



Materiale informativo richiesto
dall'autorità competente

STALLERGENES  GREER

Life beyond allergy

PALFORZIA®

Guida per la riduzione dei rischi legati ai medicinali e al loro utilizzo Assistenti

Si prega di consultare anche le informazioni professionali di
PALFORZIA®

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

▼ Questo medicinale 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.swissmedicininfo.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.

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 per bambini

Esistono diverse guide adatte all'età che il vostro bambino può leggere con o senza il vostro aiuto su PALFORZIA®. Sono disponibili anche diversi video a cui potete accedere 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.

Indice

1	Riepilogo delle informazioni di sicurezza	5
2	Alcune cose importanti da tenere a mente	9
3	Informazioni su PALFORZIA®	16
4	Altre informazioni pratiche	26

1

Riepilogo delle informazioni di sicurezza

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 contro l'allergia alle arachidi e, come tutti i medicamenti, 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.

Anafilassi

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
- **Forte sensazione di calore, 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.

Esofagite eosinofila

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.

PALFORZIA® e il vostro bambino

Riepilogo delle informazioni di sicurezza

Cosa fare e cosa non fare

Per ridurre al minimo il rischio di effetti collaterali, assicurati di rispettare le seguenti regole relative al trattamento con PALFORZIA®.

✓ Cosa fare X Cosa non 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



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 bere alcolici 2 ore prima o dopo l'assunzione di una dose



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



2

Alcune cose
importanti da
tenere a mente



X

Anche dopo aver assunto PALFORZIA® **non deve mangiare arachidi o alimenti che contengono arachidi.**



Il vostro bambino deve portare **sempre** con sé la penna di adrenalina.





Il bambino deve assumere il medicamento **ogni giorno all'incirca alla stessa ora insieme al cibo.**

Preferibilmente a cena, ma almeno 2 ore prima di andare a dormire.




Il bambino non deve ingerire le capsule.

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 mescolare PALFORZIA® ci sono le zuppe e i frullati.






**Alcune cose importanti
da tenere a mente**



Assicuratevi che **non corra e non pratici sport** subito prima di assumere PALFORZIA® e per 2-3 ore dopo l'assunzione.



Il vostro bambino **non deve assumere PALFORZIA®** se non si sente bene.

X

Il bambino **non deve fare docce o bagni caldi** immediatamente prima o nelle 2-3 ore successive all'assunzione di PALFORZIA®.




PALFORZIA® e il vostro bambino
Alcune cose importanti da tenere a mente



X

Non deve assumere
PALFORZIA® nelle 2 ore
prima di andare a letto.



**Alcune cose importanti
da tenere a mente**



**L'alcol può modificare la
risposta dell'organismo a
PALFORZIA®.**

**Parlatene con il ragazzo. Se beve alcolici,
non deve farlo nelle 2 ore precedenti o
successive all'assunzione.**



**Le mestruazioni possono
modificare la reazione
dell'organismo a PALFORZIA®.**

**Se la vostra bambina presenta sintomi
durante il ciclo mestruale, parlatene con il
medico, che potrebbe modificare la dose di
PALFORZIA®.**





Alcuni analgesici (come l'ibuprofene e l'aspirina) possono modificare la risposta dell'organismo a PALFORZIA®.

Prestate quindi particolare attenzione quando si somministrano questi medicinali al bambino.



Nei seguenti casi è necessario contattare il medico del bambino:

- Il bambino contrae una malattia intercorrente (che si manifesta nel frattempo) (ad es. raffreddore o influenza)
- L'asma del bambino peggiora
- Il bambino è sottoposto a forte stress
- Il bambino è insolitamente stanco o non dorme bene da diversi giorni

3

Informazioni su PALFORZIA®

Informazioni su PALFORZIA®

Di seguito troverete alcune risposte alle domande che potreste avere sul trattamento del vostro bambino con PALFORZIA®:

Che cos'è PALFORZIA® e chi può assumerlo?

