



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 Altersgruppe 7-11 Jahre

**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.

Für Betreuungspersonen: Zu diesem Leitfaden

Nachdem Ihrem Kind Palforzia verschrieben wurde, soll dieser Leitfaden Ihnen und Ihrem Kind 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

Es stehen ferner eine Broschüre für Betreuungspersonen und eine Reihe von Videos für Ihr Kind zur Verfügung, die der Erzählung in diesem Leitfaden folgen. Auf diese Materialien können Sie zugreifen, 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.



Hinweis für Betreuungspersonen

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 anzusprechen. Palforzia ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erdnussallergie und kann wie alle Arzneimittel Nebenwirkungen haben.

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen über die sichere Einnahme des Arzneimittels. 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 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 (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 Anzeichen der eosinophilen Ösophagitis kann Folgendes 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 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 bei Ihrem Kind 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

X Don'ts



KEINE Erdnüsse essen



Palforzia NICHT einnehmen, wenn man sich unwohl fühlt



Palforzia NICHT innerhalb von 2 Stunden vor dem Schlafengehen einnehmen



Die Kapsel NICHT schlucken und das Pulver nicht einatmen



NICHT direkt vor oder 3 Stunden nach der Einnahme von Palforzia viel herumrennen, duschen oder baden

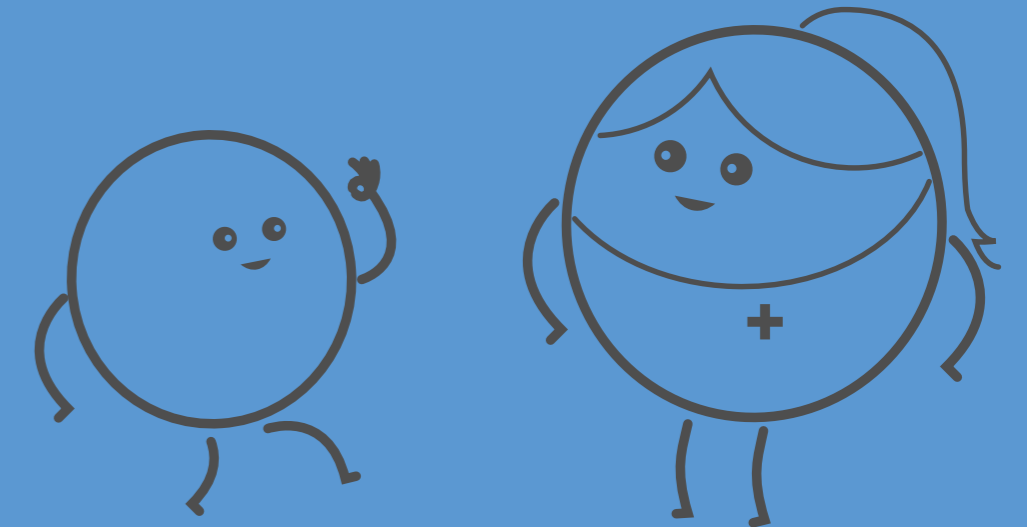


Inhalt

- Seite 7 **Abschnitt 1:** Arlo und Palforzia
- Seite 13 **Abschnitt 2:** Arlo erfährt, wie man Palforzia einnimmt
- Seite 20 **Abschnitt 3:** Arlo nimmt zum ersten Mal Palforzia ein
- Seite 23 **Abschnitt 4:** Der zweite Tag, an dem Arlo Palforzia bekommt
- Seite 26 **Abschnitt 5:** Arlo bekommt Bauchschmerzen

1

Arlo und Palforzia



Das ist Arlo. Er hat eine Erdnussallergie, und seine Ärztin hat ihm ein Medikament namens Palforzia verschrieben.



An einem Tag ist Arlo zur Ärztin gegangen, um wichtige Hinweise zur Sicherheit von Palforzia zu bekommen.



