



Materiale informativo richiesto
dall'autorità competente

STALLERGENES  GREER

Life beyond allergy

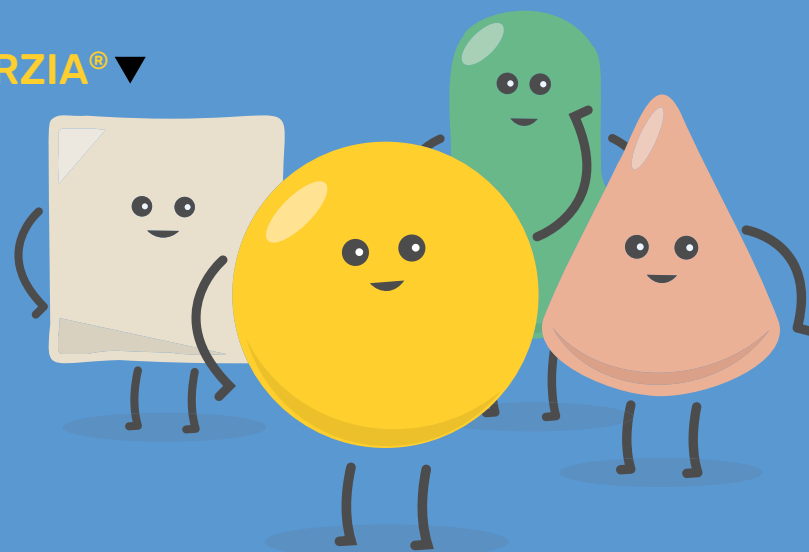
PALFORZIA® e te

Informazioni di sicurezza importanti su PALFORZIA® ▼

(Allergeni dell'arachide [*Arachis hypogaea*])

Guida per la sicurezza dei pazienti

Fascia d'età 7-11 anni



▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. 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

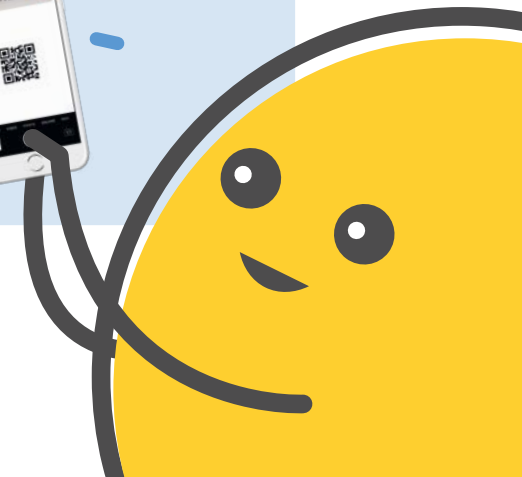
Sono inoltre disponibili un opuscolo per gli assistenti e una serie di video per il bambino che seguono la narrazione di questa guida. È possibile accedere a questi materiali scansionando il codice QR sottostante o visitando il seguente sito web:

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.

Informazioni per gli assistenti

Riepilogo delle informazioni di sicurezza

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

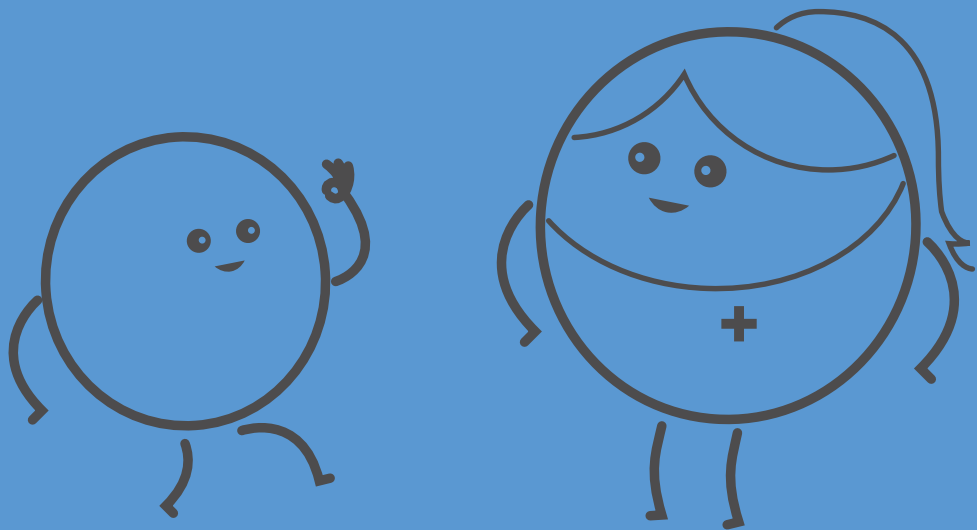
Riepilogo delle informazioni di sicurezza