PALFORZIA® è un medicamento per l'immunoterapia orale contro l'allergia alle arachidi. È un medicamento destinato a bambini e adolescenti di età compresa tra **1 e 17 anni**, a cui è stata diagnosticata un'allergia alle arachidi. Se il vostro ragazzo ha iniziato ad assumere PALFORZIA® prima dei 18 anni, può continuare ad assumerlo anche dopo il compimento dei 18 anni.

PALFORZIA® è una polvere che contiene una piccola quantità di proteine di arachidi dosata con estrema precisione. Il medicamento viene somministrato in piccole dosi che vengono mescolate con il cibo e ingerite. Il dosaggio viene aumentato gradualmente nell'arco di diverse settimane.

Chi non può assumere PALFORZIA®?

PALFORZIA® non deve essere assunto in presenza dei seguenti problemi:

- Ipersensibilità a uno qualsiasi degli eccipienti (vedi il foglietto illustrativo).
- Asma grave o incontrollato
- Difficoltà di deglutizione o problemi a lungo termine con il sistema digestivo
- Sindrome da enterocolite indotta da proteine alimentari (FPIES, una reazione intestinale ritardata alle proteine alimentari che provoca vomito violento e incontrollabile) negli ultimi 12 mesi

- Problemi di crescita o sviluppo, ad esempio un disturbo della crescita (vale per i bambini di età compresa tra 1 e 3 anni)
- Grave malattia dei mastociti
- Ipertensione non adeguatamente controllata o malattia cardiovascolare
- Anafilassi grave o potenzialmente letale nei 60 giorni precedenti l'inizio del trattamento con PALFORZIA®

Se non siete sicuri o non avete mai sentito parlare di una di queste malattie, consultate il tuo medico, che potrà fornirvi spiegazioni più dettagliate.

Per quanto tempo il mio bambino deve assumere PALFORZIA®?

L'assunzione quotidiana di PALFORZIA® è necessaria per mantenere l'efficacia e la tollerabilità.

Attualmente sono disponibili dati sull'efficacia e la sicurezza per un trattamento fino a 12 mesi con PALFORZIA® nei bambini di età compresa tra 1 e 3 anni e per un trattamento fino a 24 mesi con PALFORZIA® nei bambini di età compresa tra 4 e 17 anni.

Mio figlio è ancora allergico alle arachidi durante l'assunzione di PALFORZIA®?

Sì, è ancora allergico alle arachidi, anche se potrebbe non avere più una reazione allergica se ne mangia accidentalmente una. PALFORZIA® mira a desensibilizzare il sistema immunitario del bambino alle arachidi, ma non è una cura per l'allergia alle arachidi. È importante che il bambino continui ad assumere PALFORZIA® ogni giorno per mantenere la desensibilizzazione.

L'assunzione di PALFORZIA®

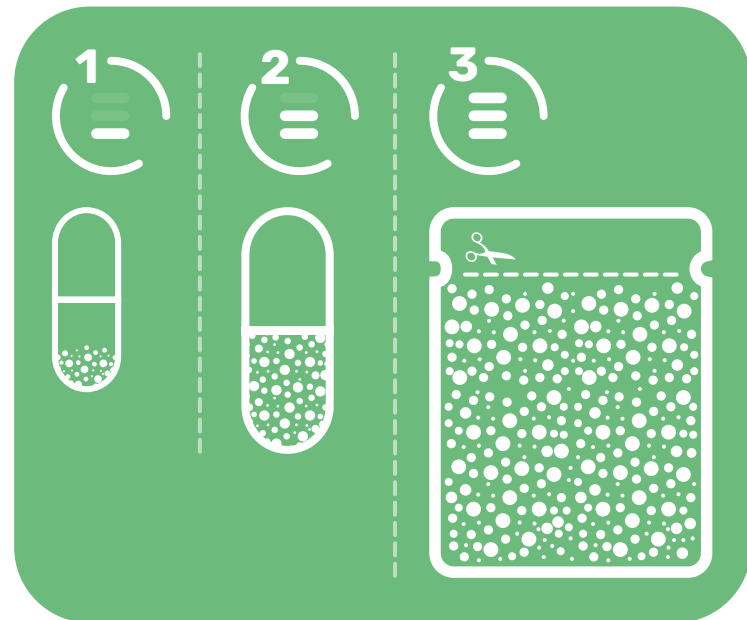
? Come e quando il mio bambino deve assumere PALFORZIA®?

