFORZIA®.



Dopo aver finito tutta la dose di PALFORZIA® ed essere rimasto seduto dalla dottoressa per un'ora, Arlo è potuto tornare a casa.



«Hai preso tutto il tuo PALFORZIA® per oggi. Bravo», disse la dottoressa.

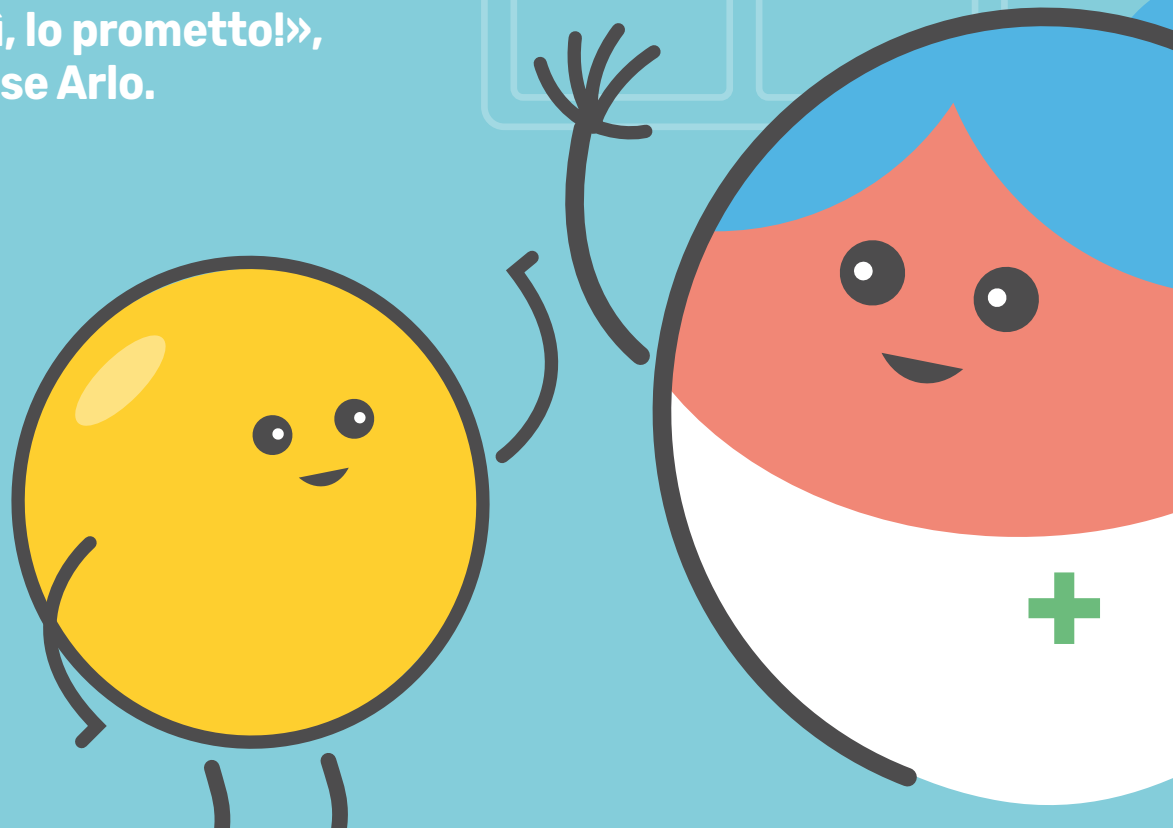
«Ricordati di tornare domani, così posso vedere come stai.»

«Sì, lo farò», rispose Arlo.

«Ottimo», disse la dottoressa. «E do-

vrai tornare ancora un paio di volte, così potrò aiutarti a continuare a prendere PALFORZIA®. Mi prometti che lo farai?»

«Sì, lo prometto!», disse Arlo.