Indice

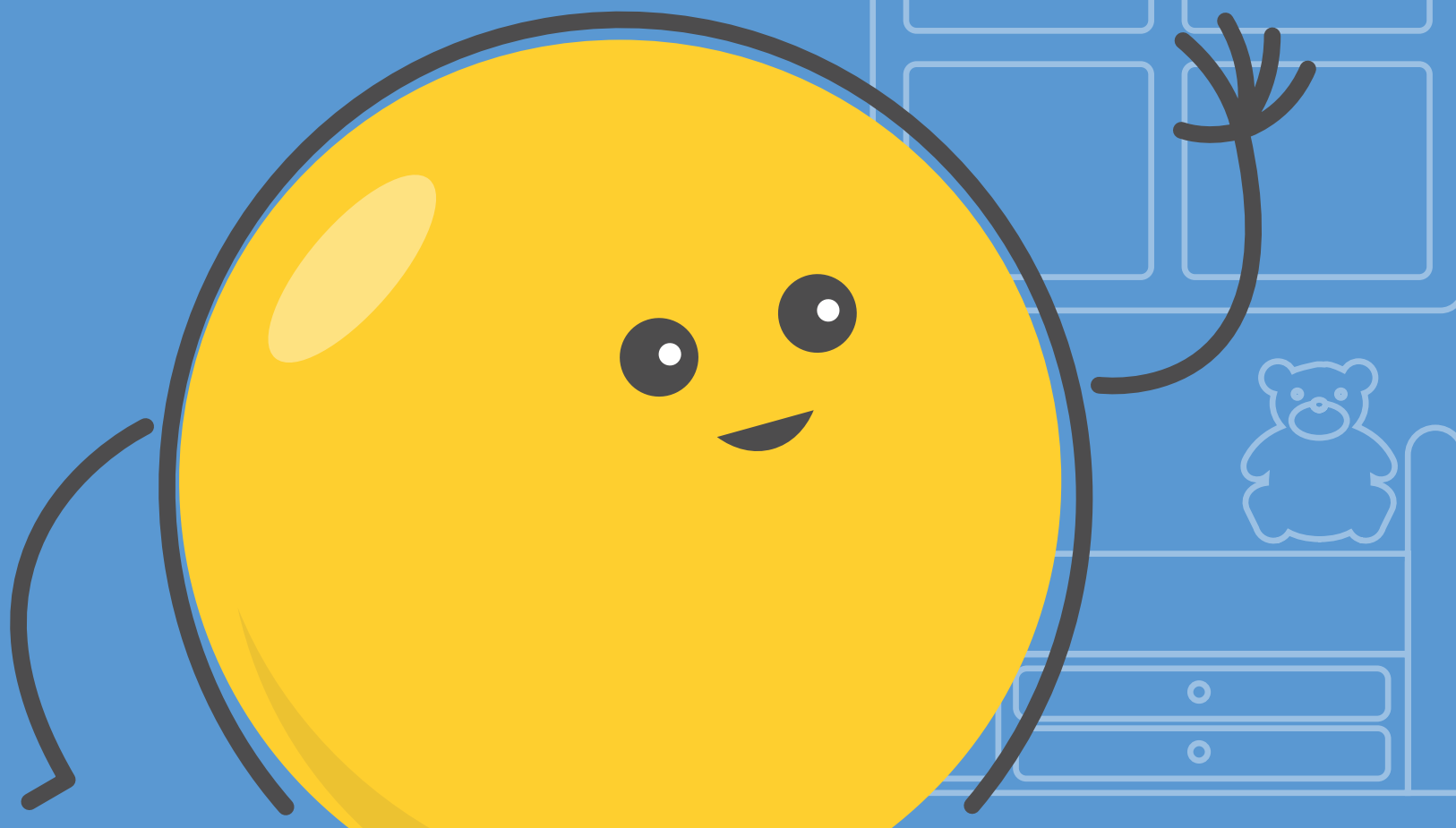
- Pagina 7** **Sezione 1:** Arlo e PALFORZIA®
- Pagina 13** **Sezione 2:** Arlo impara come assumere PALFORZIA®
- Pagina 20** **Sezione 3:** Arlo assume PALFORZIA® per la prima volta
- Pagina 23** **Sezione 4:** Il secondo giorno in cui Arlo assume PALFORZIA®
- Pagina 26** **Sezione 5:** Arlo ha mal 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 Arlo è andata dalla
dottoressa per ricevere importanti
informazioni sulla sicurezza di
PALFORZIA®.



