



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Angehörige / Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Palforzia vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Palforzia

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken Patienten und Betreuungspersonen

**Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Palforzia
(entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse))**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite.



Anwendungsgebiete:

Palforzia ist zur Behandlung von Patienten im Alter von 4 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie indiziert.

Die Anwendung von Palforzia kann bei Patienten, die 18 Jahre und älter sind, fortgeführt werden.

Die Anwendung von Palforzia hat in Verbindung mit einer erdnussfreien Ernährung zu erfolgen.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation / Gebrauchsinformation von Palforzia und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: www.aimmune.de.

Zu diesem Leitfaden

Nachdem Ihrem Kind Palforzia verschrieben wurde, soll dieser Leitfaden wichtige Sicherheitshinweise zur Behandlung mit Palforzia geben. Der Leitfaden sollte in Verbindung mit der Packungsbeilage gelesen werden, die der Palforzia-Packung Ihres Kindes beiliegt.

Leitfäden und Videos für Kinder

Es gibt eine Reihe altersgerechter Leitfäden, die Ihr Kind mit oder ohne Ihre Hilfe über Palforzia lesen kann. Es gibt auch eine Reihe von Videos, auf die Sie zugreifen können, indem Sie den QR-Code unten scannen oder indem Sie die folgende Internetseite besuchen:

www.aimmune.de



Tipp:

Halten Sie die Kamera Ihres Mobiltelefons über den QR-Code, um den Link zu öffnen.

Inhalt

- 1 Zusammenfassung der Sicherheitshinweise 5
- 2 Einige wichtige Dinge, an die Sie denken sollten 9
- 3 Über Palforza 16
- 4 Weitere praktische Hinweise 26

1

Zusammenfassung der Sicherheits- hinweise

Zusammenfassung der Sicherheitshinweise

Sie sollten die folgenden Informationen unbedingt gelesen und verstanden und sie auch Ihrem Kind erklärt haben. Falls Sie Fragen haben, zögern Sie nicht, Ihren Arzt zu fragen.

Palforzia ist ein Medikament gegen Erdnussallergie und kann wie alle Medikamente Nebenwirkungen haben.

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen über die sichere Einnahme des Medikaments. Bevor hierauf eingegangen wird, sind jedoch zwei mögliche Nebenwirkungen zu erläutern, die bei Palforzia auftreten können: **Anaphylaxie und eosinophile Ösophagitis (EoE)**.

Um das Risiko einer Reaktion zu minimieren, sollten Sie und Ihr Kind wissen:

- auf welche Symptome Sie achten müssen;
- wann Sie Ihren Arzt oder den Notdienst verständigen müssen;
- welche wichtigen Dinge bei der Behandlung zu tun oder zu unterlassen sind.

Anaphylaxie

Anaphylaxie ist eine Art allergischer Reaktion, die verschiedene Teile des Körpers gleichzeitig betreffen kann. Sie kann in leichter bis schwerer Form auftreten und lebensbedrohlich sein. Die Reaktionen können sofort oder einige Stunden nach dem Kontakt mit einem Allergen auftreten. Eine Anaphylaxie kann die Kombination der folgenden Symptome umfassen:

- Atembeschwerden
- Engegefühl des Halses oder Fremdkörpergefühl im Hals
- Beschwerden beim Schlucken oder Sprechen
- Heiserkeit
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht oder Gefühl einer drohenden Gefahr
- Starke Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall
- Starke Rötung oder Juckreiz der Haut

Wenn bei Ihrem Kind eine Kombination dieser Symptome auftritt und Sie eine Anaphylaxie vermuten, befolgen Sie bitte den Notfallplan für Ihr Kind, wenden Sie den Adrenalin-Pen Ihres Kindes gemäß den Anweisungen auf dem Pen an und rufen Sie den Notdienst.

Falls Sie oder Ihr Kind Fragen oder Bedenken zur Verwendung des Adrenalin-Pens Ihres Kindes haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihnen erklären kann, wie und wann Sie den Pen verwenden sollen.

