

PALFORZIA[®]

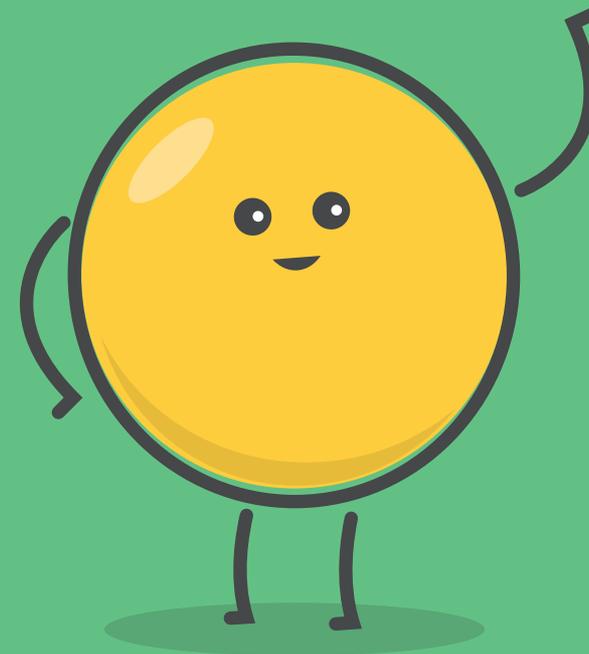
Poudre de graine d'*Arachis hypogaea* L. (arachide)
allégée en graisses

De 4 à 6 ans

Comment va se dérouler ton traitement ?
Que faire si tu as une mauvaise réaction
quand tu as pris ton médicament ?

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Brochure éducative relative à la sécurité
destinée aux enfants et à leurs parents pour
reduire les risques liés à l'usage de PALFORZIA[®]



Si vous constatez un effet indésirable chez votre enfant lors de l'administration de PALFORZIA[®], parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr.

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM
(Agence nationale de sécurité
du médicament et des produits de santé)

Version 1.0 - PALF-NP-FR-0024 - Octobre 2022

Pour les parents/aidants : à propos de cette brochure

PALFORZIA® a été prescrit à votre enfant pour le traitement de l'allergie à l'arachide. Cette brochure et les vidéos ont pour objectif de décrire les modalités de traitement et les informations de sécurité concernant PALFORZIA®.

Cette brochure doit être lue conjointement avec la notice présente dans la boîte de PALFORZIA® de votre enfant.

Vous pouvez retrouver la notice en scannant ce QR code.



Brochures et vidéos

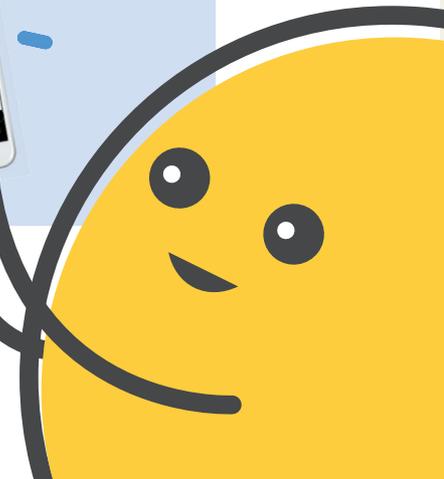
Il existe également une brochure destinée aux parents/aidants et une série de vidéos qui suit l'histoire de cette brochure que votre enfant peut regarder, et à laquelle vous pouvez accéder en scannant le QR code ci-dessous, ou en allant sur :

www.aimmune.fr



Conseil :

Passez l'appareil photo de votre téléphone au-dessus du QR code pour ouvrir le lien.





Indication :

PALFORZIA® contient des protéines d'arachide provenant de poudre de graine d'arachide allégée en graisses. C'est un traitement pour les personnes qui sont allergiques à l'arachide (*Arachis hypogaea L.*).

PALFORZIA® est destiné aux enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans et à ceux qui atteignent l'âge de 18 ans pendant le traitement.

Chez les personnes allergiques à l'arachide, PALFORZIA® agit en augmentant progressivement la capacité du corps à tolérer de petites quantités d'arachide ; il s'agit d'une méthode de traitement appelée « désensibilisation ». PALFORZIA® peut aider à diminuer la sévérité des réactions allergiques après un contact avec des arachides.

PALFORZIA® n'est pas efficace contre les allergies à d'autres fruits à coque ou contre d'autres allergies alimentaires.

Les patients qui prennent PALFORZIA® doivent continuer à éviter la consommation d'arachides.

Prescription et administration du médicament

Il s'agit d'un médicament soumis à une prescription à l'hôpital. Il doit être administré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des allergies.

Les administrations de la phase initiale et de la première dose de chaque nouveau palier de la phase d'augmentation de dose doivent être effectuées dans un établissement de santé disposant des équipements nécessaires pour prendre en charge d'éventuelles réactions allergiques sévères.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à son médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Votre enfant doit avoir en permanence à disposition de l'adrénaline (épinéphrine) auto-injectable.

Note pour les parents/aidants

Résumé des informations de sécurité

Note pour les parents/aidants

Les objectifs de la brochure

Assurez-vous de lire et de comprendre les informations suivantes, et de les expliquer à votre enfant. Pour toutes questions, n'hésitez pas à interroger votre médecin. PALFORZIA® est un médicament utilisé pour traiter l'allergie à l'arachide et, comme tous les médicaments, il peut avoir des effets indésirables.

Cette brochure contient des informations importantes sur la manière de prendre le médicament en toute sécurité, mais avant d'en arriver là, nous devons expliquer deux effets indésirables possibles qui peuvent se produire avec PALFORZIA® : **les réactions anaphylactiques et l'œsophagite à éosinophiles (OE).**

Pour réduire le risque d'effet indésirable, il est important que vous et votre enfant connaissiez :

- les symptômes à surveiller ;
- les circonstances dans lesquelles vous devez contacter votre médecin ou un service d'urgences ;
- les choses importantes à faire et à éviter lors du traitement.

Qu'est ce qu'une réaction anaphylactique ?

C'est un type de réaction allergique qui peut toucher plusieurs parties du corps en même temps. Elle peut être légère à grave et peut engager le pronostic vital. Les réactions anaphylactiques peuvent se produire immédiatement ou quelques heures après avoir été en contact avec un allergène. Elles peuvent comprendre une combinaison des symptômes suivants :

- difficultés pour respirer ;
- sensation de gorge serrée ou de corps étranger dans la gorge ;
- difficultés pour avaler ou pour parler ;
- modifications de la voix ;
- vertiges ou évanouissement ou sensation de danger imminent ;
- crampes ou douleurs abdominales sévères, vomissements ou diarrhées ;
- bouffées vasomotrices sévères ou prurit intense.

Si votre enfant présente n'importe quelle combinaison de ces symptômes et que vous suspectez une réaction anaphylactique, suivez le plan d'urgence pour votre enfant en cas d'anaphylaxie, utilisez l'auto-injecteur d'adrénaline de votre enfant en suivant les instructions concernant le dispositif et appelez un service d'urgences.

Si vous ou votre enfant avez des questions ou des préoccupations à propos de l'utilisation de l'auto-injecteur d'adrénaline de votre enfant, parlez-en à son médecin qui pourra vous expliquer comment et quand l'utiliser.

Qu'est-ce que l'œsophagite à éosinophiles (OE) ?

C'est une maladie où un type de globules blancs du sang (appelés éosinophiles) s'accumule dans le tube qui relie la bouche à l'estomac (l'œsophage). Elle a été signalée par certaines personnes allergiques à l'arachide qui recevaient une immunothérapie orale.

Les symptômes de l'œsophagite à éosinophiles peuvent comprendre :

- difficultés pour avaler ;
- aliments coincés dans la gorge ;
- sensations de brûlure dans la poitrine, la bouche ou la gorge ;
- régurgitation ;
- perte d'appétit.