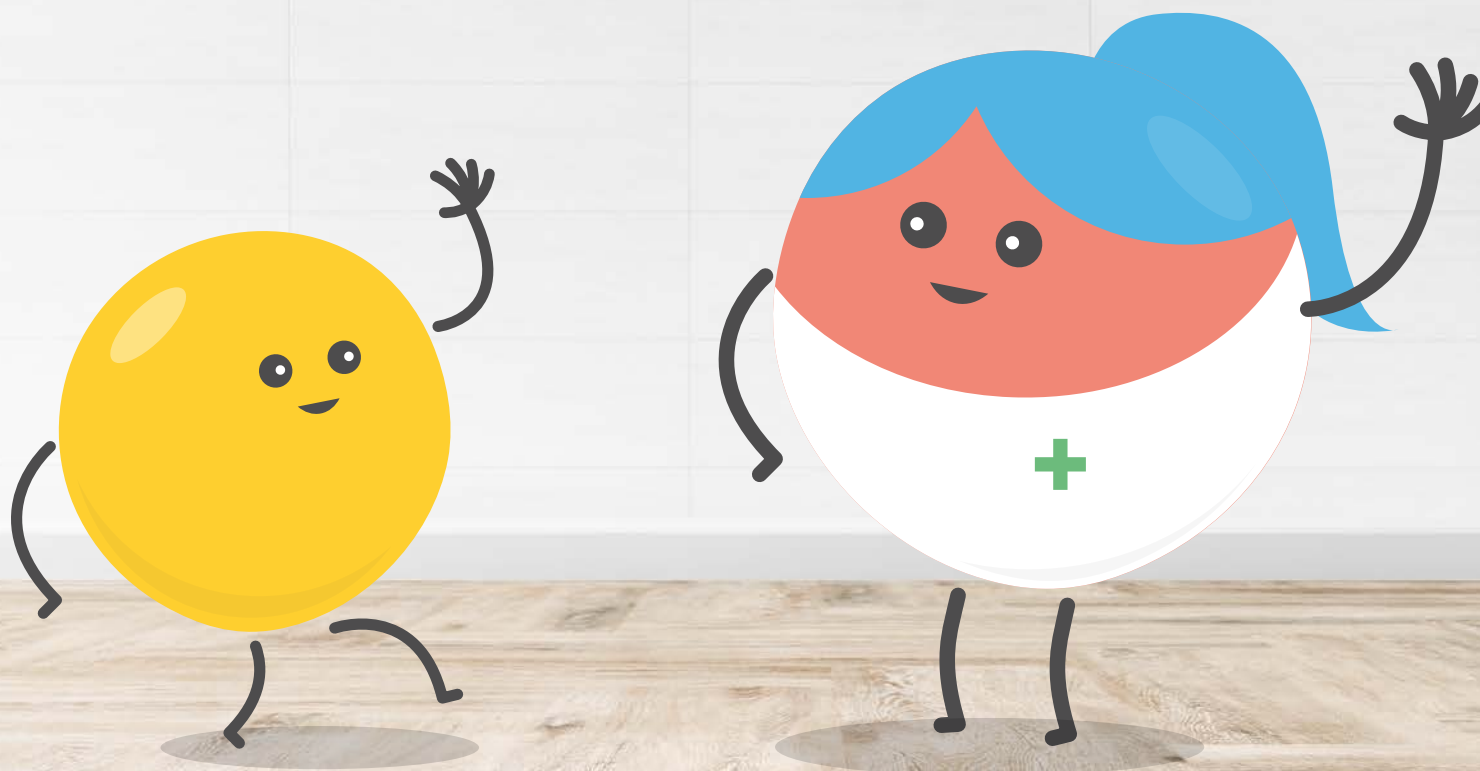
«Buongiorno, dottoressa», disse Arlo.
«Sono allergico alle arachidi e mi è stato prescritto PALFORZIA®.
Cos'altro devo sapere?»