Eosinophile Ösophagitis

Eosinophile Ösophagitis (EoE) ist eine Krankheit, bei der sich eine bestimmte Art der weißen Blutkörperchen (sogenannte Eosinophile) in der Speiseröhre (in der Fachsprache Ösophagus genannt) ansammelt.

Sie wurde bereits bei einigen Personen mit Erdnussallergie dokumentiert, die eine orale Immuntherapie erhalten.

Zu den Symptomen der eosinophilen Ösophagitis kann das Folgende gehören:

- Schluckbeschwerden
- Steckenbleiben von Nahrung im Hals
- Brennen in Brust, Mund oder Hals
- Rückfluss (Regurgitation)
- Appetitlosigkeit

Wenn bei Ihrem Kind eines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der Ihr Kind sorgfältig auf Magenprobleme hin überwachen wird. Wenn der Verdacht auf EoE besteht, wird die Behandlung mit Palforzia abgebrochen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Engegefühl im Hals, Erbrechen, Magenbeschwerden oder -schmerzen, Unwohlsein, allergische Reaktionen (leicht, mittelschwer oder schwer), Husten, Niesen, Halsreizung, Kribbeln im Mund oder Juckreiz im und um den Mund, Hautausschlag, juckende Haut, Atembeschwerden, Giemen.

Dos and Don'ts

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu minimieren, achten Sie bitte darauf, dass Ihr Kind die folgenden Regeln der Palforzia-Behandlung einhält.

✓ Dos



Palforzia jeden Tag einnehmen



Palforzia mit Nahrung einnehmen



Palforzia ungefähr zur gleichen Tageszeit einnehmen (am besten zum Abendessen)



Den Adrenalin-Pen immer bei sich tragen

Don'ts



KEINE Erdnüsse essen



2 Stunden vor oder nach Einnahme einer Dosis KEINEN Alkohol trinken



Palforzia NICHT einnehmen, wenn Ihr Kind sich unwohl fühlt



NICHT direkt vor oder 3 Stunden nach der Einnahme von Palforzia Sport treiben, heiß duschen oder baden



Palforzia NICHT innerhalb von 2 Stunden vor dem Schlafengehen einnehmen



Die Kapsel NICHT schlucken und das Pulver nicht einatmen

2

Einige wichtige Dinge, an die Sie denken sollten

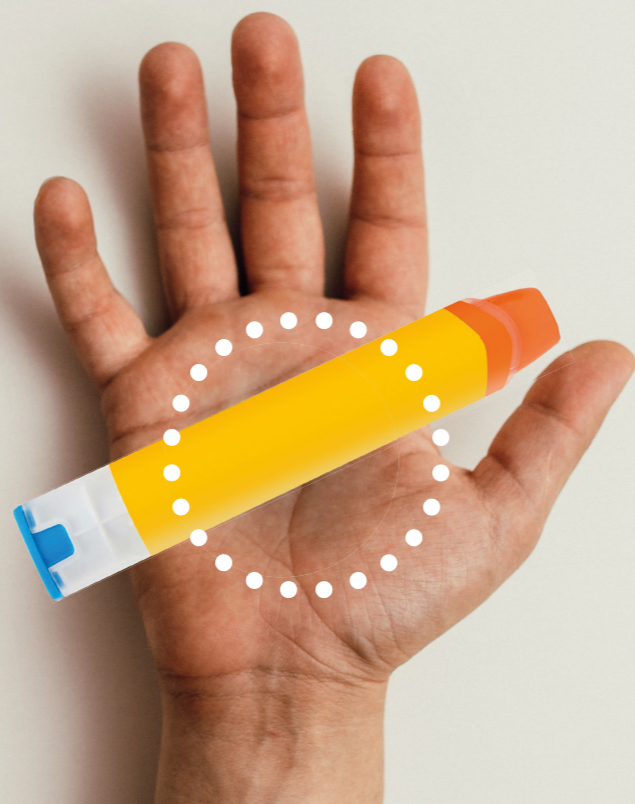


X

Ihr Kind darf auch nach der Einnahme von Palforzia **keine Erdnüsse oder Nahrungsmittel, die Erdnüsse enthalten, essen.**



Ihr Kind sollte den Adrenalin-Pen **immer** bei sich tragen.