Si votre enfant présente l'un de ces symptômes, contactez votre médecin qui surveillera attentivement votre enfant pour détecter des problèmes d'estomac. S'il suspecte une OE, le traitement par PALFORZIA® sera arrêté.

Les autres effets indésirables éventuels :

Sensation de gorge serrée, vomissements, gêne ou douleurs abdominales, malaise, réactions allergiques (légères, modérées ou sévères), toux, éternuements, irritation de la gorge, picotements dans la bouche ou démangeaisons dans et autour de la bouche, urticaire, démangeaisons sur la peau, difficultés à respirer, respiration sifflante.

Note pour les parents/aidants

Résumé des informations de sécurité

Les choses à faire et à éviter

Pour réduire le risque d'effets indésirables chez votre enfant, assurez vous que votre enfant respecte les choses à faire et à éviter suivantes lors de son traitement par PALFORZIA®

✓ À faire



Prendre ton PALFORZIA® chaque jour.



Prendre ton PALFORZIA® avec de la nourriture.



Prendre ton PALFORZIA® à peu près à la même heure de la journée, de préférence avec ton dîner.



Garder ton auto-injecteur d'adrénaline avec toi en permanence.

X À éviter



NE PAS manger de cacahuètes.



NE PAS boire d'alcool dans les 2 heures précédant ou suivant la prise d'une dose.



NE PAS prendre ton PALFORZIA® si tu ne te sens pas bien.



NE PAS avoir d'activité physique ou prendre de douche ou de bain chauds immédiatement avant de prendre PALFORZIA® ou pendant 3 heures après l'avoir pris.



NE PAS prendre ton PALFORZIA® dans les 2 heures précédant le moment de te coucher.



NE PAS avaler la gélule ou inhaler la poudre.

Sommaire

Page 7 Arlo et PALFORZIA®

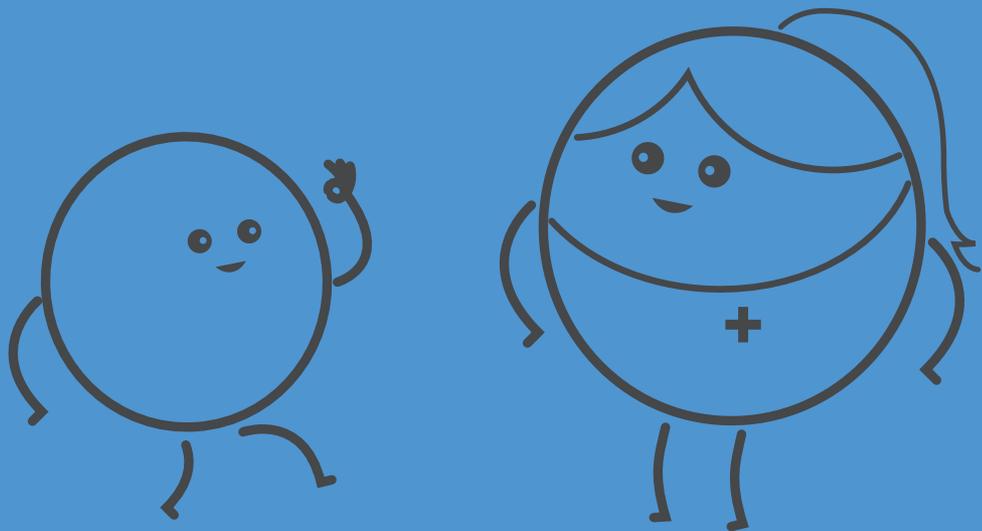
Page 15 Arlo prend PALFORZIA® pour la première fois