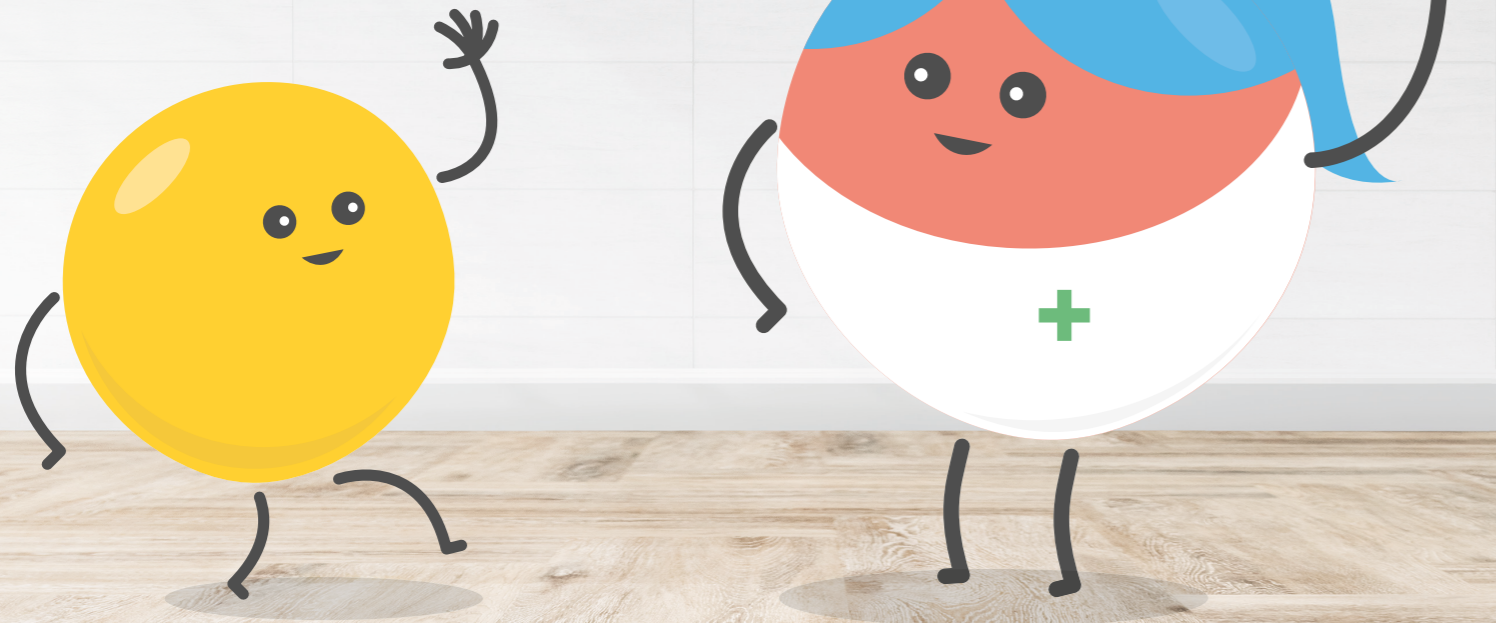
„Hallo, Frau Doktor“, sagte Arlo. „Ich habe eine Erdnussallergie und habe Palforzia verschrieben bekommen. Was muss ich dazu noch Wichtiges wissen?“

„Hallo Arlo“, sagte die Ärztin.

„Auch wenn du Palforzia einnimmst, darfst du trotzdem keine Erdnüsse essen.“

„Bevor du aber mit der Einnahme von Palforzia beginnen kannst, muss ich schauen, ob du gesund bist und keine erhöhte Temperatur hast. Außerdem werde ich ein paar schnelle Untersuchungen durchführen.“

„Okay!“ antwortete Arlo.



Die Ärztin hat mit Arlo einen Test gemacht, um zu prüfen, wie gut seine Lunge arbeitet, und hat auch seine Temperatur gemessen.



Die Ärztin war mit den Ergebnissen der Untersuchung zufrieden. Das bedeutete, dass er anfangen konnte, Palforzia einzunehmen.