Ihr Kind muss das Medikament **jeden Tag etwa zur gleichen Zeit mit Nahrung zu sich nehmen.**

Am besten mit dem Abendessen.



Ihr Kind darf die Kapseln nicht schlucken. Kapseln und Beutel öffnet man und mischt das Pulver darin in eine Speise, die nicht zu heiß oder zu flüssig sein darf.

✓ Gut geeignet sind z. B. Milchreis, Fruchtmus oder Joghurt.

✗ Zu den Nahrungsmitteln, in die Sie Palforzia nicht einrühren sollten, gehören Suppen und Smoothies.





Einige wichtige Dinge,
an die Sie denken sollten

X

Achten Sie darauf, dass Ihr Kind kurz vor der Einnahme von Palforzia und noch 3 Stunden danach **nicht schnell läuft und keinen Sport treibt**.



X

Ihr Kind darf Palforzia auch **nicht einnehmen**, wenn es sich unwohl fühlt.



X

Ihr Kind darf direkt vor oder 3 Stunden nach der Einnahme von Palforzia **nicht heiß duschen oder baden**.



X

Ihr Kind darf **Palforzia nicht** innerhalb der 2 Stunden vor dem Schlafengehen einnehmen



**Einige wichtige Dinge,
an die Sie denken sollten**



**Durch Alkohol kann sich die
Reaktion des Körpers auf
Palforzia verändern.**

**Sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Kind
darüber. Wenn es Alkohol trinkt, darf
dies nicht 2 Stunden vor oder nach der
Einnahme geschehen.**



**Durch die Menstruation
(Regelblutung) kann sich
die Reaktion des Körpers
auf Palforzia verändern.**

**Wenn Ihr Kind während der Menstrua-
tion Symptome hat, sprechen Sie bitte
unbedingt mit Ihrem Arzt darüber, der
möglicherweise die Palforzia-Dosis
ändert.**



**Nichtsteroidale entzün-
dungshemmende Arzneimit-
tel (wie z. B. Ibuprofen) kön-
nen die Reaktion des Körpers
auf Palforzia verändern.**

**Seien Sie daher besonders vorsichtig,
wenn Sie Ihrem Kind diese Medikamente
geben.**



**In folgenden Fällen
sollten Sie an den Arzt
Ihres Kindes wenden:**

- **Ihr Kind bekommt eine in-
terkurrente (zwischenzeit-
lich auftretende) Erkran-
kung (z. B. Erkältung oder
grippaler Infekt)**
- **Das Asthma Ihres Kindes
verschlimmert sich**
- **Ihr Kind ist starkem Stress
ausgesetzt**
- **Ihr Kind ist ungewöhnlich
müde oder hat mehrere
Tage lang nicht richtig
geschlafen**

3

Über Palforzia

Über Palforzia

Nachfolgend finden Sie einige Antworten auf Fragen, die Sie vielleicht zur Behandlung Ihres Kindes mit Palforzia haben:

? Was ist Palforzia und wer kann es einnehmen?

Palforzia ist ein Medikament zur oralen Immuntherapie bei Erdnussallergie. Es ist ein Medikament für Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 17 Jahren, bei denen eine Erdnussallergie festgestellt wurde. Wenn Ihr Kind mit der Einnahme von Palforzia begonnen hat, bevor es 18 Jahre alt wurde, kann es die Einnahme auch nach dem 18. Geburtstag fortsetzen.

Bei Palforzia handelt es sich um ein Pulver, das eine kleine und sehr genau abgemessene Menge an Erdnussproteinen enthält. Das Medikament wird in kleinen Dosen verabreicht, die mit dem Essen vermischt und gegessen werden. Die Dosierung wird dabei über mehrere Wochen langsam gesteigert.

? Wer darf Palforzia nicht einnehmen?