Page 20 Le deuxième jour où Arlo prend PALFORZIA®

Page 26 Arlo a mal au ventre

1

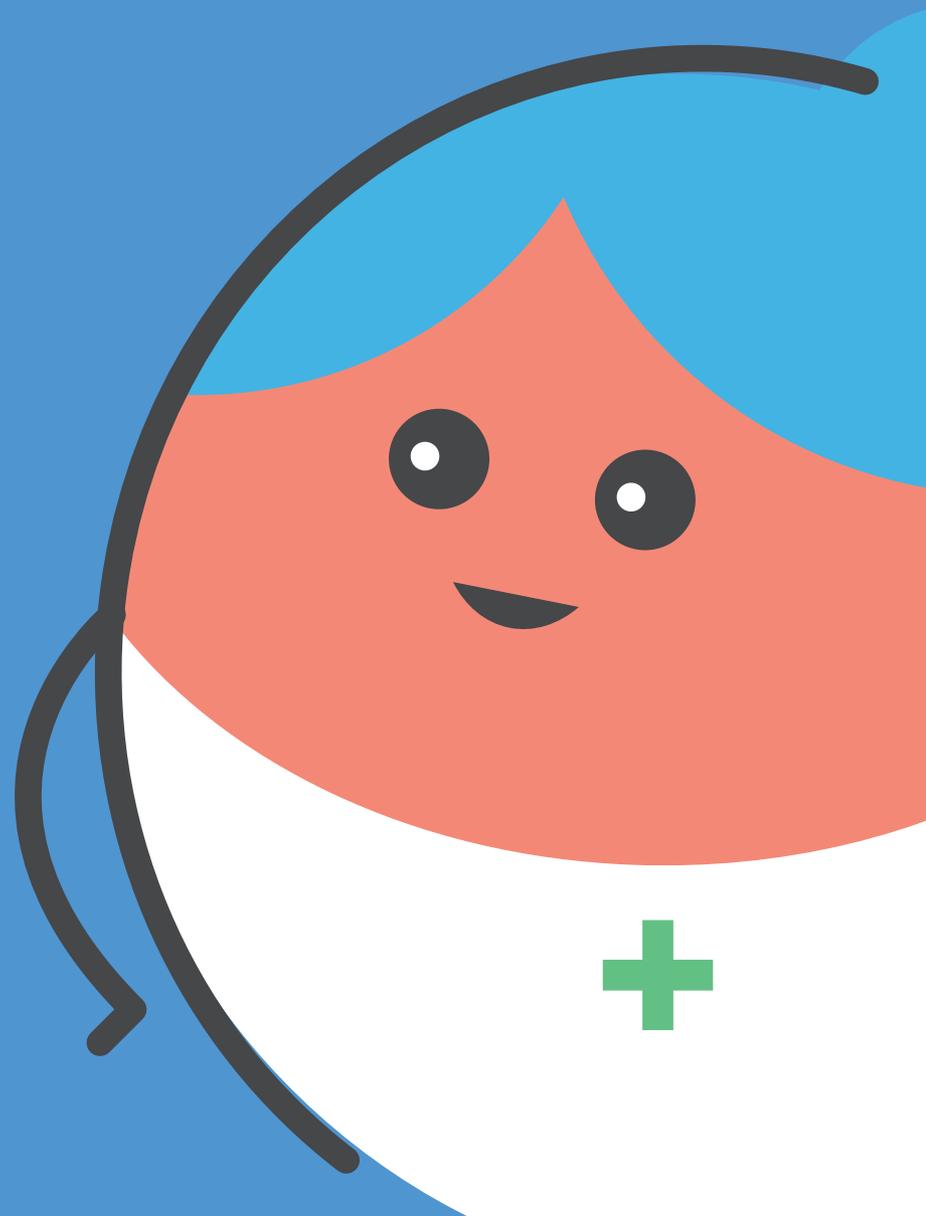
Arlo et PALFORZIA®

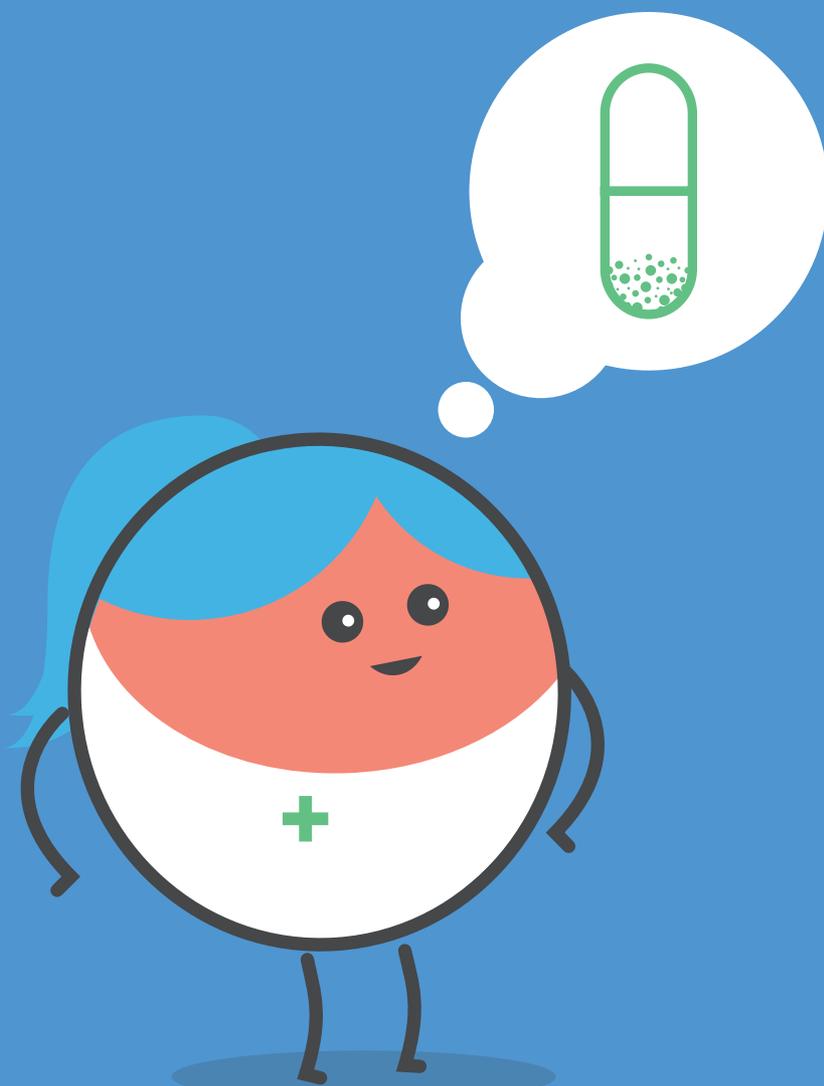


**Voici Arlo ! Il a une allergie
à la cacahuète et son docteur
lui a prescrit un médicament
appelé PALFORZIA®.**



Un jour, les parents d'Arlo l'ont emmené
chez le docteur pour qu'il lui donne
des informations très importantes
sur son médicament PALFORZIA®.





“Bonjour Arlo”, a dit le docteur.

“Il y a certaines choses très importantes dont tu dois te rappeler maintenant que tu prends PALFORZIA®.”

“Tu dois te rappeler de ne jamais manger de cacahuètes et que tu dois toujours avoir ton adrénaline avec toi.

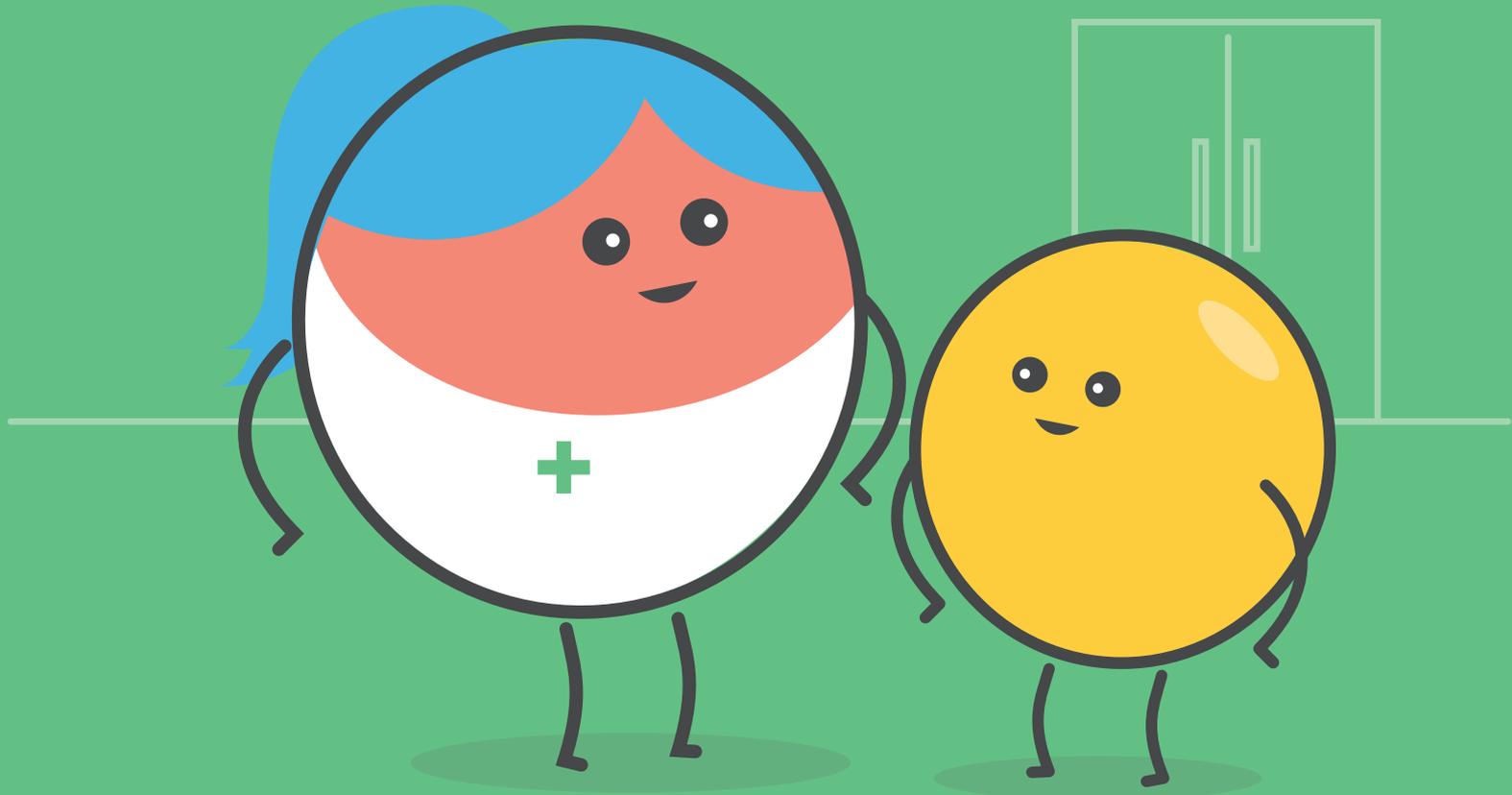
Ton auto-injecteur d’adrénaline t’aidera si tu te sens très mal à cause des cacahuètes.”

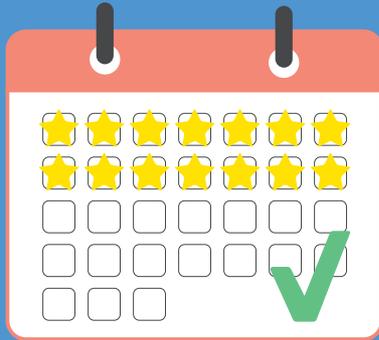
“Merci Docteur !”, a dit Arlo.



“Parfait !”, a dit le docteur.

**“Nous allons maintenant
parler de la façon dont tu dois
prendre ton PALFORZIA®.”**





“Tu dois prendre ton PALFORZIA® une fois par jour, tous les jours”, a dit le docteur.