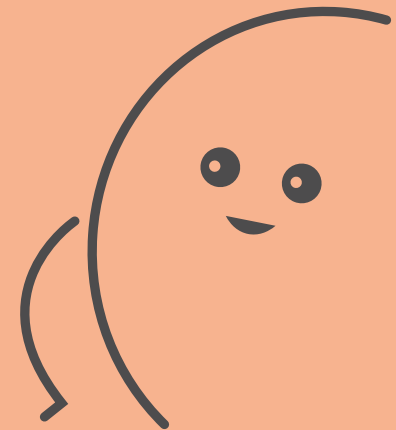


Sezione 2

Arlo assume PALFORZIA® per la prima volta

3

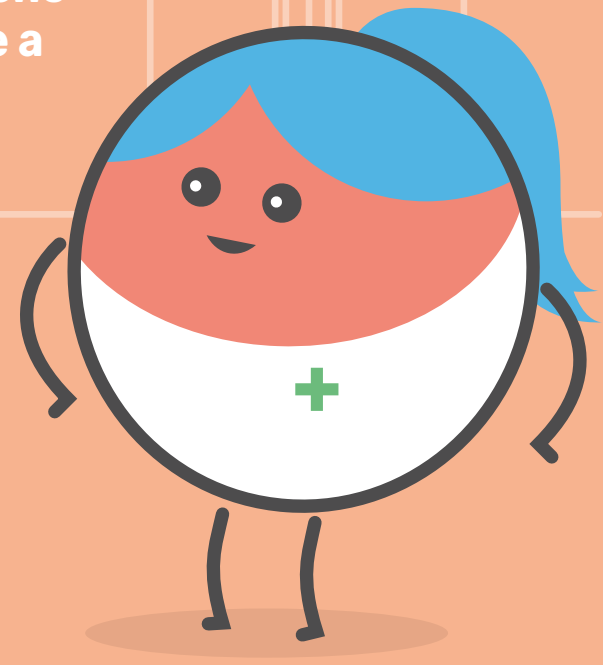
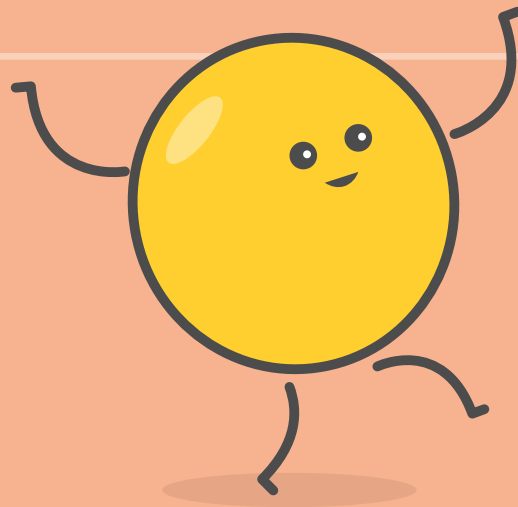
Il secondo giorno
in cui Arlo assume
PALFORZIA[®]



Il giorno dopo Arlo è tornato dalla dottoressa.
«Eccoti di nuovo qui, Arlo», disse la dottoressa.
«Come ti senti oggi?»

«Mi sento molto bene!» rispose Arlo.

«Mi fa piacere!» disse la dottoressa. «Oggi ti darò ancora una volta PALFORZIA® prima che tu possa tornare a casa. E da domani dovrai assumere PALFORZIA® a casa una volta al giorno, più o meno alla stessa ora, insieme al cibo. Preferibilmente a cena ... Ti piacerà sicuramente.»



Sezione 3

Il secondo giorno in cui Arlo assume PALFORZIA®



«Ricorda che se hai corso o giocato,
devi aspettare un po' che ti calmi
prima di assumere PALFORZIA®.»



«Ricorda anche che, poco prima di assumere PALFORZIA® e anche 2-3 ore dopo, non devi correre, né fare bagni o docce caldi», disse la dottoressa.

