

PALFORZIA®

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

Guide Parents

▼ 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 parents/aidants pour réduire 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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

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

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 des brochures à destination des patients en fonction de leurs tranches d'âge incluant une présentation vidéo accessible *via* un QR code et également disponible sur le site :

www.ansm.sante.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 1 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.

▼ 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

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

Sommaire

- Page 5** Résumé des informations de sécurité
- Page 8** Choses importantes à se rappeler
- Page 15** À propos de PALFORZIA®
- Page 25** Autres informations pratiques

1

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 toute question, 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 de chaleur sévères ou démangeaisons cutanées intenses.

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 ;
- difficultés à s'alimenter ;
- faible gain de poids ;
- 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 :

Toux, irritation de la gorge, douleur dans la gorge et dans la bouche, rhinite allergique (nez qui coule, éternuements, démangeaisons du nez, gêne nasale), nez bouché, vomissements, douleurs abdominales, nausées (envie de vomir), démangeaisons dans la bouche, picotements ou engourdissement dans la bouche, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire.

Les choses importantes 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 PALFORZIA® chaque jour.



Prendre PALFORZIA® avec de la nourriture.



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



Avoir son auto-injecteur d'adrénaline avec lui/elle en permanence.

X À éviter



NE PAS manger d'arachides.



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



NE PAS prendre PALFORZIA® s'il/si elle ne se sent 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 PALFORZIA® dans les 2 heures précédant le coucher.



NE PAS avaler la gélule ou inhaler la poudre.

2

Choses importantes à se rappeler



X

Votre enfant doit continuer à **ne pas manger d'arachides ou d'aliments contenant de l'arachide**, même après avoir pris PALFORZIA®.



Votre enfant doit **toujours** avoir son auto-injecteur d'adrénaline avec lui/elle.





Votre enfant doit prendre son médicament **tous les jours, avec un aliment, à peu près à la même heure chaque jour.**

Le mieux est de le prendre avec le dîner.



Votre enfant ne doit pas avaler les gélules.

Les gélules et les sachets doivent être ouverts et la poudre doit être mélangée avec un aliment auquel votre enfant n'est pas allergique, qui ne doit pas être chaud ou trop liquide.

- ✓ Les aliments adaptés pour le mélange sont le riz au lait, la compote de fruits ou les yaourts.
- ✗ Les aliments qui ne doivent pas être utilisés pour le mélange sont les soupes et les smoothies.



Choses importantes à se rappeler



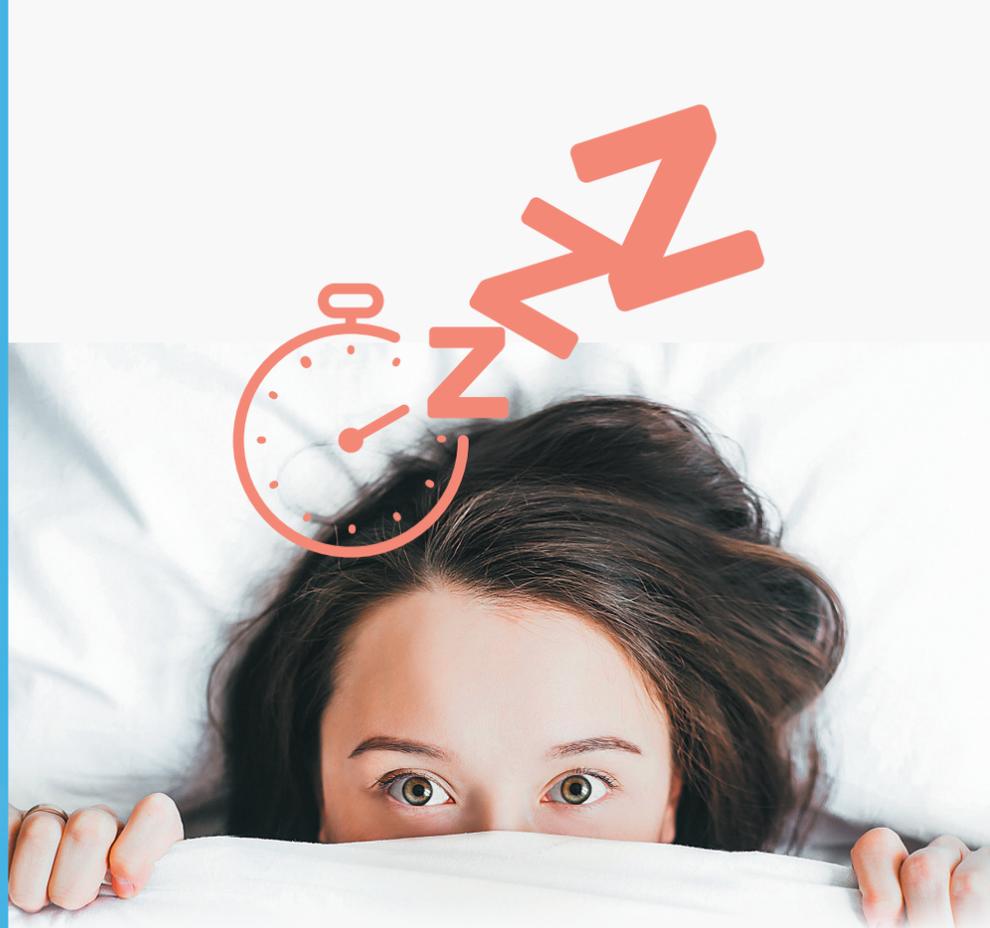
Veillez à ce que votre enfant n'ait **pas couru ou eu une activité physique** immédiatement avant de prendre PALFORZIA® ou pendant 3 heures après l'avoir pris.