Bei den folgenden Problemen darf Palforzia nicht eingenommen werden:

- Schweres oder unkontrolliertes Asthma.
- Schluckbeschwerden oder langfristige Probleme mit dem Verdauungssystem zum gegenwärtigen Zeitpunkt oder in der Vergangenheit, einschließlich eosinophiler Ösophagitis (EoE) und gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD)
- Frühere oder aktuelle schwere Mastzellenerkrankung.
- Überempfindlichkeit gegen einen der Hilfsstoffe (sonstigen Bestandteile), die zur Herstellung von Palforzia verwendet werden. (Mikrokristalline Cellulose, teilweise vorverkleisterte Maisstärke, kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid, Magnesiumstearat)

- Schwere oder lebensbedrohliche Anaphylaxie innerhalb von 60 Tagen vor Beginn der Behandlung mit Palforzia.

Wenn Sie sich nicht sicher sind oder noch nie von einer dieser Erkrankungen gehört haben, dann sprechen Sie bitte Ihren Arzt an, der es Ihnen genauer erklären kann.

? Wie lange muss mein Kind Palforzia einnehmen?

Die tägliche Einnahme von Palforzia ist erforderlich, um die Wirkung und Verträglichkeit aufrechtzuerhalten.

Derzeit liegen Wirksamkeitsdaten für eine bis zu 24-monatige Behandlung mit Palforzia vor.

? Ist mein Kind während der Einnahme von Palforzia immer noch allergisch gegen Erdnüsse?

Ja, es ist immer noch allergisch gegenüber Erdnüssen, auch wenn es vielleicht keine allergische Reaktion mehr hat, wenn es aus Versehen eine Erdnuss isst. Palforzia zielt darauf ab, das Immunsystem Ihres Kindes gegenüber Erdnüssen zu desensibilisieren, aber es ist keine Heilung der Erdnussallergie. Es ist wichtig, dass Ihr Kind Palforzia täglich weiter einnimmt, um die Desensibilisierung aufrechtzuerhalten.

Die Einnahme von Palforzia

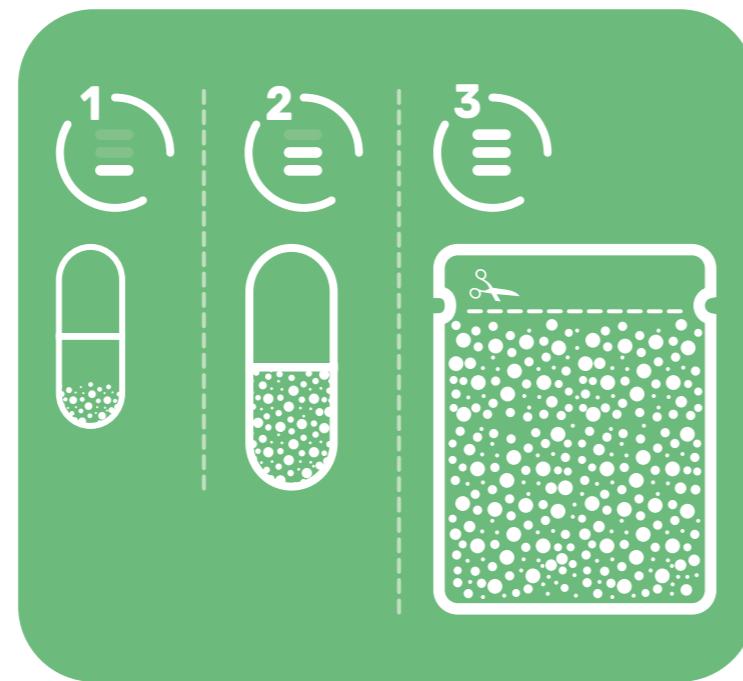
Wie und wann muss mein Kind Palforzia einnehmen?