Sezione 3

Il secondo giorno in cui Arlo assume PALFORZIA®

«E un'ultima cosa, Arlo. Ecco una scheda speciale con il tuo nome sopra. Ti prego di portarla sempre con te nello zaino. C'è scritto che sei allergico alle arachidi, che stai assumendo PALFORZIA® e che hai una penna di adrenalina. Devi mostrare la scheda a un adulto quando vai dal medico o in ospedale.»

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

Scheda del paziente

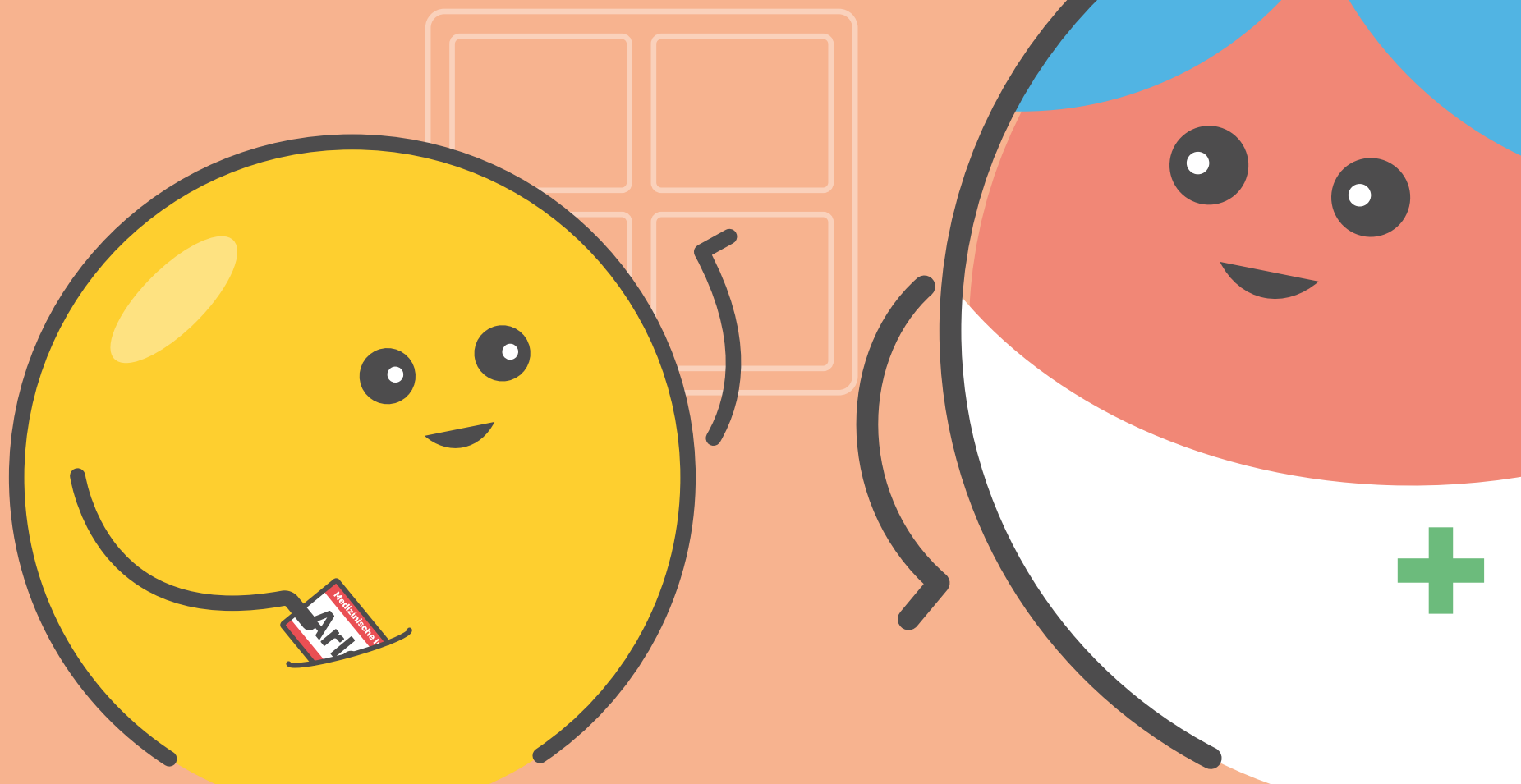
Nome: _____ Num. tel.: _____
Indirizzo: _____ Data di nascita: _____
Contatto di emergenza n. 1: _____ Num. tel.: _____
Contatto di emergenza n. 2: _____ Num. tel.: _____