«Ciao Arlo», disse la dottoressa.

«Anche se assumi PALFORZIA®, non puoi comunque mangiare arachidi.»

«Ma prima che tu possa iniziare a prendere PALFORZIA®, devo controllare che tu sia in buona salute e che non abbia la febbre. Inoltre, ti farò alcuni rapidi esami.»

«Ok!», rispose Arlo.



La dottoressa ha fatto un test ad Arlo per controllare come stanno i suoi polmoni e gli ha anche misurato la temperatura.



La dottoressa era soddisfatta dei risultati dell'esame. Ciò significava che poteva iniziare ad assumere PALFORZIA®.

«Torna la settimana prossima, ti mostrerò come assumere il medicamento», disse la dottoressa. «Ma prima di andare, hai qualche domanda?»

Arlo aveva effettivamente alcune domande.

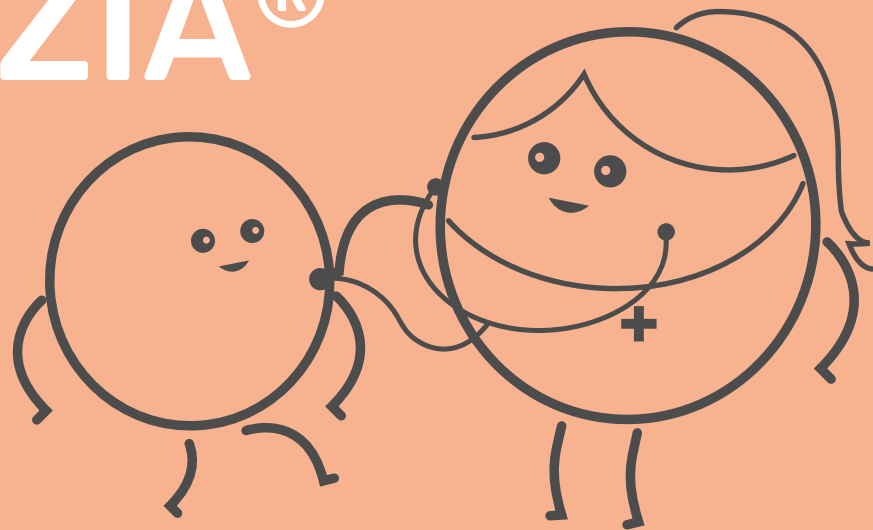
«Sono ancora allergico alle arachidi anche se prendo PALFORZIA®?»

«Sì», rispose la dottoressa. «Ma se continui a prendere il medicamento, probabilmente non avrai malessere quando mangerai le arachidi. Devi comunque evitare le arachidi e portare sempre con te la penna di adrenalina, nel caso dovessi averne bisogno.»



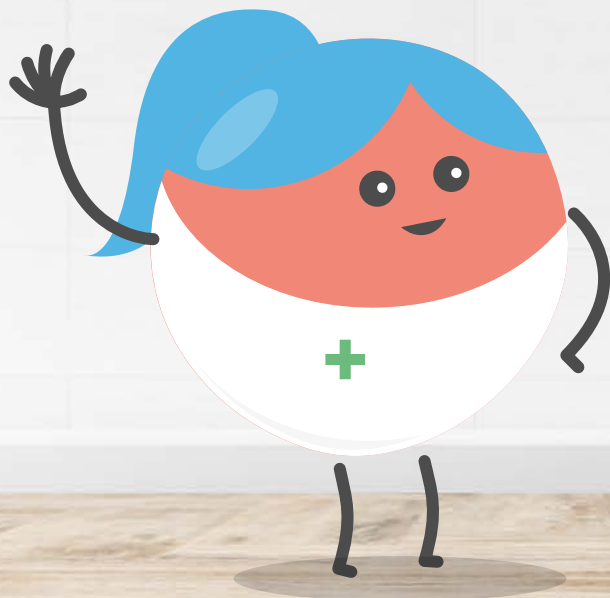
2

Arlo impara come assumere PALFORZIA®



La settimana successiva Arlo tornò dalla dottoressa. Non vedeva l'ora di iniziare ad assumere PALFORZIA®.