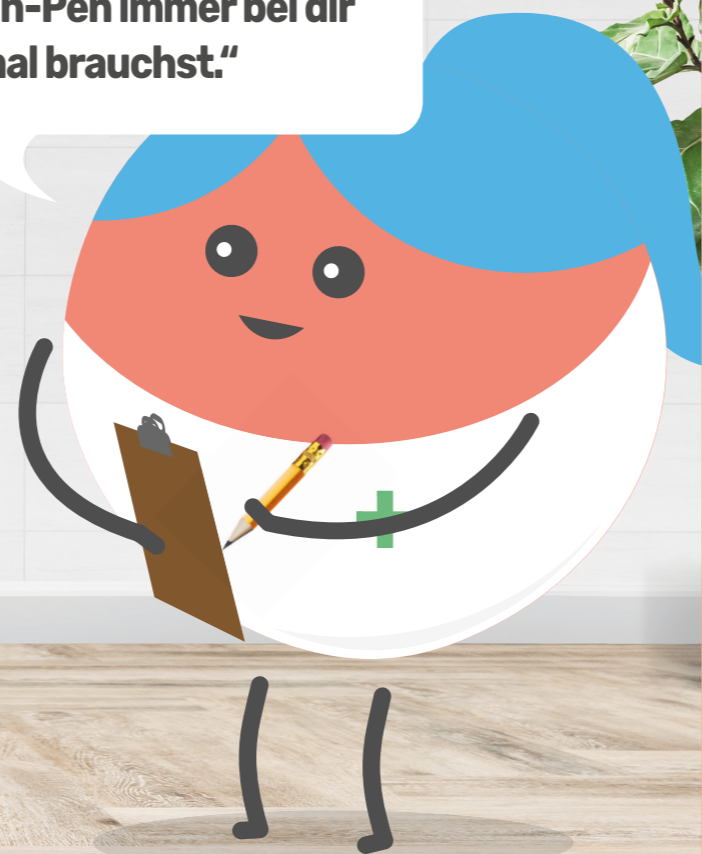
„Komm nächste Woche wieder – dann zeige ich dir, wie du das Medikament einnimmst“, sagte die Ärztin. „Aber bevor du gehst – hast du noch irgendwelche Fragen?“

Arlo hatte tatsächlich ein paar Fragen.

„Bin ich immer noch allergisch gegen Erdnüsse, auch wenn ich Palforzia nehme?“

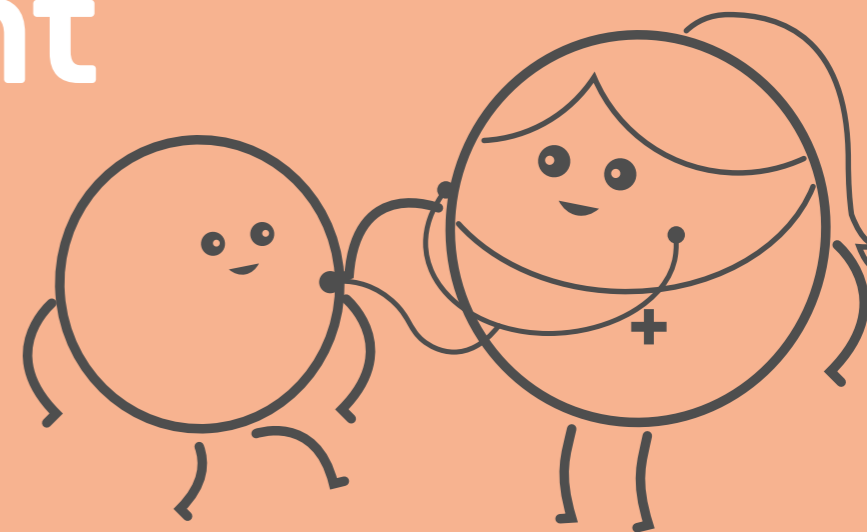


„Ja“, antwortete die Ärztin. „Aber wenn du das Medikament weiter einnimmst, wirst du dich wahrscheinlich nicht unwohl fühlen, wenn du Erdnüsse isst. Du musst Erdnüsse aber trotzdem meiden und deinen Adrenalin-Pen immer bei dir haben, falls du ihn mal brauchst.“