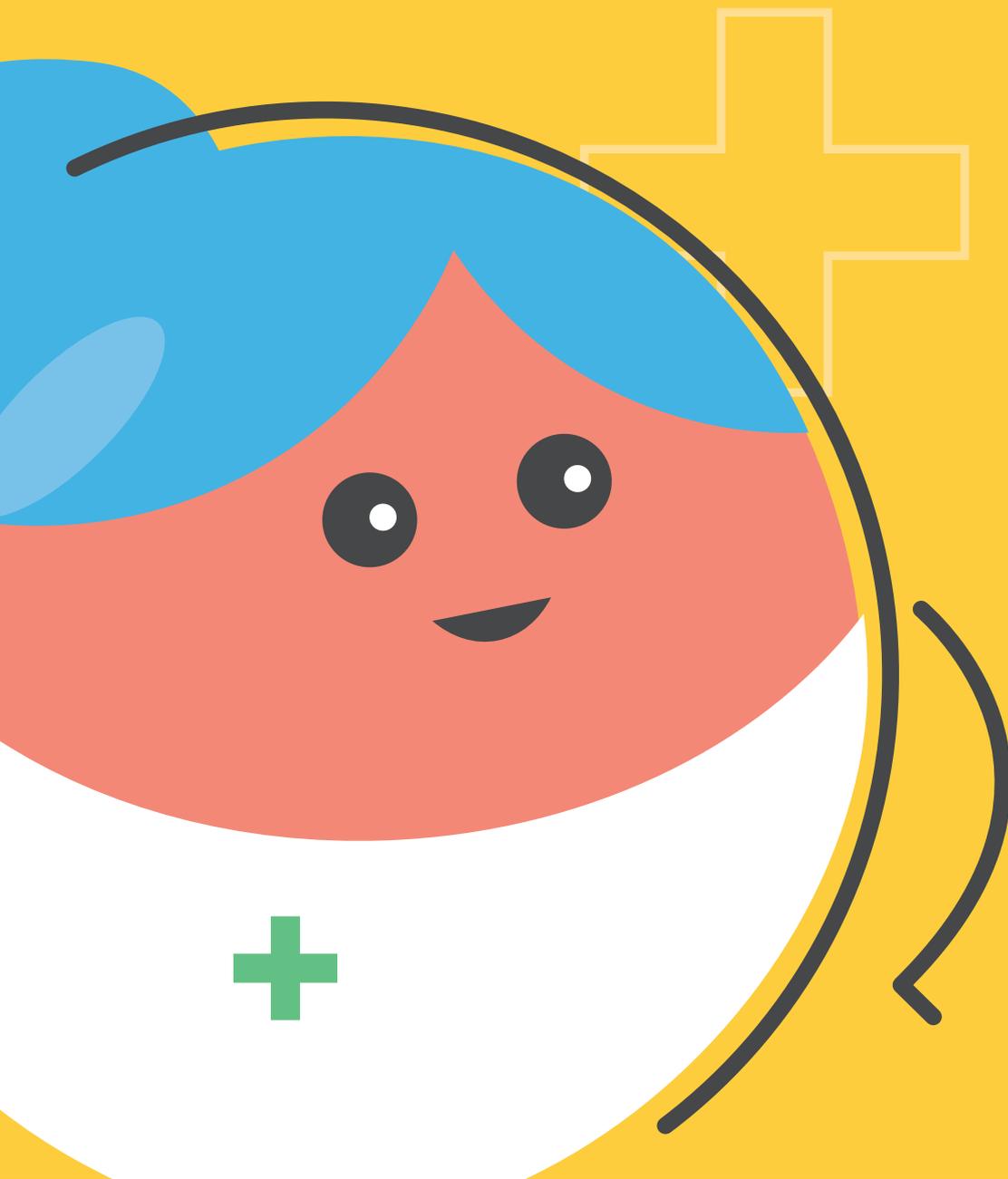
“Oui Docteur, je me rappellerai que je dois prendre mon PALFORZIA® tous les jours”, a répondu Arlo.



“Et tu dois le prendre avec des aliments auxquels tu n’es pas allergique. Le mieux est de le prendre avec ton dîner”, a dit le docteur.

“Oui Docteur, je ferai attention à ce que mon PALFORZIA® soit mélangé avec un peu de nourriture”, a répondu Arlo.





“Maintenant, Arlo, tu dois savoir autre chose à propos de ton PALFORZIA[®]”, a dit le docteur.

“Certaines personnes se sentent malades après avoir pris le médicament. D'autres ont envie de se gratter et certaines d'éternuer. Et d'autres encore ont une respiration sifflante.”

“Certaines personnes ont du mal à avaler ou ont mal dans la poitrine ou au ventre. Et certaines personnes ont besoin d'une injection de leur auto-injecteur d'adrénaline pour aller mieux.”



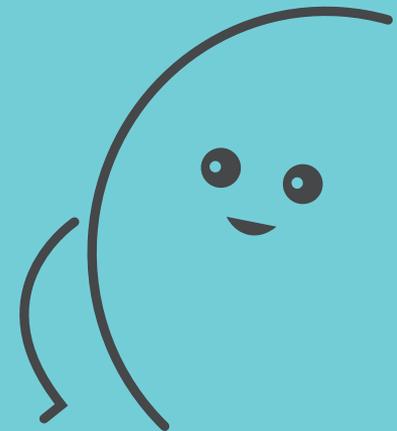
“Si tu ressens une de ces choses ou une autre et que tu ne te sens pas bien, il est très important que tu le dises vite à ta maman, à ton papa ou à un autre adulte.”

“D’accord Docteur”, a dit Arlo. “Je le ferai.”