- Il vostro bambino deve assumere PALFORZIA® ogni giorno, sempre all'incirca alla stessa ora. Preferibilmente a cena.
- Non deve né ingerire la capsula né inalare la polvere. Le capsule e le bustine vanno aperte e la polvere contenuta al loro interno va mescolata a un alimento che non sia troppo caldo o troppo liquido.
- Utilizzate una piccola quantità di un alimento che piace al bambino e che può essere consumato facilmente in una sola volta. Sono adatti, ad esempio, il riso al latte, la purea di frutta o lo yogurt.
- Tra gli alimenti con cui non deve essere mescolato ci sono il latte, la zuppa e i frullati.
- Il bambino deve continuare a evitare le arachidi o gli alimenti che le contengono.
- Deve sempre portare con sé una penna di adrenalina.
- Assicuratevi che il bambino non corra né faccia sport immediatamente prima e 2-3 ore dopo l'assunzione di PALFORZIA®.
- Assicuratevi inoltre che il bambino non faccia bagni caldi o docce immediatamente prima e 2-3 ore dopo l'assunzione di PALFORZIA®.
- Il bambino deve attendere almeno due ore dopo l'assunzione di PALFORZIA® prima di andare a dormire.

Promemoria: il bambino non deve ingoiare le capsule. Le capsule devono essere aperte e il contenuto deve essere versato nel cibo e mescolato accuratamente.

Le tre fasi del trattamento

Se il medico ha deciso che il bambino può iniziare ad assumere PALFORZIA®, avvierà la prima delle tre fasi di dosaggio. Questo permette di aumentare gradualmente la quantità di medicamento assunta dal bambino nel corso del tempo. Nella prima fase, chiamata fase di dosaggio iniziale, il bambino riceverà PALFORZIA® in capsule. Nella seconda fase, chiamata fase di aumento del dosaggio, PALFORZIA® sarà somministrato in capsule fino all'ultimo livello di dosaggio, che sarà fornito in una bustina. Nella terza fase, la terapia di mantenimento, riceverà Palforzia in una bustina. In tutte le fasi, PALFORZIA® deve essere preso dalle capsule o dalla bustina e mescolato al cibo affinché il bambino possa mangiarlo.



Fase 1 Dosaggio iniziale (due giorni)

Quando il bambino inizia ad assumere PALFORZIA®, è necessario recarsi dal medico con lui per due giorni consecutivi.

Giorno 1 – Durata approssimativa della permanenza presso lo studio medico: 4-5 ore

- Se il bambino sta abbastanza bene da poter iniziare il trattamento, gli verrà somministrata una dose di PALFORZIA® ogni 30 minuti sotto la supervisione del medico, fino a quando non avrà assunto **quattro o cinque dosi**.
- Le dosi iniziano con 0,5 mg e **vengono gradualmente aumentate: a 3 mg per i bambini di età inferiore ai 4 anni e a 6 mg per i bambini più grandi e gli adolescenti**. Dopo che il bambino ha assunto tutte le dosi, il medico controlla che stia bene.
- Se in questa fase compaiono sintomi che richiedono un intervento medico (ad es. somministrazione di adrenalina), il trattamento con PALFORZIA® verrà interrotto.
- Dopo che il bambino ha assunto **l'ultima dose**, è necessario rimanere con lui nello studio medico per almeno 1 ora, in modo che il medico possa assicurarsi che stia bene.
- Se il bambino **tollera almeno la dose singola da 1 mg (età da 1 a 3 anni) o almeno la dose singola da 3 mg (età da 4 a 17 anni)**, può continuare il trattamento, ma deve tornare in ambulatorio prima dell'inizio della fase 2 del trattamento (aumento del dosaggio).