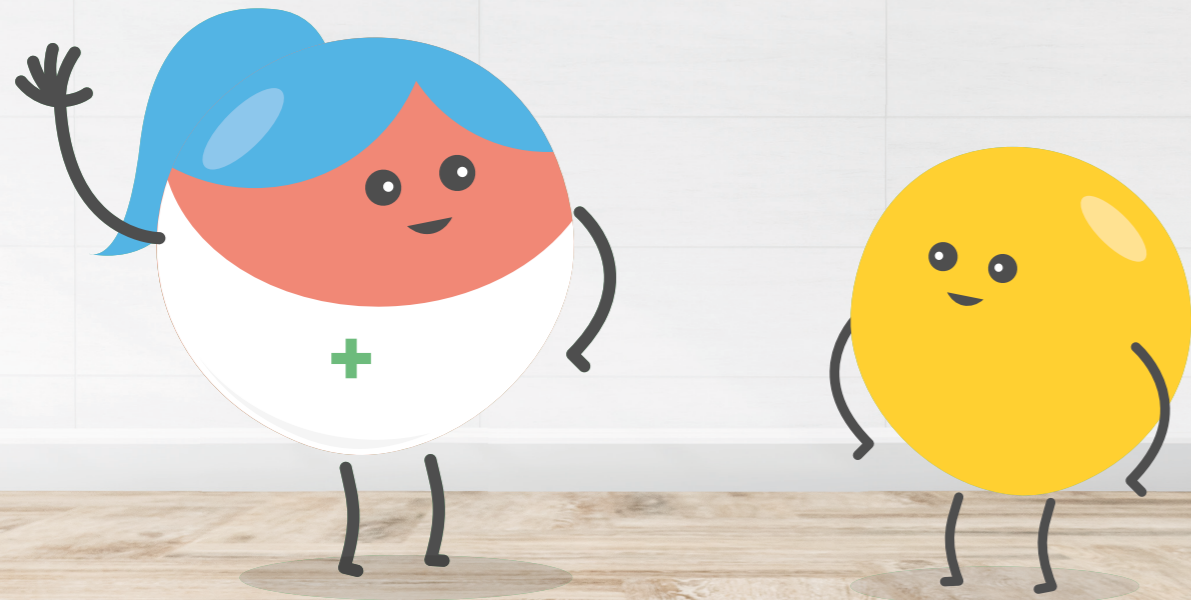
2

Arlo erfährt, wie man Palforzia einnimmt



In der Woche darauf ging Arlo wieder zur Ärztin. Er freute sich darauf, mit der Einnahme von Palforzia anzufangen.

„Da bist du ja wieder. Bevor ich dir Palforzia gebe, möchte ich dir erklären, wie du es zu Hause einnehmen musst. Lass dir immer von deinen Eltern oder einem Erwachsenen helfen, wenn du Palforzia einnimmst.“



Die Ärztin erklärte Arlo und seinen Eltern, wie und wann er Palforzia einnehmen soll:



✓ Du musst Palforzia jeden Tag einnehmen. Und zwar jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit. Am besten zum Abendessen.

✗ Die Kapseln mit Palforzia darfst du aber 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 du Palforzia nicht einrühren solltest, gehören Suppen und Smoothies.





X Erdnüsse oder Nahrungsmittel, die Erdnüsse enthalten, solltest du weiterhin vermeiden.

✓ Trage immer einen Adrenalin-Pen bei dir.

X Du darfst vor der Einnahme von Palforzia nicht herumgerannt sein und darfst auch keinen Sport getrieben haben.

Und zwar kurz vor der Einnahme und auch bis 3 Stunden danach.



X Achte auch darauf, dass du unmittelbar vor oder 3 Stunden nach der Einnahme von Palforzia nicht heiß badest oder duschst.

✓ Warte nach der Einnahme von Palforzia mindestens 2 Stunden, bevor du schlafen gehst.