«Eccoti di nuovo qui. Prima di darti PALFORZIA®, vorrei spiegarti come devi assumerlo a casa. Chiedi sempre aiuto ai tuoi genitori o a un adulto quando prendi PALFORZIA®.»



La dottoressa ha spiegato ad Arlo e ai suoi genitori come e quando assumere PALFORZIA®:



✓ Devi assumere
PALFORZIA®
ogni giorno.

E ogni giorno all'incirca alla
stessa ora. Preferibilmente
a cena.

✗ Non devi però ingoiare le
capsule di PALFORZIA®.

✓ Le capsule e le bustine
vanno aperte e il contenuto
va mescolato a un alimento
che non sia troppo caldo o
troppo liquido.

✓ Sono adatti, ad esempio, il riso al latte,
la purea di frutta o lo yogurt.

✗ Tra gli alimenti con cui non devi
mescolare PALFORZIA® ci sono le
zuppe e i frullati.





X Continua a evitare le arachidi o gli alimenti che contengono arachidi.



✓ Porta sempre con te una penna di adrenalina.

X Prima di assumere PALFORZIA® non devi aver corso né aver fatto sport.

Questo vale sia poco prima dell'assunzione che nelle 2-3 ore successive.





X Assicurati anche di non fare bagni caldi o docce immediatamente prima o 2-3 ore dopo l'assunzione di PALFORZIA®.

✓ Dopo aver assunto PALFORZIA®, aspetta almeno 2 ore prima di andare a dormire.



«Grazie», rispose Arlo.
«È stato davvero interessante.»

