

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
PALFORZIA
[Polvo alérgeno de cacahuete (*Arachis hypogaea*)-dnfp]
Polvo para administración oral**

Lee atentamente esta Guía del medicamento antes de empezar a tomar PALFORZIA y cada vez que recibas un nuevo nivel de dosis. Esta Guía del medicamento no reemplaza la consulta con tu médico sobre tu afección médica o tratamiento. Habla con tu médico o farmacéutico si hay algo que no entiendes, o si quieres recibir más información sobre PALFORZIA.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PALFORZIA?

PALFORZIA puede causar reacciones alérgicas graves, como la anafilaxia, que pueden ser potencialmente mortales.

- Recibirás tu primera dosis en un centro de atención médica bajo la observación de personal de atención médica capacitado.
- Recibirás la primera dosis de todos los aumentos de la dosis en un centro de atención médica.
- En el centro de atención médica, estarás en observación durante al menos 1 hora por si se presentan signos y síntomas de una reacción alérgica grave.
- Si tienes una reacción grave durante el tratamiento, deberás recibir inmediatamente una inyección de epinefrina y obtener ayuda médica de emergencia de inmediato.
- Regresarás al centro de atención médica si tienes alguna dificultad para tolerar las dosis en tu hogar.

Deja de tomar PALFORZIA y obtén tratamiento médico de emergencia de inmediato si experimentas alguno de los siguientes síntomas después de tomar PALFORZIA:

- Dificultad para respirar o sibilancias
- Molestias u opresión en el pecho
- Opresión en la garganta
- Dificultad para tragar o hablar
- Hinchazón de la cara, los labios, los ojos o la lengua
- Mareos o desmayos
- Dolor de estómago o retortijones intensos, vómitos o diarrea
- Sarpullido (bultos picosos elevados en la piel)
- Enrojecimiento intenso de la piel

Para administrar PALFORZIA en tu hogar, tu médico le recetará epinefrina inyectable, un medicamento que deberás inyectarte si tienes una reacción alérgica grave después de tomar PALFORZIA. Tu médico te informará y enseñará a usar adecuadamente la epinefrina inyectable.

Habla con tu médico y lea la información para el paciente de la epinefrina si tienes alguna pregunta sobre el uso de la epinefrina inyectable.

PALFORZIA está disponible solamente a través de un programa restringido llamado Programa de evaluación y estrategia de mitigación del riesgo de PALFORZIA (PALFORZIA REMS). Antes de poder recibir PALFORZIA, debes:

- Inscribirte en este programa.
- Recibir formación sobre el riesgo de una reacción alérgica grave (anafilaxia) por parte de un proveedor de atención médica que ejerza en un entorno certificado a través del programa REMS.
- Entender que se te monitoreará en un centro de atención médica durante y después del aumento gradual de la dosis inicial y durante la primera dosis de cada nivel de aumento de la dosis (consulta **Información de posología**).
- Recibir formación sobre cómo mantener una dieta sin cacahuates. Debes confirmar que continuarás evitando los cacahuates en todo momento.
- Completar la receta que te dé tu proveedor de atención médica para la epinefrina inyectable. Debes confirmar que habrá epinefrina disponible para ti en todo momento.

Habla con tu proveedor de atención médica para obtener más información sobre el programa PALFORZIA REMS y sobre cómo inscribirte.

¿Qué es PALFORZIA?

PALFORZIA es un medicamento con receta que se deriva de los cacahuates. Es un tratamiento para personas alérgicas a los cacahuates. PALFORZIA puede ayudar a reducir la gravedad de las reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia, que pueden producirse con la exposición accidental al cacahuete. PALFORZIA puede comenzar a administrarse a pacientes de 4 a 17 años de edad.

Si cumples 18 años mientras recibes tratamiento con PALFORZIA, debes continuar tomando PALFORZIA a menos que tu médico te indique lo contrario.

PALFORZIA está destinado para disminuir gradualmente tu sensibilidad a pequeñas cantidades de cacahuates que pueden estar ocultas en los alimentos.

PALFORZIA es un medicamento que se debe tomar todos los días para mantener el efecto del tratamiento.

PALFORZIA solo está destinado a tratar a personas con alergia a los cacahuates; no es eficaz contra otras alergias alimentarias que puedas tener.

PALFORZIA NO trata reacciones alérgicas y no debe administrarse durante una reacción alérgica. Debes mantener una dieta estricta sin cacahuates mientras tomas PALFORZIA.

¿Quiénes no deben tomar PALFORZIA?

No debes tomar PALFORZIA si:

- Tienes asma no controlada.
- Alguna vez tuviste esofagitis eosinofílica (EoE) u otra enfermedad gastrointestinal eosinofílica.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar PALFORZIA?