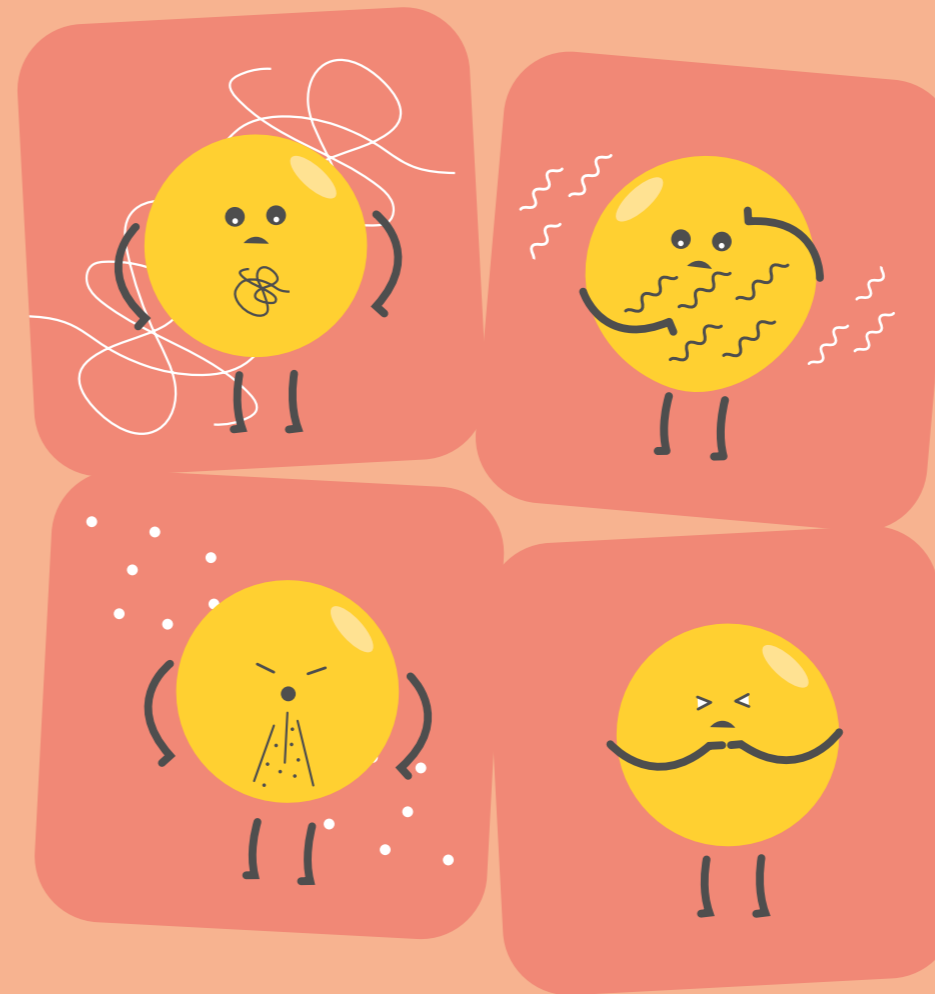
„Danke“, antwortete Arlo.
„Das war wirklich interessant.“



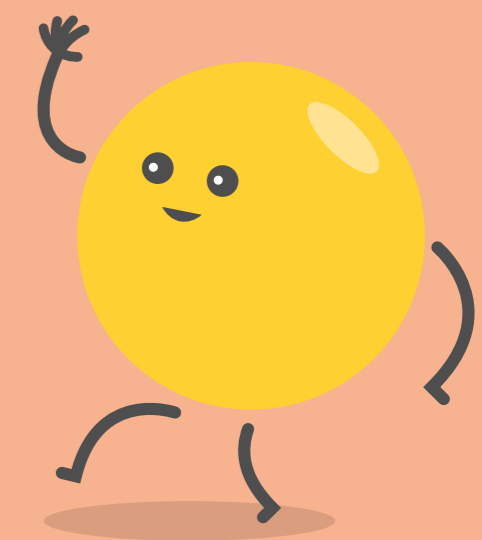
„Bei manchen Leuten kommt es zu Nebenwirkungen, wenn sie Palforzia einnehmen“, fuhr die Ärztin fort. „Eine Nebenwirkung ist ein Gefühl oder ein Anzeichen, das von dem Medikament hervorgerufen wird, das es aber eigentlich nicht geben sollte. Manche Leute fühlen sich unwohl, wenn sie das Medikament eingenommen haben. Bei manchen Menschen juckt es. Manche bekommen Bauchweh, und manche müssen niesen. Andere müssen keuchen.“