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

«Esatto! Bene Arlo, ora puoi andare a casa. Torna tra due settimane e vedrò come stai. E non dimenticare di portare sempre con te la penna di adrenalina», disse la dottoressa.

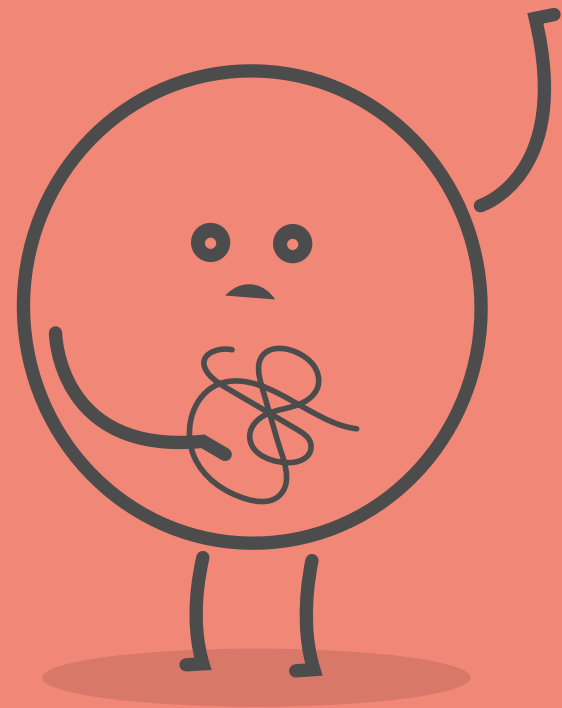


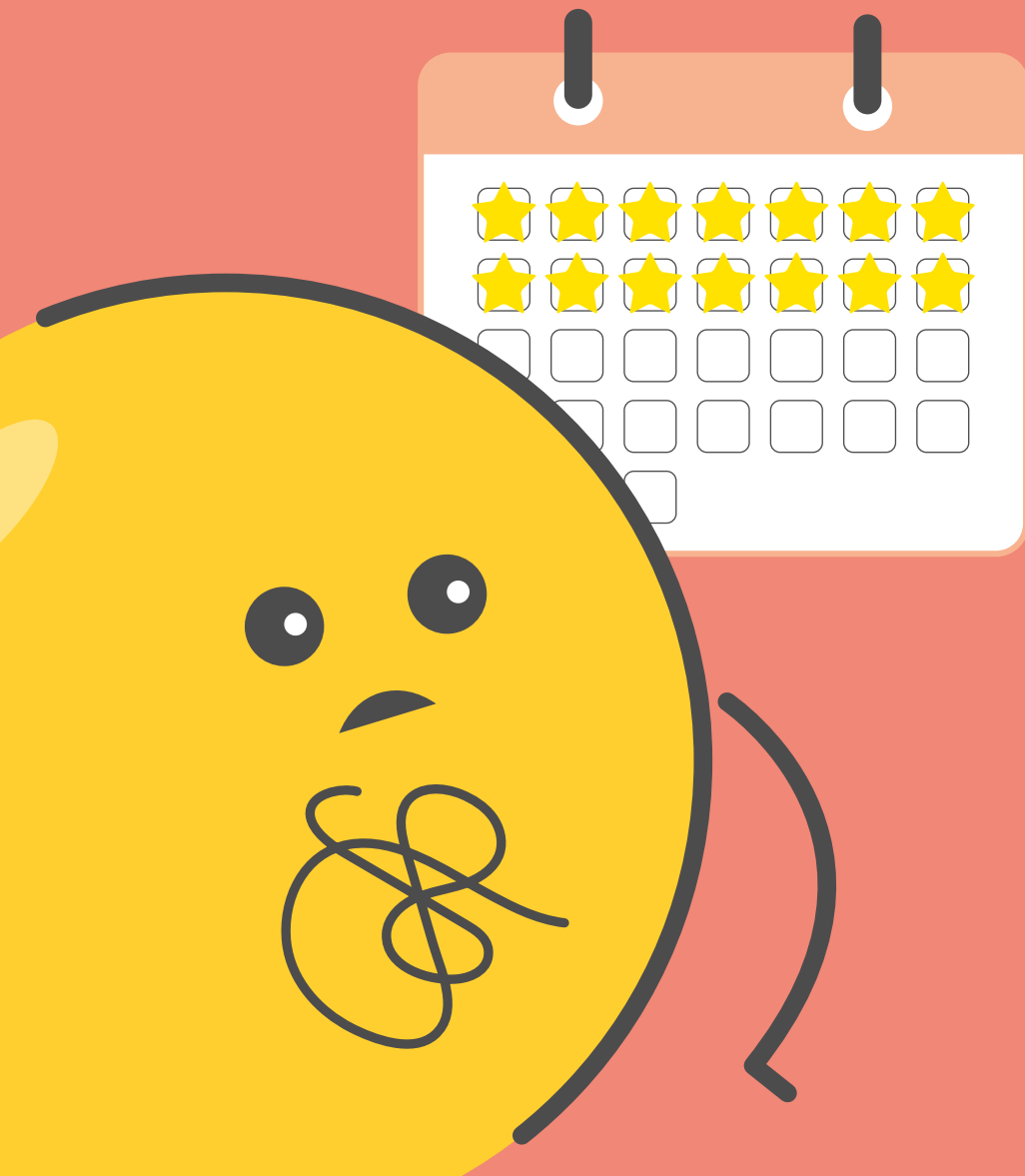
Sezione 3

Il secondo giorno in cui Arlo assume PALFORZIA®

4

Arlo ha
mal di pancia





Ogni due settimane Arlo tornava dalla dottoressa. La dottoressa gli chiedeva come stava e, se tutto andava bene, gli somministrava un po' più di PALFORZIA®.

Una volta, dopo aver preso PALFORZIA®, Arlo ha avuto mal di pancia. Lo ha detto ai suoi genitori, che lo hanno portato dalla dottoressa per controllare che fosse tutto a posto.

La dottoressa gli chiese: «Hai preso il tuo PALFORZIA® una volta al giorno?»

«Sì, ogni giorno!» rispose Arlo.