Giorno 2 – Durata approssimativa della permanenza nello studio medico: 2 ore

- Se il bambino ha tollerato bene le dosi del giorno 1, tornate nello studio medico il giorno 2.
- I medici e il personale di cura effettueranno alcuni esami sanitari e chiederanno come si è sentito il vostro bambino quando è tornato a casa il giorno prima. Se si sente bene e gli esami hanno dato esito positivo, il medico somministrerà al bambino una **dose adatta all'età di PALFORZIA® (1 mg per i bambini**

di età inferiore ai 4 anni o 3 mg per i bambini più grandi e gli adolescenti) e controllerà che stia bene.

- Se tollera questa dose, voi e il vostro bambino riceverete una scorta di **dosi di PALFORZIA® adatte all'età** sufficiente per due settimane: **1 mg per i bambini fino a 3 anni o 3 mg per i bambini più grandi e gli adolescenti**.
- Nelle due settimane successive, il vostro bambino dovrà assumere PALFORZIA® a casa, una volta al giorno durante i pasti.

Quando PALFORZIA® viene assunto a casa, voi e il vostro bambino dovete seguire scrupolosamente le istruzioni riportate a pagina 22. Se il bambino non si sente bene o manifesta una reazione allergica in qualsiasi momento, deve comunicarlo immediatamente. È necessario utilizzare la penna di adrenalina e, se necessario, chiamare il pronto soccorso. Se avete dubbi, consultate il vostro medico.

Promemoria:



Non somministrate al vostro bambino PALFORZIA® a casa nei giorni in cui andate dal medico per ricevere una nuova dose.



Il bambino deve continuare ad assumere PALFORZIA® ogni giorno affinché il medicamento agisca correttamente.



Inoltre, il bambino deve continuare a prestare molta attenzione e non deve mangiare arachidi e alimenti che contengono arachidi.



Deve continuare a portare sempre con sé una penna di adrenalina.

Fase 2

Fase di aumento del dosaggio (circa sei mesi)

- Dopo due settimane, voi e il vostro bambino dovrete tornare dal medico per verificare se è pronto ad assumere una nuova dose leggermente più alta di PALFORZIA®.
- **Nei giorni in cui il bambino si reca dal medico, non deve assumere la dose di PALFORZIA® a casa.**
- Se il trattamento del bambino procede bene, il medico gli somministrerà una nuova dose più forte e lo terrà in osservazione per almeno 1 ora prima di lasciarlo tornare a casa con voi.
- A casa, il vostro bambino dovrà assumere PALFORZIA® ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Dopo due settimane tornerà dal medico e, se tutto procede bene, gli verrà somministrata una nuova dose leggermente più forte.
- Questa assunzione giornaliera a casa verrà ripetuta per circa sei mesi e il vostro bambino continuerà ad andare dal medico. Nel frattempo, la dose di PALFORZIA® sarà aumentata **a 300 mg al giorno:**
 - per i bambini di età compresa tra 1 e 3 anni sono previsti **12 diversi livelli di aumento del dosaggio, a partire da 1 mg di PALFORZIA® (livello 0) e aumentando fino a 300 mg di PALFORZIA® (livello 11).**
 - per i bambini più grandi e gli adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni sono previsti **11 diversi livelli di aumento del dosaggio, a partire da 3 mg di PALFORZIA® (livello 1) fino a 300 mg di PALFORZIA® (livello 11).**
- Se il vostro bambino ha saltato una dose, ha avuto una malattia, ha manifestato effetti collaterali o reazioni allergiche o sta per affrontare un periodo particolarmente stressante (ad es. esami), il medico può decidere

di mantenere o ridurre la dose e poi, dopo due settimane, valutare come sta. In questo modo il suo corpo potrà abituarsi meglio alla dose. Il medico spiegherà a voi e al vostro bambino cosa fare in questo caso.

- Il medico si assicurerà che il vostro bambino riceva la dose corretta di PALFORZIA®, che dovrà assumere quotidianamente a casa fino alla prossima visita medica.