„Manchen fällt es auch schwer zu schlucken oder zu atmen. Und manche haben eine Anaphylaxie und müssen sich Adrenalin spritzen, damit es ihnen besser geht. Andere haben etwas, das EoE genannt wird. Als deine Ärztin helfe ich dir dabei in jedem Fall.“

„Wenn du bei dir eines dieser Dinge spürst oder etwas anderes, bei denen du dich unwohl fühlst, musst du das schnell deinen Eltern oder einem anderen Erwachsenen sagen.“



„OK, Frau Doktor“, sagte Arlo. „Das mache ich.“



3

Arlo nimmt zum ersten Mal Palforzia ein



Nun war Arlo bereit, mit der Einnahme von Palforzia anzufangen.

„Weil du bis jetzt noch kein Palforzia eingenommen hast, musst du heute bei diesem Besuch fünf Portionen hintereinander einnehmen“, sagte die Ärztin.

„Ich mische es mit deinem Essen, so wie du es auch zu Hause machen wirst. Zwischen jeder Einnahme werden wir eine Pause von 30 Minuten machen, nur um zu schauen, ob es dir gut geht. Und die Menge von Palforzia wird zuerst ganz klein sein und allmählich größer werden. Vergiss nicht, mir oder deinen Eltern Bescheid zu sagen, wenn du dich nicht gut fühlst.“



Arlo nahm also fünfmal sein Palforzia ein. Und jedes Mal ruhte er sich dazwischen 30 Minuten lang aus. Nachdem er das gesamte Palforzia für den Tag eingenommen und gewartet hatte, um zu schauen, ob er sich immer noch gut fühlte, konnte er nach Hause gehen.

„Komm morgen wieder, damit ich sehen kann, wie du dich fühlst, und dir mehr Palforzia geben kann“, sagte die Ärztin.



„Bis morgen, Frau Doktor.“



4

Der zweite Tag, an dem Arlo Palforzia bekommt



Am nächsten Tag ist Arlo wieder zur Ärztin gegangen.

„Da bist du ja wieder, Arlo“, sagte die Ärztin. „Wie fühlst du dich heute?“

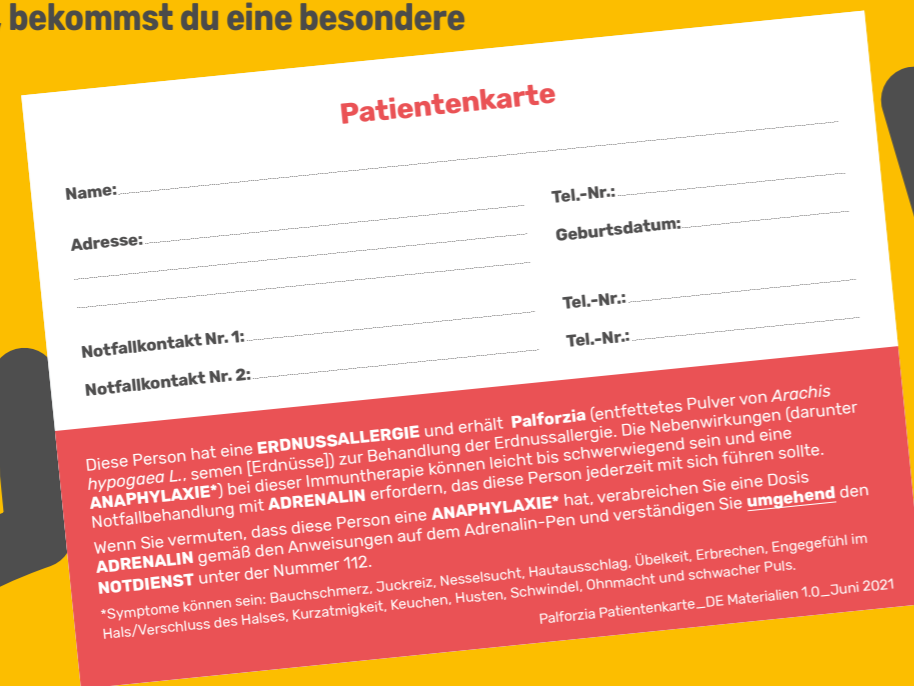
„Ich fühle mich sehr gut!“ antwortete Arlo lächelnd.