- Ihr Kind muss Palforzia jeden Tag einnehmen, und zwar immer ungefähr zur gleichen Zeit. Am besten mit dem Abendessen.
- Es darf weder die Kapsel schlucken noch das Pulver einatmen. Kapseln und Beutel öffnet man und gibt das Pulver darin zum Vermischen in eine nicht zu heiße oder zu flüssige Speise.
- Verwenden Sie eine kleine Menge eines Nahrungsmittels, das Ihr Kind mag und das leicht auf einmal gegessen werden kann. Gut geeignet sind z. B. Milchreis, Fruchtmus oder Joghurt.
- Zu den Nahrungsmitteln, in die Sie es nicht mischen sollten, gehören Milch, Suppe und Smoothies.
- Erdnüsse oder Nahrungsmittel, die Erdnüsse enthalten, sollte Ihr Kind weiterhin meiden.
- Es muss immer einen Adrenalin-Pen bei sich tragen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind unmittelbar vor und 3 Stunden nach der Einnahme von Palforzia nicht herumläuft oder Sport treibt.
- Achten Sie auch darauf, dass Ihr Kind unmittelbar vor und 3 Stunden nach der Einnahme von Palforzia nicht heiß badet oder duscht.
- Es sollte mindestens zwei Stunden nach der Einnahme von Palforzia warten, bevor es schlafen geht.

Zur Erinnerung: Ihr Kind darf die Kapseln nicht schlucken. Die Kapseln müssen geöffnet, in die Nahrung entleert und gründlich damit vermischt werden.

Die drei Phasen der Behandlung

Wenn der Arzt entschieden hat, dass Ihr Kind mit der Einnahme von Palforzia beginnen kann, leitet er die erste von drei Dosierungsphasen ein. Dies geschieht, damit er die Menge des Medikaments, das Ihr Kind einnimmt, im Laufe der Zeit schrittweise erhöhen kann. In der 1. Phase, der sogenannten initialen Aufdosierungsphase, bekommt Ihr Kind Palforzia in Kapseln. In der 2. Phase, der Dosissteigerungsphase, gibt es Palforzia in Kapseln bis zur letzten Dosisstufe, die in einem Beutel geliefert wird. In der 3. Phase, der Erhaltungstherapie, bekommt es sein Palforzia in einem Beutel. In allen Phasen muss Palforzia aus der Kapseln oder dem Beutel entleert und in die Nahrung gemischt werden, damit Ihr Kind es essen kann.



Phase 1 Initiale Aufdosierung (zwei Tage)

Wenn Ihr Kind mit der Einnahme von Palforzia beginnt, müssen Sie mit ihm an zwei Tagen nacheinander den Arzt aufsuchen.

Tag 1 – Ungefähre Gesamtdauer des Aufenthalts in der Arztpraxis: 4-5 Stunden

- Wenn es Ihrem Kind gut genug geht, um mit der Behandlung zu beginnen, erhält es in der Praxis unter ärztlicher Aufsicht **alle 30 Minuten** eine Dosis Palforzia, bis es **fünf Dosen** eingenommen hat.
- Die Dosen beginnen sehr klein mit 0,5 mg und werden langsam auf 6 mg gesteigert. Nachdem Ihr Kind alle Dosen eingenommen hat, schaut der Arzt, ob es sich wohl fühlt.
- Falls in dieser Phase Symptome auftreten, bei denen medizinisch eingegriffen werden muss (z. B. durch Anwendung von Adrenalin), wird die Palforzia-Behandlung abgebrochen
- Nachdem Ihr Kind die fünfte Dosis eingenommen hat, müssen Sie mit ihm mindestens 1 Stunde in der Praxis bleiben, damit der Arzt sicherstellen kann, dass es ihm gut geht.
- Wenn Ihr Kind die vierte Dosis verträgt, aber nicht die fünfte Dosis, kann es die Behandlung fortsetzen, muss aber vor Beginn von Phase 2 der Behandlung (Dosissteigerung) wieder in die Arztpraxis kommen





Tag 2 – Ungefähre Gesamtdauer des Aufenthalts in der Arztpraxis: 2 Stunden

- Wenn Ihr Kind die Dosen an Tag 1 vertragen hat, kommen Sie an Tag 2 wieder in die Arztpraxis.
- Die Ärzte und Pflegekräfte führen einige Gesundheitsuntersuchungen durch und fragen, wie sich Ihr Kind gefühlt hat, als es am Vortag nach Hause kam. Wenn es sich gut fühlt und die Untersuchungen bei ihm zu guten Ergebnissen geführt haben, gibt der Arzt Ihrem Kind eine Palforzia-Dosis von 3 mg und schaut, ob es ihm gut geht.