0,5 mg



1 mg



10 mg



20 mg



100 mg



300 mg



≡ Fase 3 Terapia di mantenimento

- Se il bambino è in grado di assumere in modo sicuro la dose giornaliera di mantenimento di 300 mg, ha raggiunto la fase 3.
- **Come in precedenza, il giorno della visita medica il bambino non deve assumere la sua dose abituale di PALFORZIA® a casa.**
- Voi e il vostro bambino riceverete una confezione con una scorta mensile di bustine da 300 mg di PALFORZIA® da portare a casa. Nella pagina successiva troverete le istruzioni su come mescolare Palforzia con il cibo.
- Durante la fase di mantenimento del trattamento, il medico del bambino stabilirà la frequenza con cui dovrà presentarsi alle visite di controllo.
- Dopo aver somministrato la dose, osservate il vostro bambino per circa 1 ora per verificare che non manifesti sintomi di reazione allergica.

300 mg



Promemoria:



Il bambino deve continuare ad assumere PALFORZIA® ogni giorno affinché il medicamento agisca correttamente.



Il bambino deve inoltre continuare a prestare molta attenzione e non mangiare arachidi o alimenti che contengono arachidi.



Il bambino deve continuare a portare sempre con sé una penna di adrenalina.

MESCOLARE PALFORZIA® con il cibo

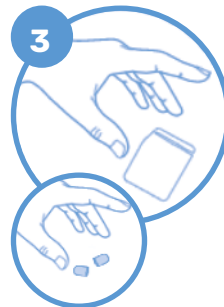
- PALFORZIA® è disponibile in capsule o bustine, a seconda del dosaggio, in capsule da un massimo di 240 mg e in bustine da 300 mg. Tutte le capsule e le bustine contengono PALFORZIA® in polvere, che voi o il vostro bambino dovrete mescolare con una piccola quantità di cibo.
- Assicuratevi che PALFORZIA® non venga mescolato con troppo cibo, in modo che il vostro bambino possa assumere l'intera dose in pochi cucchiai senza problemi. Inoltre, il cibo non deve essere riscaldato.
- Durante la fase 2 (aumento del dosaggio), la confezione di PALFORZIA® per il vostro bambino è suddivisa in dosi giornaliere, che possono consistere in una o più capsule singole. Nella fase 3 (terapia di mantenimento), la confezione di PALFORZIA® per il vostro bambino è suddivisa in dosi giornaliere, che consistono in singole bustine da 300 mg.



- Versate l'intero contenuto della capsula o delle capsule o della bustina in una ciotola con una piccola quantità di un alimento morbido, non troppo caldo o troppo liquido (yogurt, riso al latte o purea di frutta sono adatti).
- Se utilizzate una o più capsule, apritele sopra il recipiente con l'alimento e versateci sopra la polvere. Se utilizzate una bustina, tenetela sopra l'alimento, tagliate la parte superiore della bustina con le forbici e versate il contenuto nell'alimento.



- Mescolate la polvere nell'alimento fino a quando non è completamente amalgamata e senza grumi.



- Gettate la bustina vuota o le capsule vuote in un contenitore per rifiuti.



- Assicuratevi che il bambino mangi l'intera porzione in cui avete mescolato la dose di PALFORZIA®.



- Se per qualsiasi motivo non è possibile preparare una nuova porzione di PALFORZIA® con un alimento, è possibile conservare quella esistente in frigorifero per un massimo di otto ore.
- Se il bambino non consuma la dose entro otto ore dalla preparazione, va smaltita e preparata una nuova.



- Lavatevi immediatamente le mani dopo aver maneggiato le capsule o le bustine di PALFORZIA®.

Cosa succede se il mio bambino ha saltato una dose di PALFORZIA®?

Non somministrate una dose doppia per compensare quella dimenticata!

Se il bambino ha saltato l'assunzione di PALFORZIA® per uno o due giorni, assicuratevi che assuma la dose successiva il giorno seguente all'ora abituale.

Se non ha assunto PALFORZIA® **per tre o più giorni**, contattate il medico prima che il bambino assuma la dose successiva.

È possibile che il bambino debba tornare dal medico e assumere PALFORZIA® in sua presenza se non ha assunto la dose per alcuni giorni. Il medico controllerà che il bambino sia in buona salute e che tutto sia a posto.

Per comprendere le dosi di PALFORZIA®

La fase di aumento del dosaggio di PALFORZIA® è suddivisa in **12 livelli (per i bambini di età compresa tra 1 e 3 anni) o in 11 livelli (per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni)**.