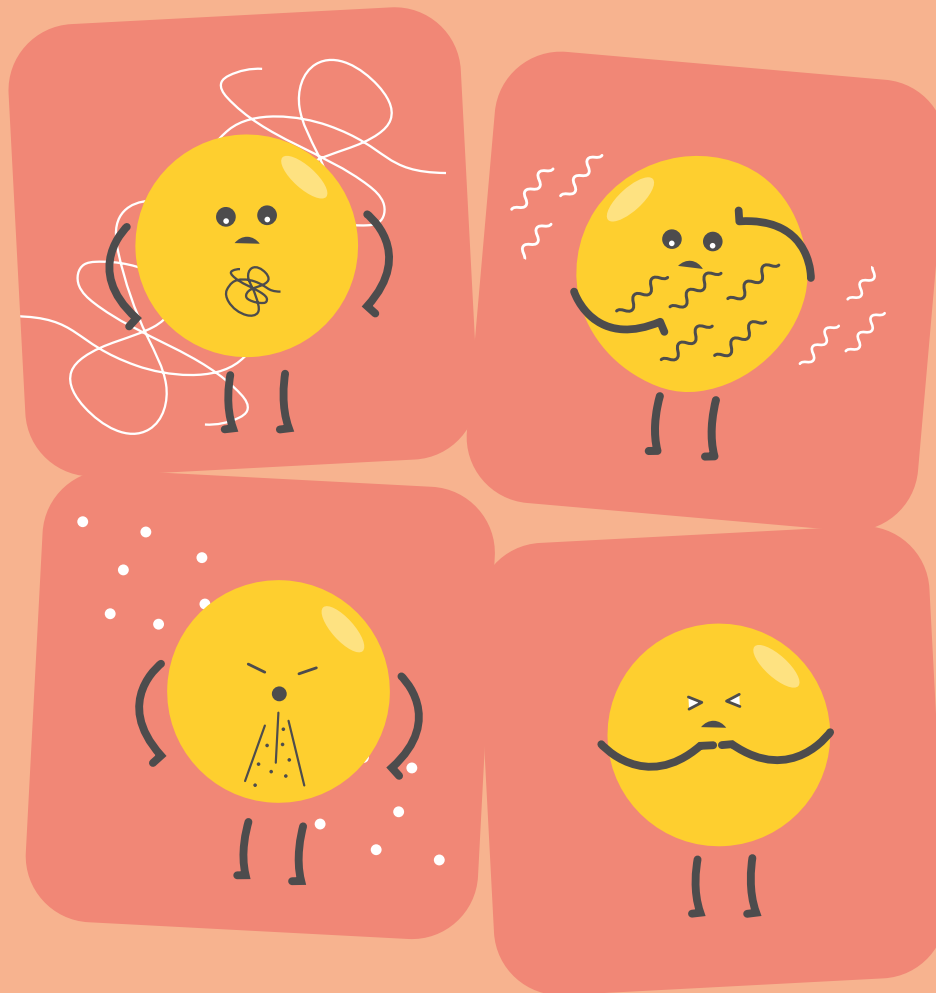




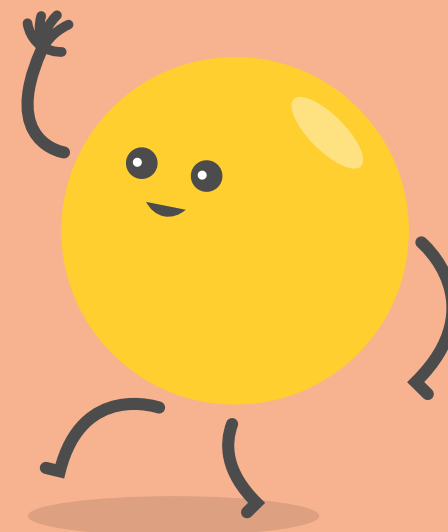
«Alcune persone manifestano effetti collaterali quando assumono PALFORZIA®», continuò la dottoressa. «Un effetto collaterale è una sensazione o un sintomo causato dal medicamento, ma che in realtà non dovrebbe verificarsi. Alcune persone si sentono male dopo aver assunto il medicamento. Alcune persone avvertono prurito. Alcune hanno mal di pancia e altre devono starnutire. Altre hanno il respiro affannoso.»

«Alcuni hanno anche difficoltà a deglutire o respirare. Altri soffrono di anafilassi e devono iniettarsi adrenalina per stare meglio. Altri ancora soffrono di una malattia chiamata EoE. In ogni caso, come tua dottoressa, ti aiuterò.»

«Se provi una di queste sensazioni o qualsiasi altra cosa che ti fa stare male, devi dirlo subito ai tuoi genitori o a un altro adulto.»



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



3

Arlo assume
PALFORZIA[®] per
la prima volta





Arlo era pronto per iniziare ad assumere PALFORZIA®.

«Poiché finora non hai ancora assunto PALFORZIA®, oggi, durante questa visita, dovrai assumere cinque dosi consecutive», disse la dottoressa.

«Lo mescolerò al tuo cibo, proprio come farai a casa. Faremo una pausa di 30 minuti tra una dose e l'altra, solo per vedere se stai bene. All'inizio la quantità di PALFORZIA® sarà molto piccola e aumenterà gradualmente. Non dimenticare di avvisare me o i tuoi genitori se non ti senti bene.»



Sezione 3

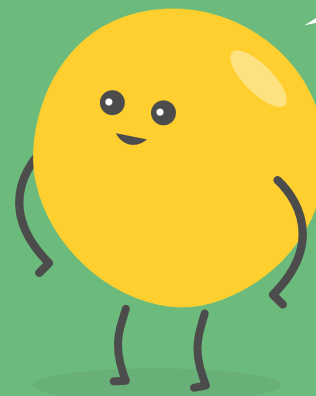
Arlo assume PALFORZIA® per la prima volta

Arlo ha quindi assunto PALFORZIA® cinque volte. E ogni volta ha riposato per 30 minuti tra una dose e l'altra. Dopo aver assunto tutta la dose giornaliera di PALFORZIA® e aver aspettato per vedere se si sentiva ancora bene, è potuto tornare a casa.

«Torna domani, così posso vedere come ti senti e darti altro PALFORZIA®», disse la dottoressa.

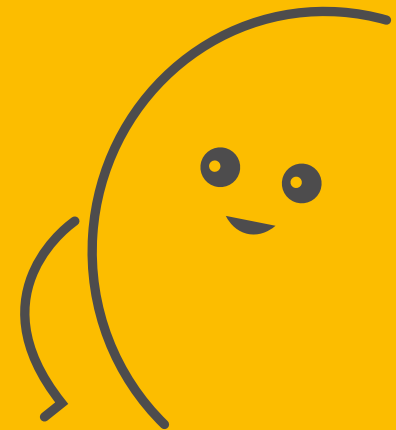


«A domani, dottoressa.»