- Wenn es diese Dosis verträgt, bekommen Sie und Ihr Kind einen Vorrat an 3-mg-Dosen Palforzia mit nach Hause, der für zwei Wochen reicht.
- In den nächsten zwei Wochen muss Ihr Kind Palforzia dann zu Hause einnehmen und zwar einmal täglich mit der Nahrung.

Wenn Palforzia zu Hause eingenommen wird, müssen Sie und Ihr Kind unbedingt die Anweisungen auf Seite 22 befolgen. Falls sich Ihr Kind unwohl fühlt oder zu irgendeinem Zeitpunkt eine allergische Reaktion zeigt, muss es Ihnen das unbedingt mitteilen. Sie müssen den Adrenalin-Pen einsetzen und gegebenenfalls den Notdienst rufen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie irgendwelche Bedenken haben.

Zur Erinnerung:

-  **Geben Sie Ihrem Kind keine Palforzia-Dosis zu Hause an Tagen, an denen Sie zum Arzt gehen, um eine neue Dosis zu bekommen.**
-  Ihr Kind muss Palforzia weiterhin **jeden Tag einnehmen, damit es richtig wirken kann.**
-  **Außerdem muss Ihr Kind weiterhin sehr vorsichtig sein und darf keine Erdnüsse und Nahrungsmittel, die Erdnüsse enthalten, essen.**
-  **Es muss nach wie vor stets einen Adrenalin-Pen bei sich haben.**

Phase 2: Dosissteigerungsphase (ca. sechs Monate)

- Nach zwei Wochen gehen Sie und Ihr Kind erneut zum Arzt, damit geschaut werden kann, ob es bereit für eine neue, etwas höhere Dosis Palforzia ist.
- An den Tagen, an denen Ihr Kind zum Arzt geht, darf es seine Palforzia-Dosis nicht zu Hause einnehmen.**
- Wenn die Behandlung Ihres Kindes gut läuft, gibt der Arzt Ihrem Kind eine neue, stärkere Dosis und beobachtet es mindestens 1 Stunde lang, bevor Sie es wieder mit Ihnen nach Hause gehen kann.
- Zu Hause muss Ihr Kind Palforzia jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einnehmen. Nach zwei Wochen geht es dann wieder zum Arzt und wenn alles gut läuft, bekommt Ihr Kind eine neue, etwas stärkere Dosis.
- Diese tägliche Einnahme zu Hause wird etwa sechs Monate lang wiederholt, und Ihr Kind geht auch immer wieder zum Arzt. Währenddessen wird die Palforzia-Dosis in 11 Dosisstufen von 3 mg auf 300 mg pro Tag erhöht.
- Wenn Ihr Kind eine Dosis ausgelassen hat, eine Krankheit hatte, Nebenwirkungen oder allergische Reaktionen bei ihm aufgetreten sind oder ihm eine besonders stressige Zeit bevorsteht (z. B. Prüfungen), kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis beizubehalten oder zu reduzieren und dann nach zwei Wochen zu schauen, wie es Ihrem Kind geht. So kann sich sein Körper besser an die Dosis gewöhnen. Ihr Arzt wird es Ihnen und Ihrem Kind erklären, wenn das geschieht.
- Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Ihr Kind die richtige Dosis Palforzia bekommt, die es bis zum nächsten Arzttermin täglich zu Hause einnehmen wird.



Phase 3 Erhaltungstherapie

- Wenn Ihr Kind die tägliche Erhaltungsdosis von 300 mg sicher einnehmen kann, hat es Phase 3 erreicht.
- Wie bisher darf Ihr Kind an dem Tag, an dem es den Arzt aufsucht, nicht seine übliche Palforzia-Dosis zu Hause einnehmen.**
- Sie und Ihr Kind bekommen eine Schachtel mit einem Monatsvorrat an 300-mg-Beuteln Palforzia zum Mitnehmen. Auf der nächsten Seite finden Sie eine Anleitung, wie Sie Palforzia mit dem Essen vermischen.
- Während der Erhaltungstherapie der Behandlung wird der Arzt Ihres Kindes festlegen, wie oft es zu einem Kontrolltermin kommen muss.
- Beobachten Sie Ihr Kind nach der Einnahme der Dosis etwa 1 Stunde lang, um zu sehen, ob es vielleicht Symptome einer allergischen Reaktion bekommt.