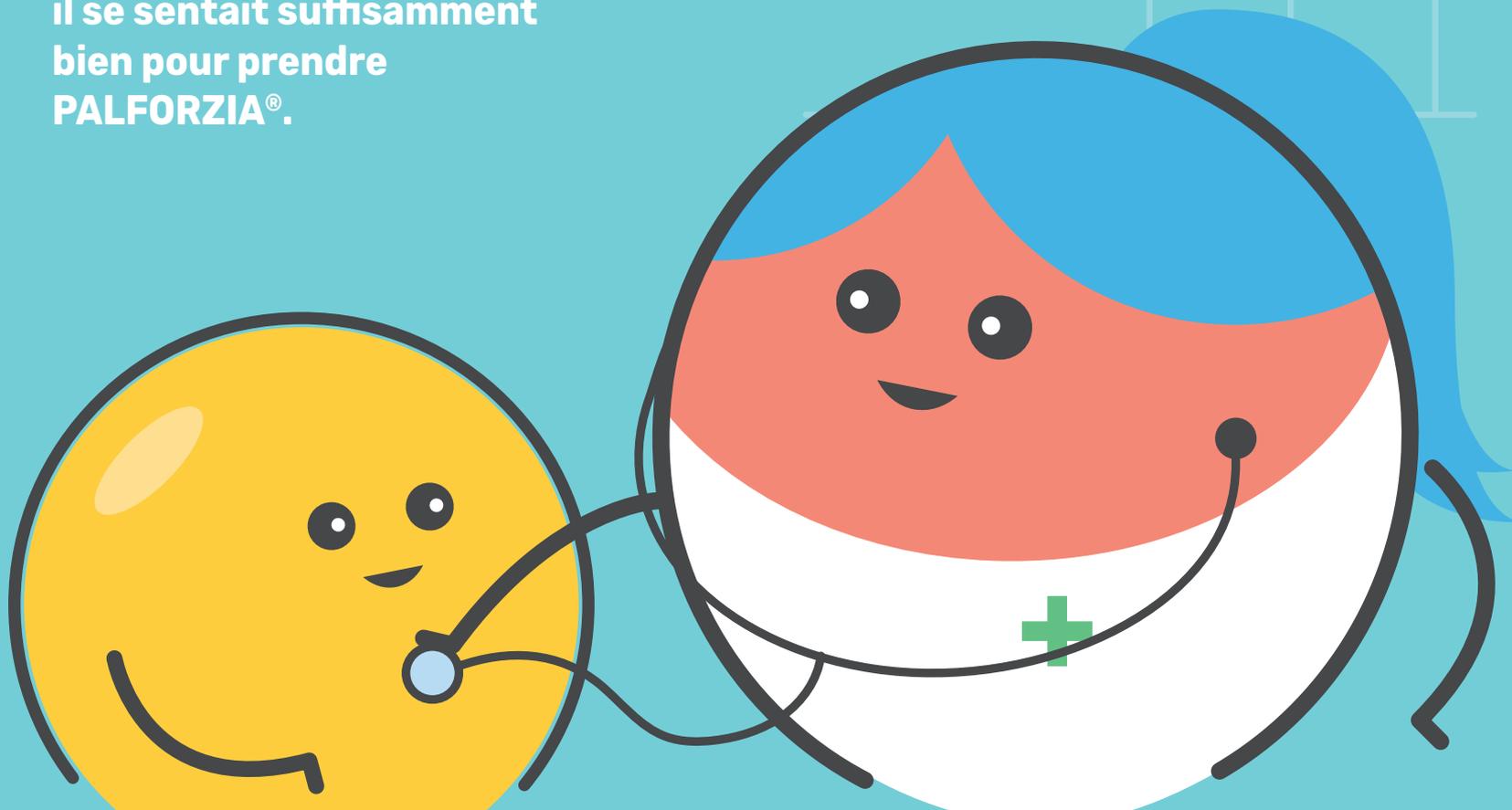


2

Arlo prend
PALFORZIA[®]
pour la
première
fois



**D'abord, le docteur
a examiné Arlo pour vérifier
que tout allait bien.
Elle a posé quelques questions
à Arlo. Elle voulait savoir si
il se sentait suffisamment
bien pour prendre
PALFORZIA®.**



“Comme tu n’as jamais pris PALFORZIA® avant, le premier jour tu dois le prendre 5 fois de suite à l’hôpital”, a dit le docteur.

“C’est une poudre. Je vais la mettre dans de la nourriture pour que tu puisses la manger. Souviens-toi que tu dois me dire ou dire à tes parents si tu ne te sens pas bien.”



Chapitre 2

Arlo prend PALFORZIA® pour la première fois

Donc Arlo a mangé son PALFORZIA® mélangé avec des aliments, ensuite il s'est un peu reposé. Puis, il en a mangé une nouvelle fois un peu plus et s'est encore reposé. Et puis encore, et encore, et encore.

Et quand il ne restait plus de PALFORZIA® et qu'il était resté chez le docteur pendant une heure, Arlo était prêt à rentrer chez lui.



“Tu as pris tout ton PALFORZIA® pour aujourd’hui. C’est bien”, a dit le docteur.

“Mais n’oublie pas de revenir demain pour que je puisse vérifier comment tu te sens.”

“Oui Docteur, je reviendrai demain”, a répondu Arlo.

“Parfait”, a dit le docteur.

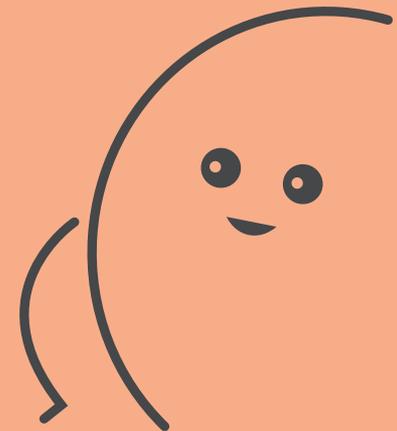
“Tu devras revenir me voir encore et encore pour que je puisse t’aider à prendre ton PALFORZIA®. Tu promets de le faire ?”

“Oui, je promets !” a dit Arlo.



3

Le deuxième jour
où Arlo prend
PALFORZIA[®]



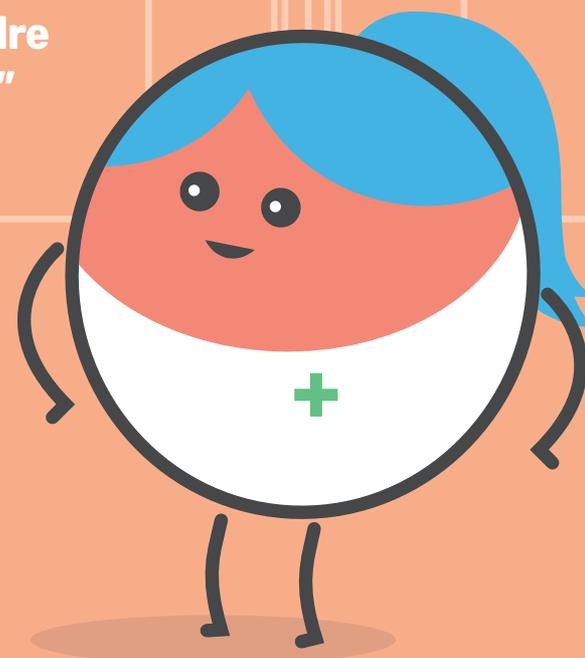
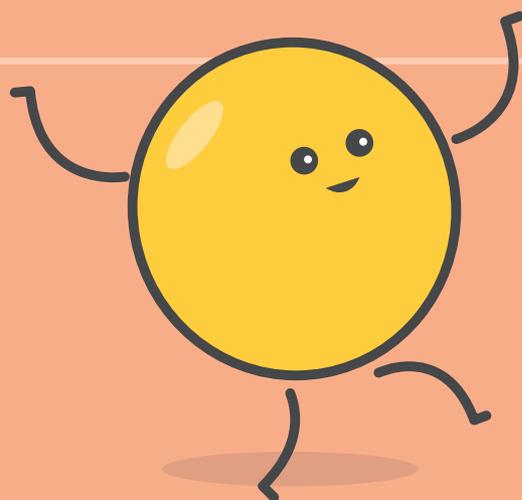
Le lendemain, Arlo est retourné voir le docteur.

“Bonjour Arlo, comment te sens-tu aujourd'hui”, a demandé le docteur.

“Super bien !”, a répondu Arlo.

“C’est une bonne nouvelle !” a dit le docteur.

“Aujourd’hui, je vais te donner ton PALFORZIA® une fois de plus avant que tu ne rentres chez toi. Puis à partir de demain, tu devras prendre PALFORZIA® à la maison une fois par jour, à peu près à la même heure, avec de la nourriture. Le mieux est de le prendre avec ton dîner... Je sais combien tu es gourmand !”



Chapitre 3

Le deuxième jour où Arlo prend PALFORZIA®



“Rappelle-toi, si tu as couru ou si tu t’es agité, tu dois attendre un peu, jusqu’à ce que tu sois calme avant de prendre ton PALFORZIA®.”



“Et souviens-toi que tu ne dois pas courir, ni prendre de douche ou de bain chauds juste avant de prendre ton PALFORZIA® et pendant 3 heures après l’avoir pris”, a dit le docteur.

Chapitre 3

Le deuxième jour où Arlo prend PALFORZIA®

“Une dernière chose, Arlo. Voici une carte spéciale avec ton nom dessus. Tu dois toujours la garder sur toi dans ta poche. Elle informe les gens que tu es allergique à la cacahuète, que tu prends PALFORZIA® et que tu as un auto-injecteur d’adrénaline. Tu dois la montrer à un adulte si tu dois aller chez un médecin ou à l’hôpital.”

“Oui, je la montrerai, comme ça les gens sauront que les cacahuètes me rendent malade”, a répondu Arlo.