4

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 sorridendo.

«Mi fa piacere!» disse la dottoressa. «Oggi ti darò ancora una volta PALFORZIA® prima che torni a casa.

Prima di andare, ti darò una scheda

speciale con il tuo nome sopra. Ti prego di portarla sempre con te nello zaino. Così gli altri sanno 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.»

«Posso metterla nello zaino o nella tasca della giacca, insieme alla mia penna di adrenalina», 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 richiedere un trattamento d'emergenza con **ADRENALINA**, che tale persona deve sempre tenere a portata di mano.

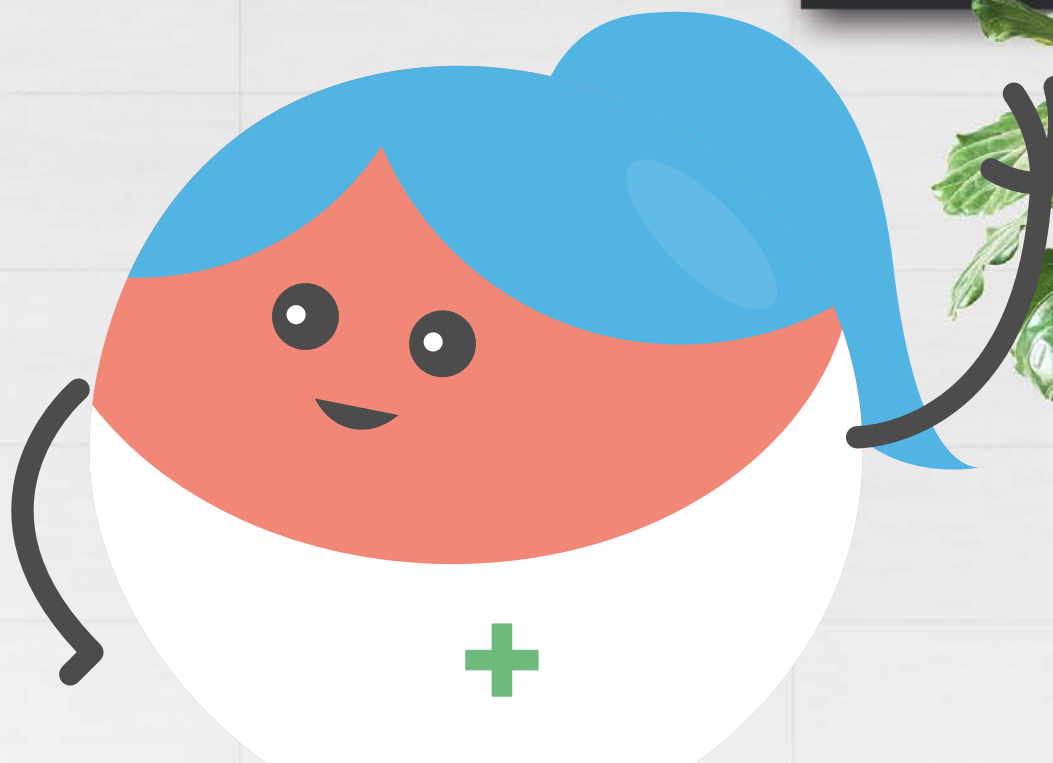
Se sospetta che questa persona stia manifestando **ANAFILASSI***, somministri una dose di **ADRENALINA** seguendo le istruzioni della penna di adrenalina, e chiami **tempestivamente** i **SERVIZI D'EMERGENZA** al numero 144.

*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

«Esatto!» rispose la dottoressa. «Ok, Arlo, ti ho somministrato la tua dose di PALFORZIA®. Ora puoi andare a casa. Torna tra due settimane e vedrò come stai. Quel giorno non devi prendere PALFORZIA® prima di venire da me. E se ti senti male, avvisa i tuoi genitori», gli ricordò la dottoressa.

«A presto»,
disse Arlo.