Votre enfant **ne doit pas** prendre PALFORZIA® s'il/si elle ne se sent pas bien.

X

Votre enfant **ne doit pas** prendre de douche ou de bain chauds immédiatement avant de prendre PALFORZIA® ou pendant 3 heures après l'avoir pris.



X

Votre enfant **ne doit pas** prendre PALFORZIA® dans les 2 heures précédant le coucher.

X

Choses importantes à se rappeler

L'alcool peut modifier la façon dont l'organisme réagit à PALFORZIA®.

Veillez à en parler à votre enfant. Si votre enfant boit de l'alcool, il/elle ne doit pas en boire dans les 2 heures précédant ou suivant la prise d'une dose.



Les règles peuvent modifier la façon dont l'organisme réagit à PALFORZIA®.

Si votre fille présente des symptômes pendant qu'elle a ses règles, veuillez à le dire à votre médecin qui modifiera peut-être sa dose de PALFORZIA®.





Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (tels que l'ibuprofène) peuvent modifier la façon dont l'organisme réagit à PALFORZIA®.

Faites particulièrement attention lorsque vous donnez ces médicaments à votre enfant.



Envisagez de contacter le médecin de votre enfant si l'une des situations suivantes se présente :

- Votre enfant développe une maladie intercurrente (par exemple un rhume ou la grippe).
- L'asthme de votre enfant s'aggrave.
- Votre enfant est très stressé(e).
- Votre enfant est anormalement fatigué(e) ou n'a pas pu dormir pendant plusieurs jours.

3

À propos de
PALFORZIA®

À propos de PALFORZIA®

Vous trouverez ci-dessous quelques réponses aux questions que vous pouvez vous poser à propos du traitement par PALFORZIA® de votre enfant.

? Qu'est-ce que PALFORZIA® et qui peut le prendre ?

PALFORZIA® est une immunothérapie orale pour le traitement de l'allergie à l'arachide. C'est un médicament destiné aux enfants et adolescents âgés de 1 à 17 ans chez lesquels une allergie à l'arachide a été diagnostiquée.

Si votre enfant a commencé à prendre PALFORZIA® avant d'avoir 18 ans, il/elle pourra continuer à le prendre après son 18^e anniversaire.

PALFORZIA est une poudre qui contient une quantité très faible et très précise de protéines d'arachide. Ce médicament est administré en petites doses qui sont mélangées avec un aliment et ingérées. Les doses sont augmentées lentement sur plusieurs semaines.