Informa a tu médico si no te sientes bien antes de comenzar el tratamiento con PALFORZIA. Tu médico puede decidir retrasar el tratamiento hasta que te sientas mejor. También informa a tu médico sobre cualquier afección médica que tengas. Además, debes informar a tu médico si estás usando o has usado recientemente algún otro medicamento, incluidos medicamentos obtenidos sin receta y suplementos a base de hierbas. Lleva una lista de ellos y muéstrasela a tu médico y farmacéutico cada vez que obtengas un nuevo suministro de PALFORZIA.

Informa a tu médico si estás embarazada, planeas quedar embarazada o estás amamantando.

Tu médico puede decidir que PALFORZIA no es el mejor tratamiento si:

- No deseas o no puedes recibir (o autoadministrarte) epinefrina inyectable.
- Tienes una afección o estás recibiendo un medicamento que reduce la capacidad de sobrevivir a una reacción alérgica grave.

¿Hay algún motivo para dejar de tomar PALFORZIA?

Deja de tomar PALFORZIA y comunícate con tu médico de inmediato si tienes una reacción alérgica grave, que puede incluir cualquiera de los siguientes síntomas:

- Sensación de opresión en la garganta que empeora, o hinchazón de la lengua o la garganta que causa problemas para hablar, respirar o tragar
- Hinchazón de la cara, los labios, los ojos o la lengua
- Asma, sibilancias, opresión en el pecho o cualquier otra afección respiratoria que empeore
- Mareos o desmayos
- Dolor de estómago o retortijones intensos, vómitos o diarrea
- Enrojecimiento intenso de la piel
- Sarpullido (bultos picosos elevados en la piel)
- Acidez estomacal, dificultad para tragar, dolor al tragar o dolor en el pecho que no desaparece o que empeora

¿Cómo debo tomar PALFORZIA?

Información de posología

La posología de PALFORZIA tiene tres fases diferentes: aumento gradual de la dosis inicial, aumento de la dosis y posología de mantenimiento.

Aumento gradual de la dosis inicial:

Las primeras 5 dosis (aumento gradual de la dosis inicial) de PALFORZIA se administrarán en un solo día en el consultorio de tu médico. Si no toleras el aumento gradual de la dosis inicial, es posible que tu médico no continúe tu tratamiento con PALFORZIA.

Aumento de la dosis:

Si toleras la fase de aumento gradual de la dosis inicial, regresarás al consultorio de tu médico al día siguiente para comenzar la fase de aumento de la dosis. El aumento de la dosis tiene 11 niveles de dosis diferentes, que comienzan con PALFORZIA 3 mg (nivel 1) y terminan con PALFORZIA 300 mg (nivel 11). La primera dosis de cada nivel de aumento de la dosis se administra en el consultorio de tu médico. Si toleras la primera dosis de un nivel nuevo de dosis, tu médico te pedirá que continúes tomando ese nivel de dosis todos los días en tu hogar. PALFORZIA debe tomarse aproximadamente a la misma hora todos los días.

Durante el aumento de la dosis, regresarás al consultorio de tu médico aproximadamente cada 2 semanas para que te evalúen y determinen un nuevo nivel de aumento de la dosis. Los niveles de dosis no se pueden saltarse.

Posología de mantenimiento:

Si toleras todos los niveles de dosis de la fase de aumento de la dosis, tu médico te pedirá que continúes tomando PALFORZIA en una dosis de 300 mg todos los días como terapia de mantenimiento.

PALFORZIA debe tomarse todos los días para que sea eficaz.

Tu médico te dirá si puedes tomar otros medicamentos con PALFORZIA, como otros tratamientos para la alergia, medicamentos para el estómago o medicamentos para cualquier otra afección que tengas.

Preparación del producto

Prepara y toma PALFORZIA exactamente como te lo indique tu médico.

PALFORZIA es un polvo oral que se mezcla con alimentos blandos, como puré de manzana, yogur, pudín u otros alimentos, refrigerados o a temperatura ambiente.

PALFORZIA se presenta en cápsulas o sobres. El polvo oral de las cápsulas o sobres de PALFORZIA debe vaciarse por completo en los alimentos antes de mezclar.

NO tragues las cápsulas.

No inhales el polvo. Esto podría causar problemas respiratorios (empeoramiento del asma) o una reacción alérgica.

PALFORZIA debe conservarse en un refrigerador.

Abre la dosis diaria de las cápsulas o los sobres de PALFORZIA y vacía la dosis entera del polvo oral de PALFORZIA en alimentos blandos, como puré de manzana, yogur o pudín, refrigerados o a temperatura ambiente. No use líquidos (p. ej., leche, agua, jugo) para la preparación. Mezcle bien.

La cantidad de alimento para mezclar debe permitirte tomar la dosis entera de PALFORZIA en unas cucharadas.