„Das höre ich gern!“ sagte die Ärztin. „Heute gebe ich dir noch einmal Palforzia, bevor du wieder nach Hause gehst.“

Bevor du gehst, bekommst du eine besondere

Karte mit deinem Namen drauf. Trage die Karte bitte immer in deiner Tasche bei dir. So wissen andere, dass du eine Erdnussallergie hast, dass du Palforzia nimmst und dass du einen Adrenalin-Pen hast. Die Karte solltest du einem Erwachsenen zeigen, wenn du zum Arzt oder ins Krankenhaus musst.“

„Die kann ich in meine Schultasche stecken oder in meine Jackentasche, zusammen mit meinem Adrenalin-Pen“, antwortete Arlo.



Patientenkarte

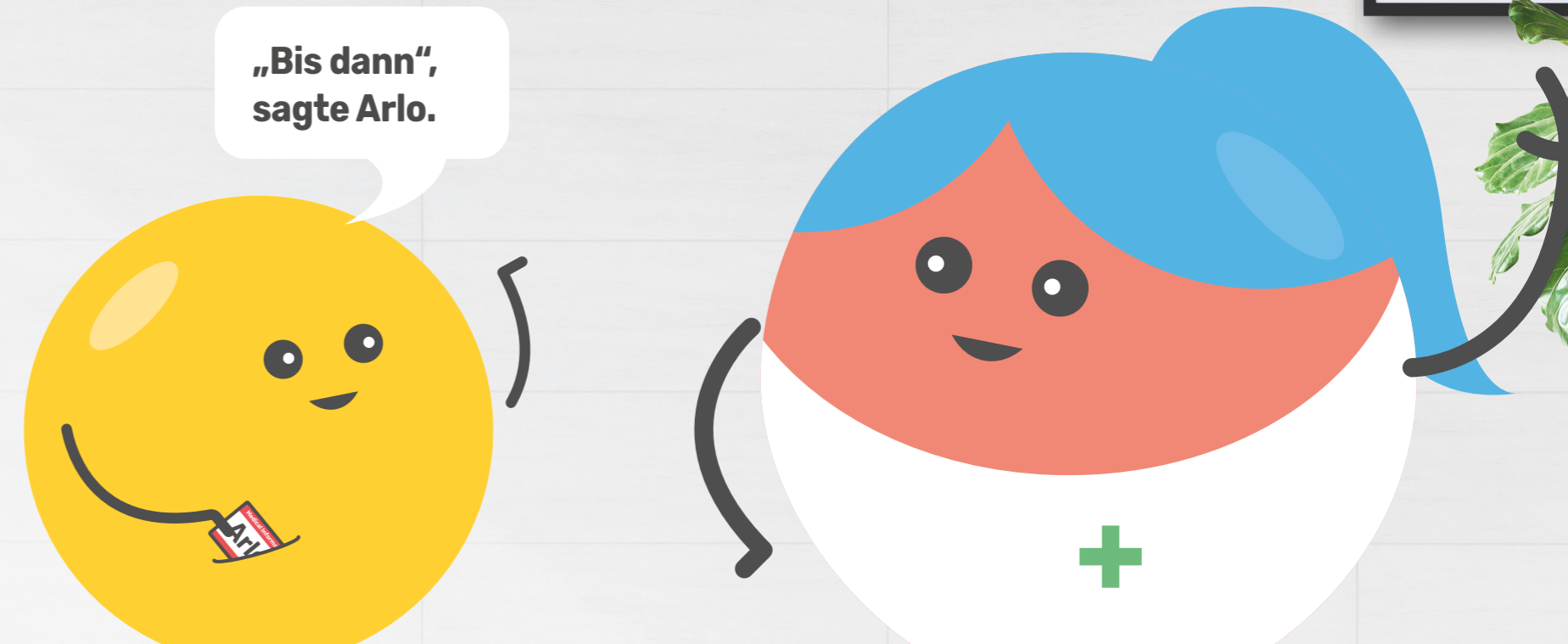
Name: _____ Tel.-Nr.: _____
Adresse: _____ Geburtsdatum: _____
Notfallkontakt Nr. 1: _____ Tel.-Nr.: _____
Notfallkontakt Nr. 2: _____ Tel.-Nr.: _____