Palförzia® Carte patient
Poudre de graine d'Arachis hypogaea L.
(arachide) allégée en graisses

Conservez cette carte sur vous en permanence.
Cette carte contient des informations importantes pour les patients concernant la sécurité de PALFORZIA®. Veuillez lire la notice d'information du patient pour plus d'informations

Nom :
Prénom :
Personne à contacter en cas d'urgence n°1 :
Nom :
Téléphone :

Date de naissance : / /
Personne à contacter en cas d'urgence n°2 :
Nom :
Téléphone :

Cette personne est **ALLERGIQUE À L'ARACHIDE** et reçoit **PALFORZIA®** pour traiter l'allergie à l'arachide.

Les patients traités par **PALFORZIA®** peuvent présenter des **RÉACTIONS ANAPHYLACTIQUES**, ces réactions peuvent être graves et mettre en jeu la vie du patient si elles ne sont pas traitées.

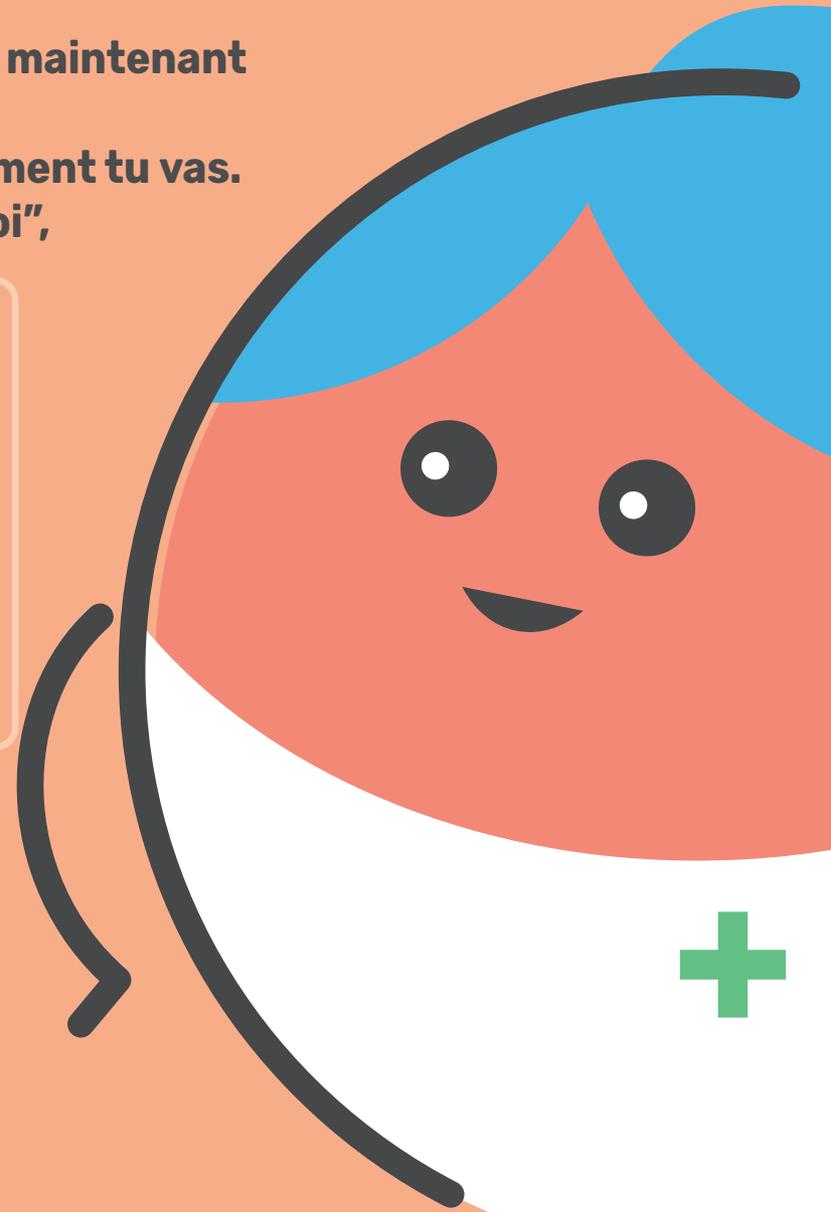
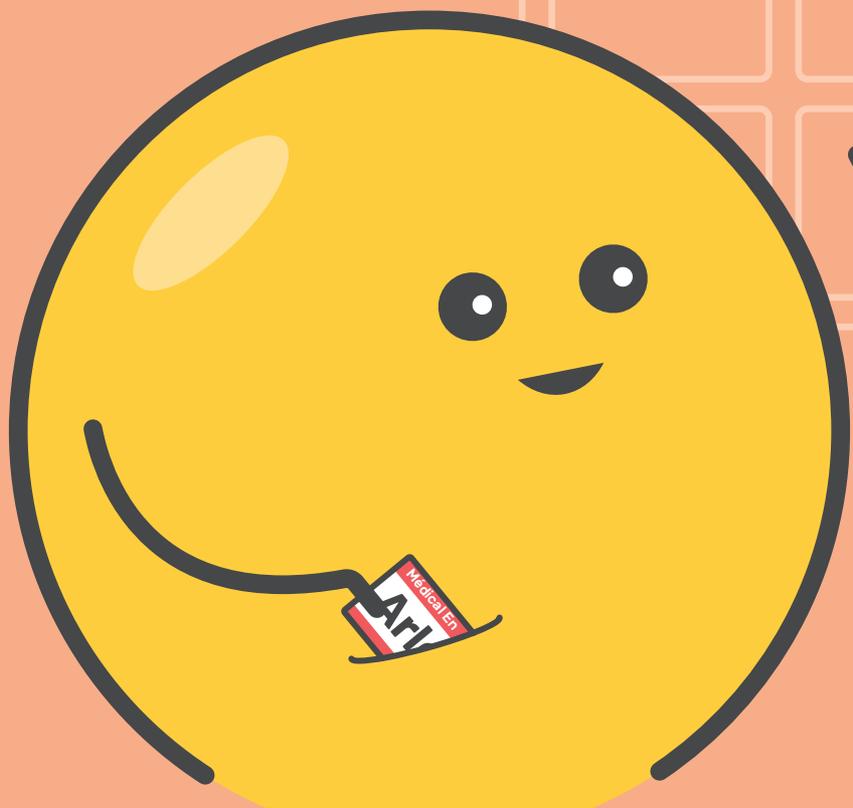
Si vous suspectez que cette personne présente une **RÉACTION ANAPHYLACTIQUE** administrez lui une dose d'**ADRÉNALINE** et contactez **IMMÉDIATEMENT** les **SERVICES D'URGENCE au 112**.

Les symptômes fréquents d'une **RÉACTION ANAPHYLACTIQUE** sont : douleurs abdominales, démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, nausées, vomissements, sensation de gorge serrée/fermée, essoufflement, respiration sifflante, toux, sensations de vertiges, perte de connaissance et pouls faible.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Version 1.0 - PALF-NP-FR-0028 - Octobre 2022

“C’est ça ! Et bien Arlo, tu peux rentrer chez toi maintenant et continuer ton traitement. Je te revois dans 2 semaines pour vérifier comment tu vas. Et n’oublie pas de garder ton adrénaline avec toi”, lui a rappelé le docteur.