Debes tomar PALFORZIA inmediatamente después de mezclar.

Lávate las manos inmediatamente después de manipular las cápsulas o los sobres de PALFORZIA.

Instrucciones adicionales

Toma PALFORZIA aproximadamente a la misma hora todos los días con una comida.

PALFORZIA debe tomarse todos los días para mantener el efecto del tratamiento.

Ten en cuenta que es más probable que las reacciones alérgicas se presenten aproximadamente 1 hora después de tomar PALFORZIA.

No tomes más de una dosis de PALFORZIA en un solo día.

No tomes PALFORZIA en tu hogar los días en que visites a tu médico para un aumento de la dosis de PALFORZIA, ya que tu médico puede administrarte PALFORZIA estos días.

Si te olvidas de tomar PALFORZIA, comunícate con tu médico. No tomes dosis adicionales el mismo día para compensar las dosis omitidas.

No hagas ejercicio físico ni tome un baño o ducha caliente dentro de las 3 horas posteriores a tomar PALFORZIA.

Si has estado haciendo ejercicio, has tomado un baño o ducha caliente, sientes calor, o estás sudando y te late rápido el corazón, no tomes PALFORZIA hasta que te hayas enfriado y el corazón lata normalmente.

Algunas afecciones pueden aumentar la probabilidad de una reacción alérgica. Estas incluyen:

- Tener una enfermedad, como una infección viral.
- Estar muy cansado o con falta de sueño.
- Estar estresado.
- Tener tu período menstrual.
- Hacer ejercicio.
- Tomar ciertos analgésicos, como aspirina o ibuprofeno.
- Beber alcohol.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PALFORZIA?

Los efectos secundarios informados con más frecuencia fueron: dolor de estómago, vómitos, sensación de malestar, picazón o ardor en la boca, irritación de garganta, tos, goteo nasal, estornudos, opresión en la garganta, sibilancias, falta de aire, picazón en la piel, sarpullido y/o picazón en los oídos.

PALFORZIA puede causar reacciones alérgicas graves que pueden ser potencialmente mortales. Los síntomas de reacciones alérgicas a PALFORZIA pueden incluir los siguientes:

- Dificultad para respirar o sibilancias
- Molestias u opresión en el pecho
- Sensación de opresión o hinchazón en la garganta
- Dificultad para tragar o hablar
- Hinchazón de la cara, los labios, los ojos o la lengua
- Mareos o desmayos
- Dolor de estómago o retortijones intensos, vómitos o diarrea
- Erupción cutánea, picazón o bultos elevados en la piel
- Enrojecimiento intenso de la piel

PALFORZIA puede causar síntomas estomacales o intestinales, incluida inflamación del esófago (llamada esofagitis eosinofílica). Los síntomas de esofagitis eosinofílica pueden incluir:

- Dificultad para tragar
- Alimento atascado en la garganta
- Ardor en el pecho, boca o garganta
- Vómitos
- Regurgitación de los alimentos no digeridos
- Sensación de malestar

Para obtener información adicional sobre los posibles efectos secundarios de PALFORZIA, habla con tu médico o farmacéutico. Puedes informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

¿Cómo debo conservar PALFORZIA?

PALFORZIA debe refrigerarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C (de 36 °F a 46 °F), no lo congeles.

Consérvalo en el envase original hasta su uso para protegerlo de la humedad.

Mantén PALFORZIA fuera del alcance de los niños.

Desecha todo el medicamento PALFORZIA sin usar después de la fecha de vencimiento.

Información general sobre PALFORZIA

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los mencionados en la Guía del medicamento. No uses PALFORZIA para una afección para la cual no fue recetado. No le des PALFORZIA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Puede dañarlas. Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre PALFORZIA. Si deseas obtener más información, habla con tu médico. Puedes pedirle a tu médico o farmacéutico información sobre PALFORZIA escrita para profesionales de atención médica. Para obtener más información, visita: www.PALFORZIA.com o llama al 1-844-PALFORZ (1-844-725-3679) (número gratuito).

Registro de embarazos: PALFORZIA no se ha estudiado en mujeres embarazadas. Aimmune tiene un registro para mujeres que queden embarazadas mientras reciben PALFORZIA. El propósito del registro es hacer un seguimiento de la salud de la madre y su bebé. Se te recomienda que te comuniques con el registro tan pronto como te enteres de tu embarazo, llamando al 1-833-AIM-2KNO (1-833-246-2566), o pídele a tu proveedor de atención médica que se comunique con el registro por ti.

Fabricado por: **Aimmune Therapeutics**
 Brisbane, California 94005

© 2020 Aimmune Therapeutics, Inc.
PALFORZIA es una marca comercial de Aimmune Therapeutics, Inc.

PALF-US-v1.0
01/2020

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.