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

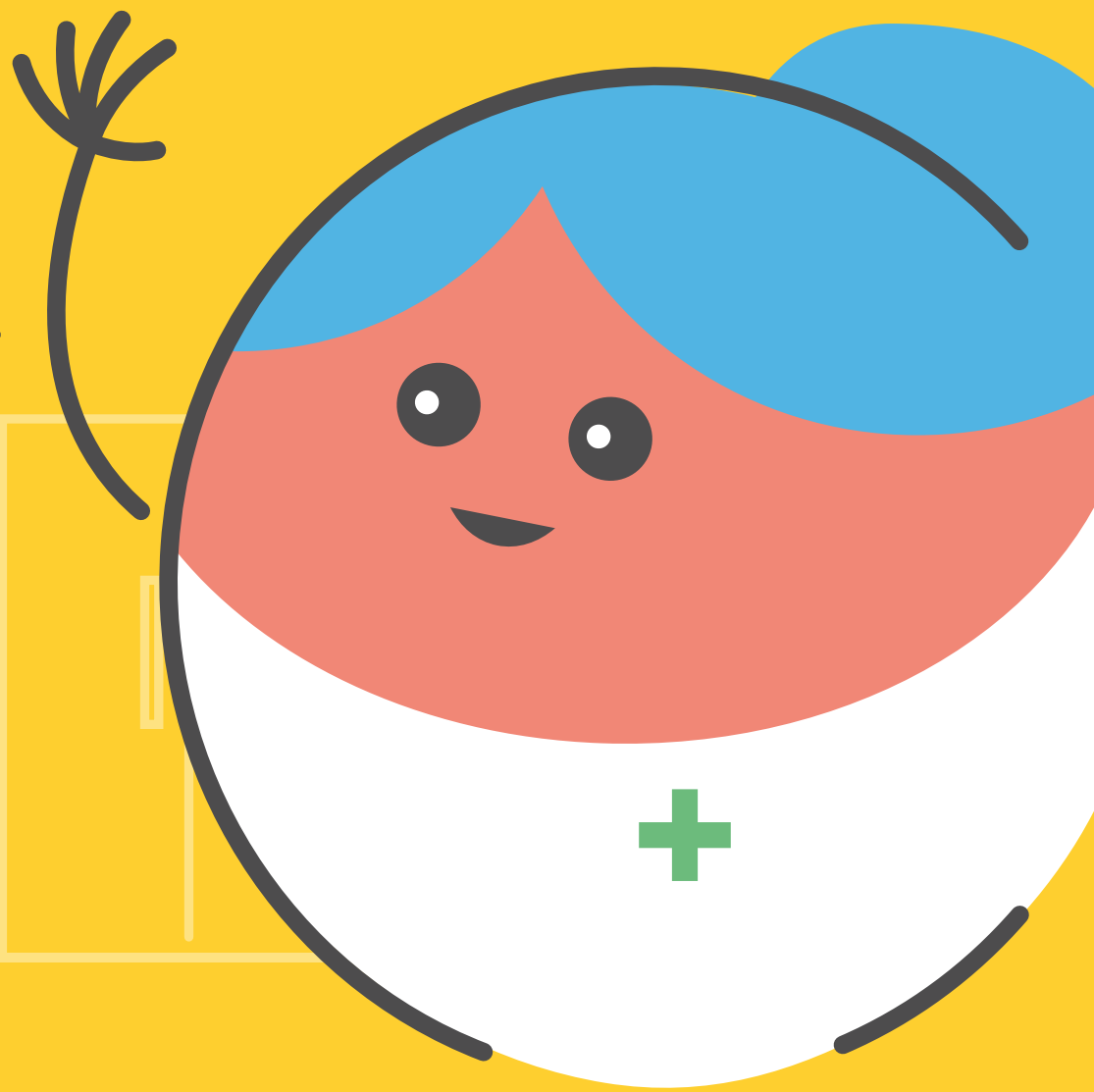
Sezione 4

Arlo ha mal di pancia

«Beh», disse Arlo aggrottando la fronte. «All’inizio mi sentivo molto bene. Ma oggi mi è venuto mal di pancia. Mi faceva male e mi veniva da piangere. L’ho detto ai miei genitori, come dovevo fare.»

«Mi dispiace, Arlo», rispose la dottoressa. «Ma sono contenta che tu l’abbia detto ai tuoi genitori e anche a me. Ti darò meno PALFORZIA® finché non sarò sicura che tu stia meglio».