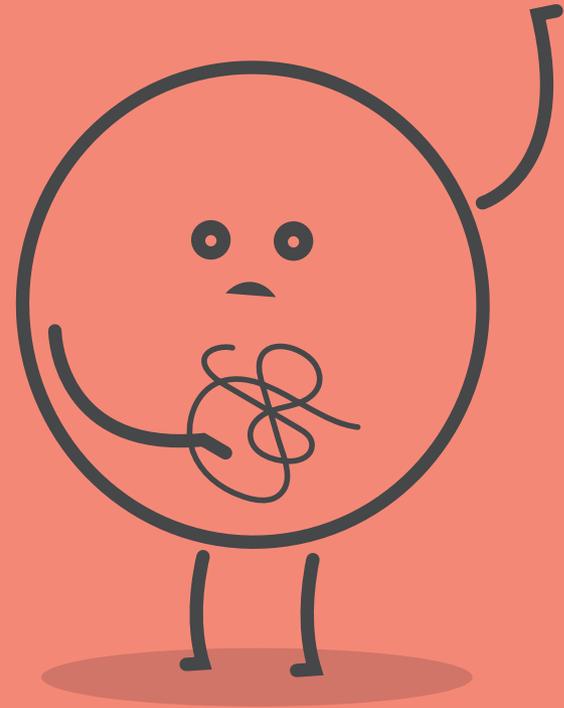


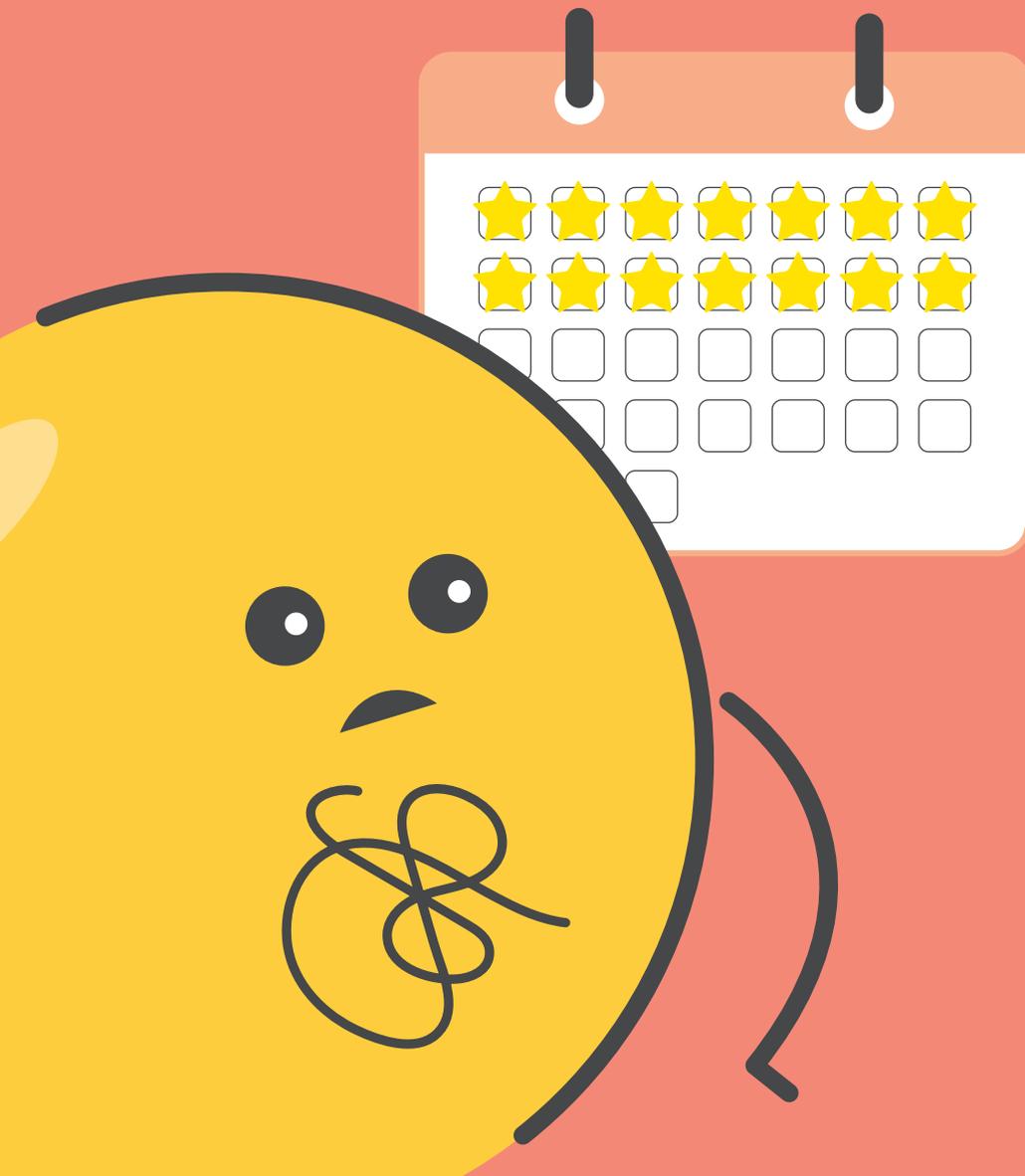
Chapitre 3

Le deuxième jour où Arlo prend PALFORZIA®

4

Arlo a mal au ventre





Toutes les 2 semaines, Arlo est retourné chez le docteur. Le docteur a demandé comment Arlo se sentait et si tout allait bien, ensuite elle lui a donné un petit peu plus de PALFORZIA®.

Une fois, après avoir pris son PALFORZIA®, Arlo a eu mal au ventre. Il l'a dit à ses parents et ils sont allés chez le docteur pour savoir si tout allait bien.

Le docteur a demandé : "As-tu pris ton PALFORZIA® une fois par jour ?"

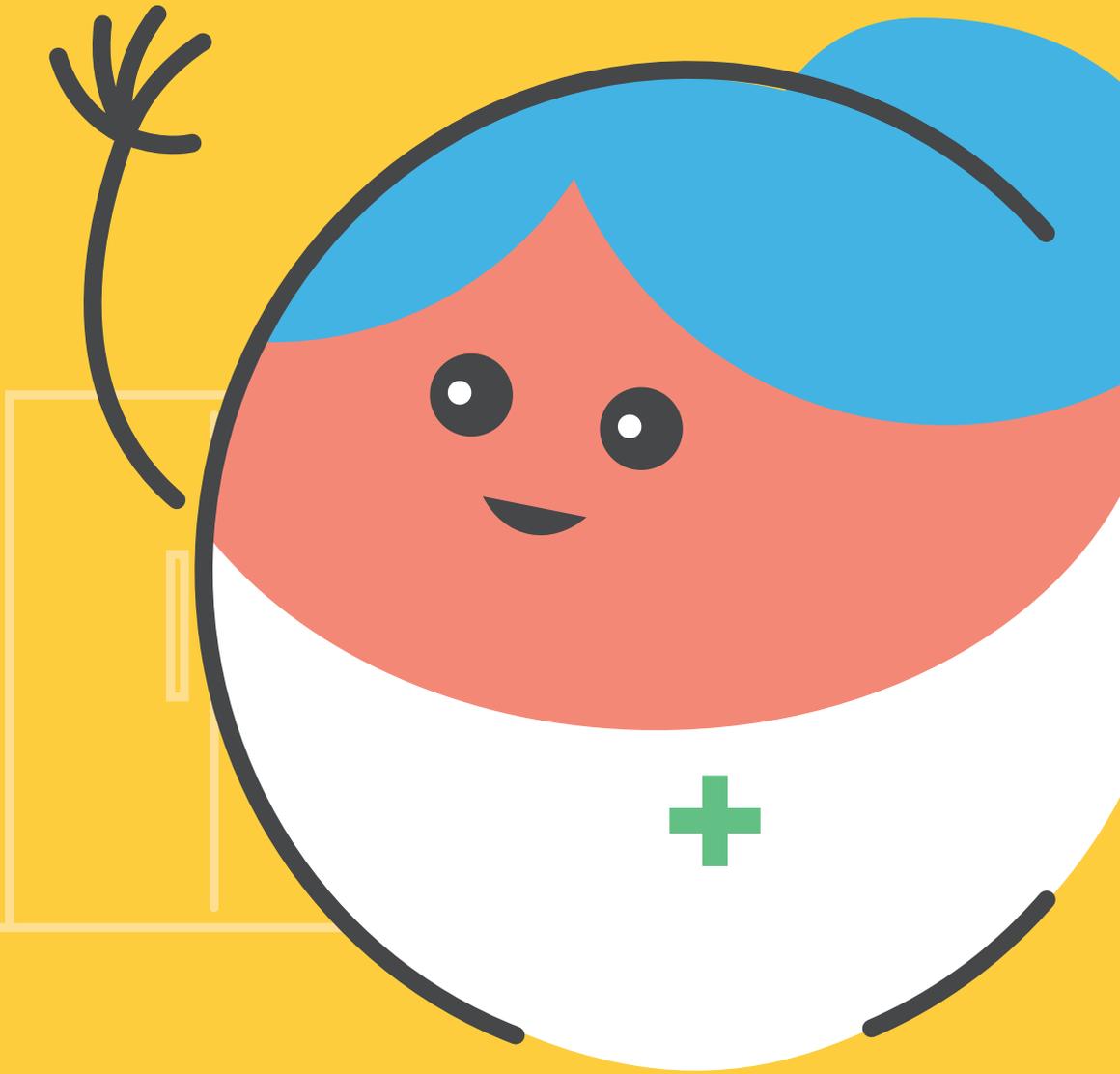
"Oui, tous les jours !", a répondu Arlo.