Sezione 4

Il secondo giorno in cui Arlo assume PALFORZIA®

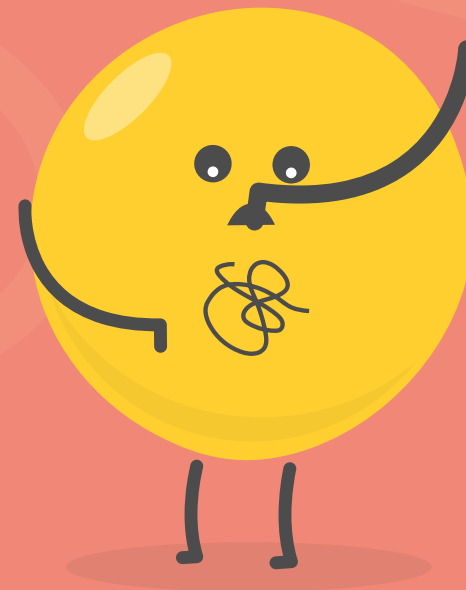
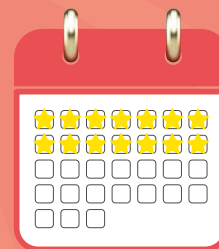
5 Arlo ha mal di pancia

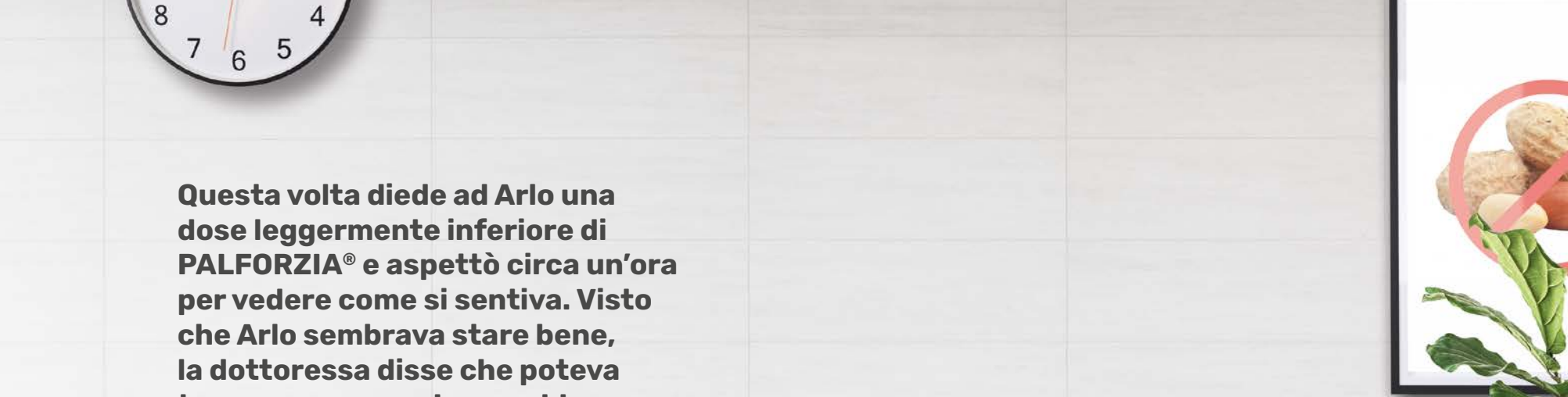
Arlo assumeva il suo PALFORZIA® ogni giorno e ogni due settimane tornava dalla dottoressa per ricevere una dose leggermente più alta.

Un giorno, mentre Arlo stava prendendo la sua dose giornaliera, ha iniziato ad avere mal di pancia. Temeva di sentirsi così a causa di PALFORZIA®. Per questo lo ha detto ai suoi genitori.

I genitori di Arlo ne hanno parlato con la dottoressa.

«Mi dispiace, Arlo», disse la dottoressa





Questa volta diede ad Arlo una dose leggermente inferiore di PALFORZIA® e aspettò circa un'ora per vedere come si sentiva. Visto che Arlo sembrava stare bene, la dottoressa disse che poteva tornare a casa e che avrebbe dovuto assumere una dose più bassa per due settimane.

Nei sei mesi successivi, Arlo continuò ad andare dalla dottoressa ogni due settimane.

Aumentò gradualmente la dose di PALFORZIA® che assumeva. Un paio di volte il dolore allo stomaco è tornato, quindi ha dovuto mantenere la stessa dose per alcune settimane. Ma alla fine ha raggiunto la dose completa. E la cosa più importante: ha continuato a non mangiare arachidi e a portare sempre con sé la sua penna di adrenalina.



Sezione 5

Arlo ha mal di pancia



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