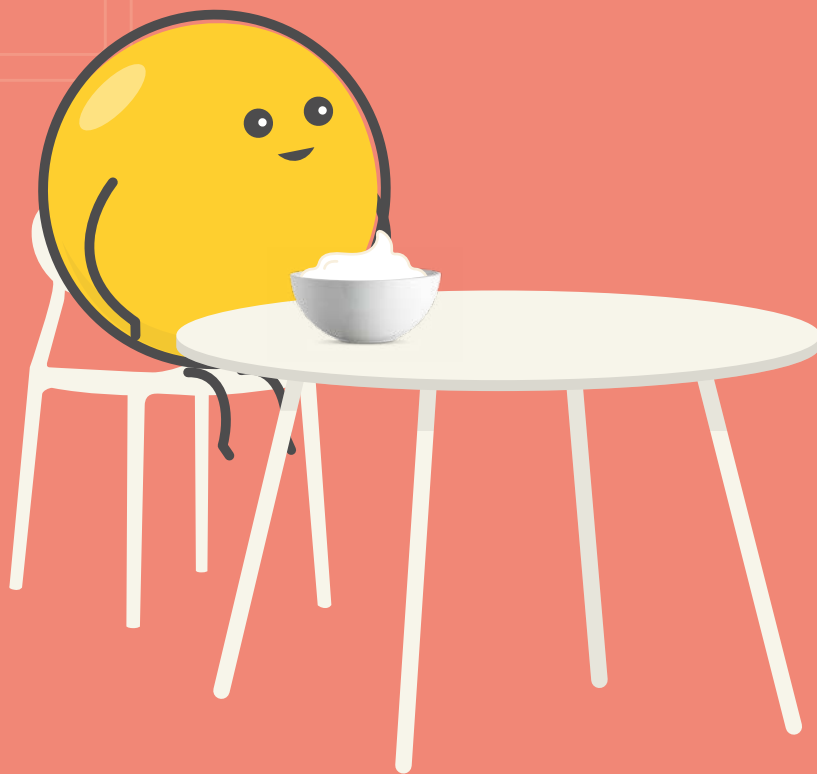
La dottoressa diede quindi ad Arlo solo una piccola dose di PALFORZIA® e gli chiese di tornare dopo due settimane.





Il mal di pancia scomparve e ogni due settimane Arlo tornava dalla dottoressa.