Zur Erinnerung:



Ihr Kind muss Palforzia weiterhin jeden Tag einnehmen, damit es richtig wirken kann.



Auch muss Ihr Kind nach wie vor sehr vorsichtig sein und darf keine Erdnüsse oder Nahrungsmittel, die Erdnüsse enthalten, essen.



Ihr Kind muss weiterhin stets einen Adrenalin-Pen bei sich haben.

Palforzia mit der Nahrung vermischen

- Palforzia wird in Kapseln oder Beuteln zur Verfügung gestellt – je nach Dosisstufe in Kapseln mit bis zu 240 mg und in einem Beutel mit 300 mg Inhalt. Alle Kapseln und Beutel enthalten Palforzia als Pulver, das Sie oder Ihr Kind mit einer kleinen Nahrungsmenge vermischen.
- Achten Sie darauf, dass Palforzia nicht mit zu viel Nahrung vermischt wird, damit Ihr Kind die gesamte Dosis in wenigen Löffeln problemlos essen kann. Außerdem darf die Nahrung nicht erhitzt werden.
- Während der Phase 2 (Dosissteigerung) ist die Palforzia-Packung für Ihr Kind in Tagesdosen aufgeteilt, die aus einer oder mehreren Einzelkapseln bestehen können. In Phase 3 (Erhaltungstherapie) ist die Palforzia-Packung für Ihr Kind in Tagesdosen aufgeteilt, die aus einzelnen 300-mg-Beuteln bestehen.



- Entleeren Sie den gesamten Inhalt der Kapsel(n) oder des Beutels in eine Schale mit einer kleinen Menge einer weichen, nicht zu heißen oder zu flüssigen Speise (Joghurt, Milchreis oder Fruchtmus sind gut geeignet).
- Wenn Sie eine oder mehrere Kapseln verwenden, drehen Sie diese über dem Gefäß mit der Speise auf und geben das Pulver darüber. Bei Verwendung eines Beutels halten Sie diesen über die Speise, schneiden mit einer Schere die Oberseite des Beutels auf und entleeren den Inhalt des Beutels in die Speise.



- Rühren Sie das Pulver in die Nahrung, bis es vollständig und ohne Klumpen damit vermischt ist.



- Entsorgen Sie den leeren Beutel bzw. die leeren Kapseln in einen Abfallbehälter.



- Achten Sie bitte darauf, dass Ihr Kind die gesamte Portion aufisst, in die Sie die Dosis Palforzia gemischt haben.



- Wenn Sie aus irgendeinem Grund keine neue Mischung aus Palforzia und einer Speise zubereiten können, können Sie die vorhandene bis zu acht Stunden im Kühlschrank aufbewahren.
- Wenn Ihr Kind die Dosis nicht innerhalb von acht Stunden nach Zubereitung isst, entsorgen Sie diese und bereiten eine neue Mischung zu



- Waschen Sie sich bitte nach dem Umgang mit Palforzia-Kapseln oder -Beuteln sofort die Hände.

? Was ist, wenn mein Kind eine Dosis Palforzia ausgelassen hat?

Es darf keine doppelte Menge eingenommen werden, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde!

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Palforzia an einem oder zwei Tagen versäumt, achten Sie darauf, dass es die nächste Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit einnimmt.

Wenn es **an drei oder mehr Tagen** die Einnahme von Palforzia versäumt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, bevor Ihr Kind die nächste Dosis einnimmt.

Es kann sein, dass Ihr Kind erneut zum Arzt gehen und Palforzia in seiner Gegenwart einnehmen muss, wenn es einige Tage lang keine Dosis eingenommen hat. Der Arzt wird dann kontrollieren, dass Ihr Kind gesund ist und dass alles in Ordnung ist.