Ad ogni livello, la dose giornaliera di PALFORZIA® viene leggermente aumentata.

Fino al livello 10 le dosi sono disponibili in capsule di forma, dimensione e colore diversi, raggruppate in blister separati. **All'11° livello** e durante la terapia di mantenimento, la dose giornaliera è disponibile in una bustina.

Le immagini mostrano le capsule e le bustine per ogni livello della fase di aumento del dosaggio.

È importante registrare il numero di lotto di PALFORZIA®. Pertanto, ogni volta che ricevette una nuova confezione di PALFORZIA®, annotate la data e il numero di lotto (che si trova sulla confezione dopo «Ch.-B.») e conservate queste informazioni in un luogo sicuro.

Livello 0

(dose giornaliera 1 mg)
per bambini piccoli di età
compresa tra 1 e 3 anni



Livello 1

(dose giornaliera 3 mg)



Livello 2

(dose giornaliera 6 mg)



Livello 3

(dose giornaliera 12 mg)



Livello 4

(dose giornaliera 20 mg)



Livello 8

(dose giornaliera 160 mg)



Livello 5

(dose giornaliera 40 mg)



Livello 9

(dose giornaliera 200 mg)



Livello 6

(dose giornaliera 80 mg)



Livello 10

(dose giornaliera 240 mg)



Livello 7

(dose giornaliera 120 mg)



Livello 11

(dose giornaliera 300 mg)



4

Altre informazioni pratiche

Altre informazioni pratiche

? Dove deve essere conservato PALFORZIA®?

Conservate PALFORZIA® fuori dalla portata dei bambini, a casa in un luogo in cui la temperatura ambiente non superi i 25 °C. Conservate quindi il medicamento in un luogo con temperatura ambiente moderata, dove non sia esposto alla luce diretta del sole. Un armadio fresco e buio potrebbe essere il luogo più adatto.

Se il medico vi ha detto che il vostro bambino ha completato un livello di aumento del dosaggio, gettate tutte le dosi rimanenti (capsule o bustine) di quella confezione prima che il bambino inizi un nuovo livello di dosaggio. Questo vale anche per tutte le dosi aggiuntive contenute in ogni confezione che il bambino non ha consumato.

? Cosa deve fare il mio bambino con la sua scheda del paziente?

Scheda del paziente

Nome	_____
Indirizzo	_____
Telefono	_____
Contatto di emergenza 1	_____
Contatto di emergenza 2	_____

AVVERTENZE
Questa scheda deve essere consegnata al medico o al personale di cura quando il bambino deve recarsi dal medico o in ospedale. Conservare questa scheda in un luogo sicuro e lontano dalla portata dei bambini. Non consegnare questa scheda a nessuno che non sia il medico o il personale di cura. Conservare questa scheda in un luogo sicuro e lontano dalla portata dei bambini. Non consegnare questa scheda a nessuno che non sia il medico o il personale di cura.

Al vostro bambino verrà consegnata una scheda del paziente che attesta che sta assumendo PALFORZIA®. Su questa scheda voi o il vostro bambino dovrete scrivere le informazioni relative al vostro bambino e assicurarvi che la mostri a un medico, a un infermiere o al personale di cura quando deve recarsi dal medico o in ospedale.

? Gravidanza e PALFORZIA®?

Le ragazze o le donne non devono iniziare ad assumere PALFORZIA® se sono incinte o stanno pianificando una gravidanza. Se una ragazza o una donna è incinta, sta allattando, pensa di poter essere incinta o desidera avere un bambino, deve chiedere consiglio al proprio medico prima di assumere questo medicamento.

? Mestruazioni e PALFORZIA®?

Le mestruazioni possono modificare la reazione dell'organismo a PALFORZIA® e aumentare la probabilità di sintomi allergici.

? Alcol e PALFORZIA®?

Il consumo di alcol o l'assunzione di **medicamenti contenenti alcol** può aumentare la probabilità di una reazione allergica dopo l'assunzione di PALFORZIA®.



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.

STALLERGENES  GREER
Life beyond allergy