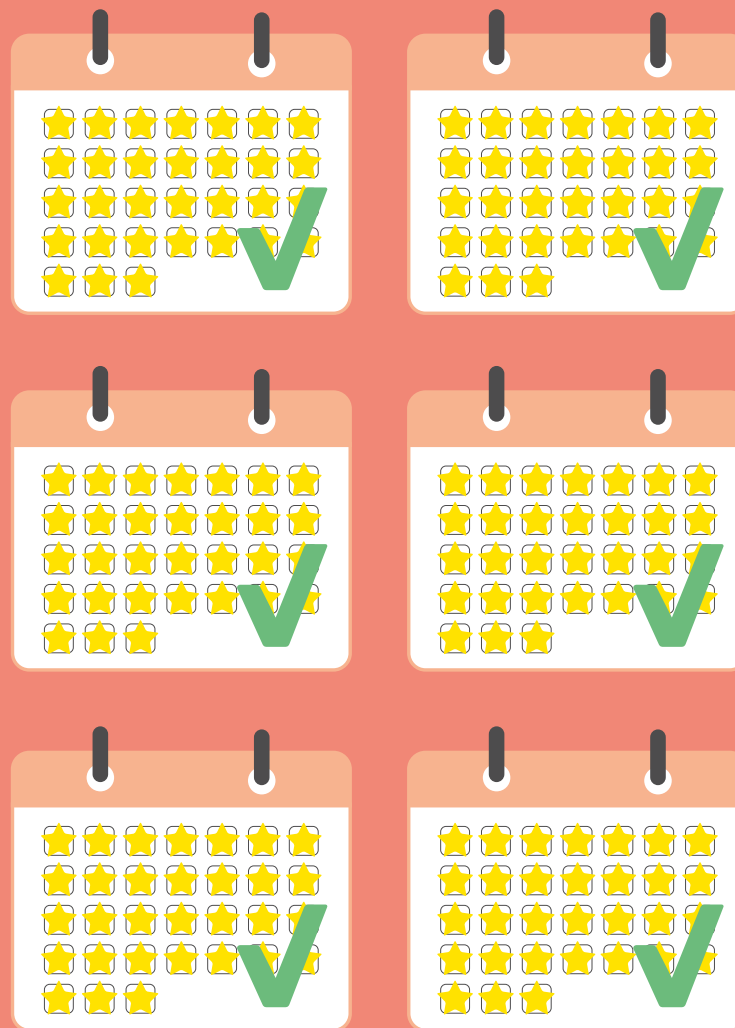
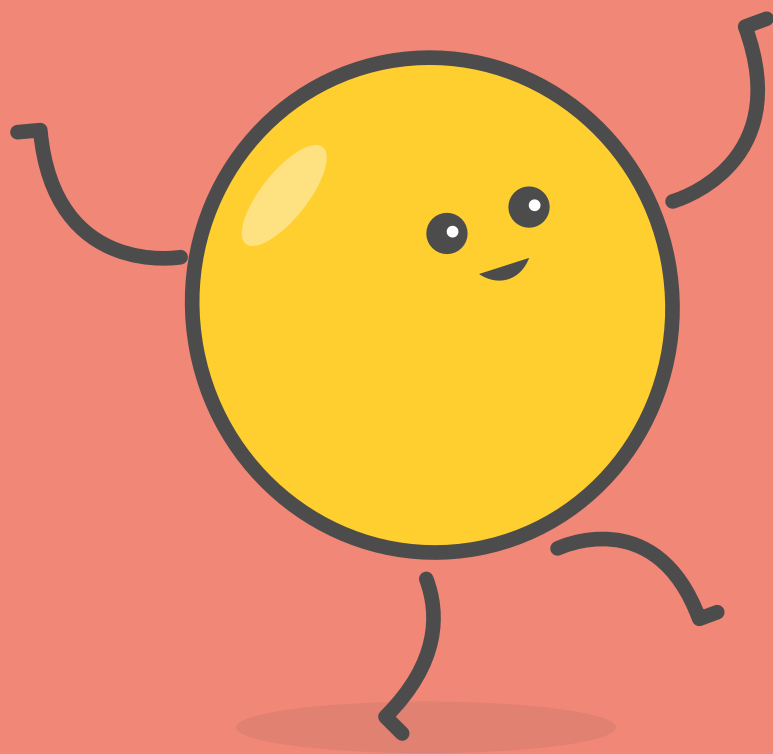
Ogni volta la dottoressa gli chiedeva se il mal di pancia fosse tornato.



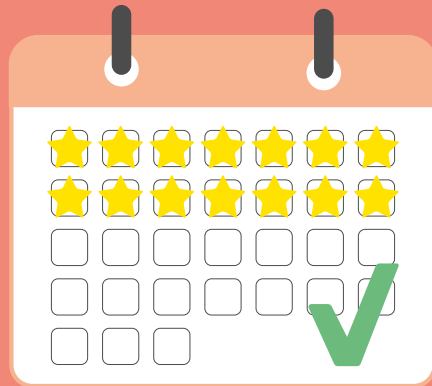
Sezione 4

Arlo ha mal di pancia

Dopo circa 6 mesi, Arlo ha raggiunto la dose di mantenimento di PALFORZIA®.



Ora non va più così spesso dalla dottoressa, ma ricorda ancora che deve fare queste cose importanti:



- **Deve mescolare PALFORZIA® con un po' di cibo e prenderlo una volta al giorno**



- **Non deve mai mangiare arachidi o alimenti che contengono arachidi**



- **Deve portare sempre con sé la penna di adrenalina, nel caso ne avesse bisogno**



Segnalazione di effetti collaterali

Se si notano effetti collaterali, rivolgersi al proprio medico o farmacista. Ciò vale in particolare anche per gli effetti collaterali non indicati in questo foglietto illustrativo.

Leggere il foglietto illustrativo.

STALLERGENES  GREER
Life beyond allergy