Diese Person hat eine **ERDNUSSALLERGIE** und erhält **Palforzia** (entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L. semen [Erdnüsse]) zur Behandlung der Erdnussallergie. Die Nebenwirkungen (darunter **ANAPHYLAXIE***) bei dieser Immuntherapie können leicht bis schwerwiegend sein und eine Notfallbehandlung mit **ADRENALIN** erfordern, das diese Person jederzeit mit sich führen sollte. Wenn Sie vermuten, dass diese Person eine **ANAPHYLAXIE*** hat, verabreichen Sie eine Dosis **ADRENALIN** gemäß den Anweisungen auf dem Adrenalin-Pen und verständigen Sie **umgehend** den **NOTDIENST** unter der Nummer 112.

*Symptome können sein: Bauchschmerz, Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Engegefühl im Hals/Verschluss des Halses, Kurzatmigkeit, Keuchen, Husten, Schwindel, Ohnmacht und schwacher Puls.
Palforzia Patientenkarte_DE Materialien 1.0_Juni 2021

„Genau!“ antwortete die Ärztin. „Okay, Arlo – ich habe dir jetzt dein Palforzia gegeben. Nun kannst du nach Hause gehen. In zwei Wochen kommst du dann wieder, und ich werde schauen, wie es dir geht. An dem Tag darfst du kein Palforzia einnehmen, bevor du zu mir kommst. Und wenn du dich unwohl fühlst, dann sag deinen Eltern Bescheid“, erinnerte ihn die Ärztin.

„Bis dann“,
sagte Arlo.



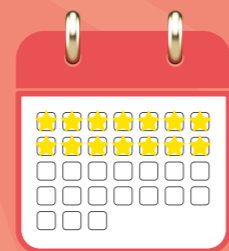
5 Arlo bekommt Bauchschmerzen

Arlo nahm sein Palforzia jeden Tag ein, und alle zwei Wochen ging er wieder zur Ärztin, um eine etwas größere Dosis zu bekommen.

An einem Tag, als Arlo seine tägliche Dosis einnahm, bekam er Bauchschmerzen. Er machte sich Gedanken, dass er sich wegen Palforzia so fühlte. Deshalb sagte er seinen Eltern Bescheid.

Arlos Eltern sprachen mit der Ärztin darüber.

„Das tut mir leid, Arlo“, sagte die Ärztin



Sie gab Arlo diesmal etwas weniger Palforzia und wartete etwa eine Stunde, um zu erfahren, wie Arlo sich fühlte. Da es Arlo offenbar gut ging, sagte die Ärztin, er könne nach Hause gehen und solle zwei Wochen lang eine niedrigere Dosis einnehmen.

In den nächsten sechs Monaten ging Arlo weiter alle zwei Wochen zur Ärztin.

Er erhöhte allmählich die Palforzia-Dosis, die er einnahm. Ein paar Mal kamen seine Bauchschmerzen zurück, so dass er einige Wochen lang bei der gleichen Dosis bleiben musste. Doch schließlich erreichte er die volle Dosis. Und das Wichtigste dabei: Er aß weiterhin keine Erdnüsse und trug seinen Adrenalin-Pen immer bei sich.





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