"Et comment t'es-tu senti après avoir pris ton PALFORZIA® ?" a demandé le docteur.

“Et bien”, a dit Arlo en fronçant les sourcils, “au début, je me sentais bien. Mais aujourd’hui j’ai eu mal au ventre. Ça faisait mal et ça m’a fait pleurer. Alors, je l’ai dit à mes parents, comme vous m’avez demandé de le faire.”

“Je suis désolée d’apprendre cela, Arlo”, a répondu le docteur. “Mais je suis contente que tu l’aies dit à tes parents, et à moi aussi. Je vais te donner moins de PALFORZIA® jusqu’à ce que je sois sûre que tu te sentes mieux.”

Le docteur a donné à Arlo seulement un petit peu de PALFORZIA® et lui a demandé de revenir dans 2 semaines.



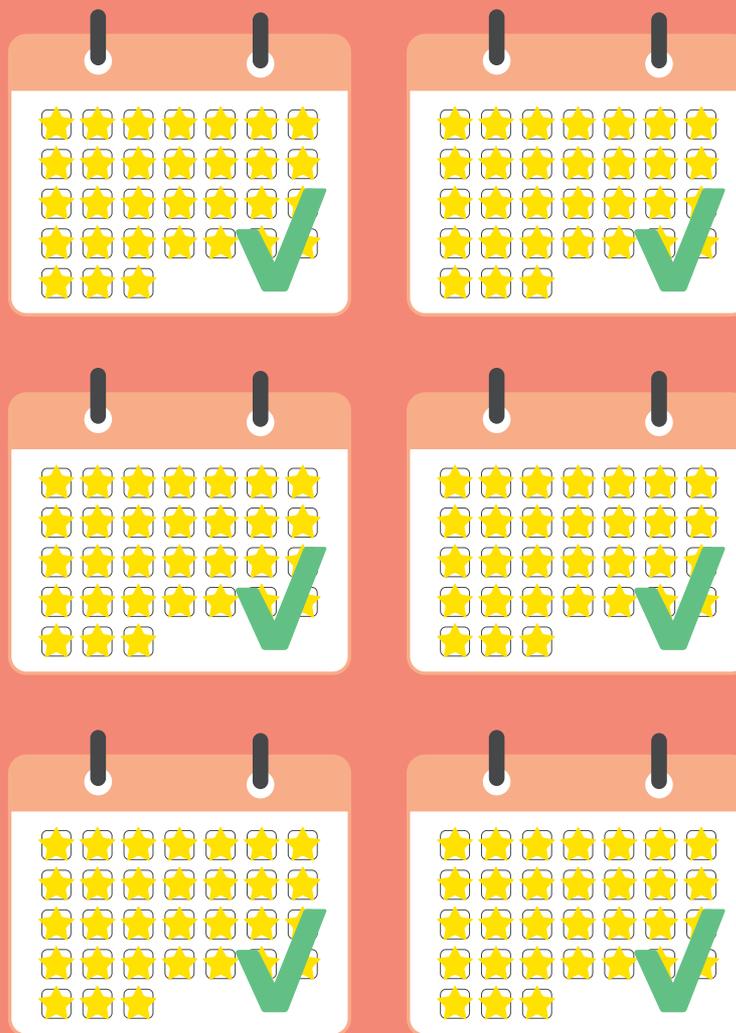
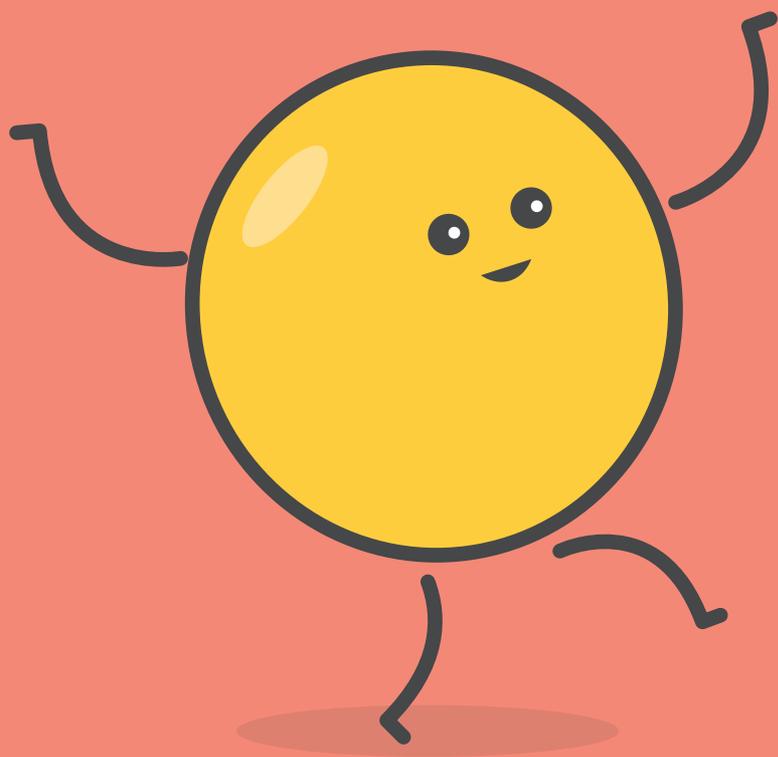


Le mal de ventre d'Arlo a disparu et toutes les 2 semaines, Arlo est retourné voir le docteur.

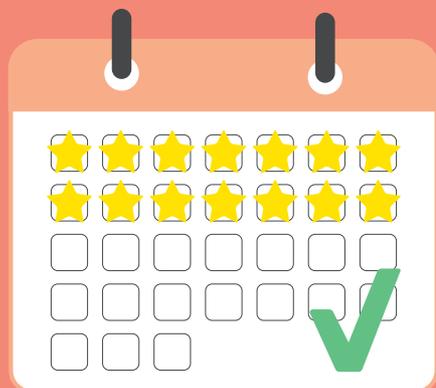
Chaque fois, le docteur a vérifié que son mal de ventre n'était pas revenu.



Après environ 6 mois,
Arlo avait atteint la dose
d'entretien de PALFORZIA®.



Maintenant, il ne voit pas le docteur aussi souvent, mais il se rappelle toujours qu'il a ces choses importantes à faire :



- **Mélanger son PALFORZIA® avec un peu de nourriture et le prendre une fois par jour.**



- **Ne jamais manger de cacahuètes ou d'aliments contenant des cacahuètes.**



- **Avoir toujours son auto-injecteur d'adrénaline avec lui pour le cas où il en aurait besoin.**



Coordonnées

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

AIMMUNE THERAPEUTICS FRANCE
34-40 rue Guynemer
92130 Issy-les-Moulineaux



Information médicale et déclaration des effets indésirables à Aimmune Therapeutics

Information médicale :

Tél. : +33 (0)805 542 377

Email : medinfo-eu@aimmune.com

Pharmacovigilance :

Tél. : +33 (0)805 542 377

Email : medinfo-eu@aimmune.com