Zum Verständnis der Palforzia-Dosen

Die Dosissteigerungsphase von Palforzia ist in 11 Stufen unterteilt.

Bei jeder Stufe wird die Tagesdosis von Palforzia etwas erhöht.

Bei den ersten 10 Stufen gibt es die Dosen in Kapseln unterschiedlicher Form, Größe und Farbe, die in separaten Blistern zusammengefasst sind. Bei der 11. Stufe und während der Erhaltungstherapie gibt es die Tagesdosis in einem Beutel.

Die Abbildungen zeigen die Kapseln und Beutel bei jeder Stufe der Dosissteigerungsphase.

Es ist wichtig, die Chargennummer von Palforzia aufzuzeichnen. Notieren Sie deshalb immer, wenn Sie eine neue Packung Palforzia bekommen, das Datum und die Chargennummer (die sich auf der Verpackung hinter „Ch.-B.“ befindet) und bewahren Sie diese Informationen an einem sicheren Ort auf.

Stufe 1

(Tagesdosis 3 mg)



Stufe 2

(Tagesdosis 6 mg)



Stufe 3

(Tagesdosis 12 mg)



Stufe 4

(Tagesdosis 20 mg)



Stufe 5

(Tagesdosis 40 mg)



Stufe 6

(Tagesdosis 80 mg)



Stufe 7

(Tagesdosis 120 mg)



Stufe 8

(Tagesdosis 160 mg)



Stufe 9

(Tagesdosis 200 mg)



Stufe 10

(Tagesdosis 240 mg)



Stufe 11

(Tagesdosis 300 mg)



4

Sonstige praktische Hinweise

Sonstige praktische Hinweise

? Wo sollte Palforzia aufbewahrt werden?

Bewahren Sie Palforzia für Kinder unzugänglich in einem Bereich Ihrer Wohnung auf, in dem die Raumtemperatur nicht höher als 25 °C ist. Bewahren Sie das Medikament also an einem Ort mit mäßiger Raumtemperatur auf, an dem es auch keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist. Ein kühler, dunkler Schrank könnte am besten geeignet sein.

Wenn der Arzt Ihnen gesagt hat, dass Ihr Kind eine Dosissteigerungsstufe abgeschlossen hat, müssen Sie alle restlichen Dosen (Kapseln oder Beutel) aus dieser Packung wegwerfen, bevor Ihr Kind mit einer neuen Dosisstufe anfängt. Dies gilt auch für alle zusätzlichen Dosen, die in jeder Packung enthalten sind und die Ihr Kind nicht verbraucht hat.

? Was soll mein Kind mit seiner Patientenkarte tun?



Ihr Kind bekommt eine Patientenkarte, auf der steht, dass es Palforzia einnimmt. Auf diese Karte sollten Sie oder Ihr Kind Angaben zu Ihrem Kind schreiben und dafür sorgen, dass es diese einem Arzt, einer Krankenpflegekraft oder einem Sanitäter zeigt, wenn es zum Arzt oder ins Krankenhaus muss.

? Schwangerschaft und Palforzia?

Mädchen oder Frauen dürfen nicht mit der Einnahme von Palforzia beginnen, wenn sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Wenn ein Mädchen oder eine Frau schwanger ist, stillt, der Meinung ist, dass sie schwanger sein könnte oder ein Kind bekommen möchte, muss sie ihren Arzt um Rat fragen, bevor sie dieses Medikament einnimmt.

? Menstruation und Palforzia?

Die Menstruation kann die Reaktion des Körpers auf Palforzia verändern und allergische Symptome wahrscheinlicher machen.

? Alkohol und Palforzia?

Der Konsum von Alkohol kann die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion nach Einnahme von Palforzia erhöhen.



Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51- 59

63225 Langen

Telefon: 06103 77 0

Fax: 06103 77 1234

Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden, oder

Aimmune Therapeutics Germany GmbH

Mies-van-der-Rohe-Straße 6

D-80807 München

Tel:+49-800-000-9897

medinfo-eu@aimmune.com