? Qui ne peut pas prendre PALFORZIA® ?

Les personnes qui ne doivent jamais prendre PALFORZIA® sont celles qui ont :

- de l'asthme sévère ou non contrôlé ;
- présenté une maladie appelée « syndrome d'entérocolite induit par les protéines alimentaires » (SEIPA), c'est-à-dire une réaction retardée de l'intestin aux aliments, au cours des 12 derniers mois (applicable aux jeunes enfants âgés de 1 à 3 ans) ;
- eu des problèmes de croissance ou de développement, c'est-à-dire un « retard staturo-pondéral » (applicable aux jeunes enfants âgés de 1 à 3 ans) ;
- rencontré dans le passé des difficultés pour avaler ou des problèmes digestifs de longue durée, y compris œsophagite à éosinophiles (OE) et reflux gastro-œsophagien ;

- présenté dans le passé une mastocytose sévère ;
- une hypersensibilité à l'un des composants inactifs utilisés pour fabriquer PALFORZIA® (cellulose microcristalline, amidon de maïs partiellement prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium) ;
- présenté une réaction anaphylactique sévère ou engageant le pronostic vital dans les 60 jours précédant le début du traitement par PALFORZIA®.

En cas de doute ou si vous n'avez jamais entendu parler de ces situations, adressez-vous à votre médecin, il pourra vous les expliquer plus en détail.

? Pendant combien de temps mon enfant doit-il/elle prendre PALFORZIA®

Il est nécessaire de prendre PALFORZIA® tous les jours pour maintenir les effets et la tolérance.

Des données sont disponibles actuellement pour une durée de traitement par PALFORZIA® allant jusqu'à 12 mois pour la tranche d'âge de 1 à 3 ans, et pour une durée de traitement par PALFORZIA® allant jusqu'à 24 mois pour la tranche d'âge de 4 à 17 ans.

? Mon enfant est-il/elle toujours allergique à l'arachide pendant qu'il/elle prend PALFORZIA®

Oui, il/elle est toujours allergique à l'arachide, même s'il est possible qu'il/elle n'ait pas de réaction allergique s'il/si elle mange une arachide par accident. PALFORZIA® a pour but de désensibiliser le système immunitaire de votre enfant contre l'arachide, mais ce n'est pas un médicament pour guérir l'allergie à l'arachide.

Il est essentiel que votre enfant continue à prendre PALFORZIA® tous les jours pour maintenir la désensibilisation.

Comment prendre PALFORZIA®

? Quand et comment mon enfant doit-il/elle prendre PALFORZIA® ?

- Votre enfant devra prendre PALFORZIA® tous les jours, à peu près à la même heure chaque jour. Le mieux est de le prendre avec le dîner.
- Il/elle ne doit pas avaler la gélule ou inhaler la poudre. Les gélules et les sachets doivent être ouverts et la poudre doit être versée et mélangée avec un aliment qui ne doit pas être chaud ou trop liquide.
- Utilisez une petite quantité d'un aliment qu'aime votre enfant et qui peut être ingérée facilement en une fois. Les aliments adaptés pour le mélange sont le riz au lait, la compote de fruits ou le yaourt.

- Les aliments qui ne doivent pas être utilisés pour le mélange sont le lait, la soupe et les smoothies.
- Votre enfant doit continuer à éviter les arachides ou les aliments contenant de l'arachide.
- Votre enfant doit toujours avoir avec lui/elle un auto-injecteur d'adrénaline.
- Veillez à ce que votre enfant n'ait pas couru ou eu une activité physique immédiatement avant de prendre PALFORZIA® ou pendant 3 heures après l'avoir pris.
- Veillez à ce que votre enfant ne prenne pas de douche ou de bain chauds immédiatement avant de prendre PALFORZIA® ou pendant 3 heures après l'avoir pris.
- Votre enfant doit attendre au moins deux heures après avoir pris PALFORZIA® avant d'aller se coucher.

Rappelez-vous : votre enfant ne doit pas avaler les gélules. Les gélules doivent être ouvertes et leur contenu doit être versé sur un aliment et mélangé soigneusement.

Les trois phases de traitement

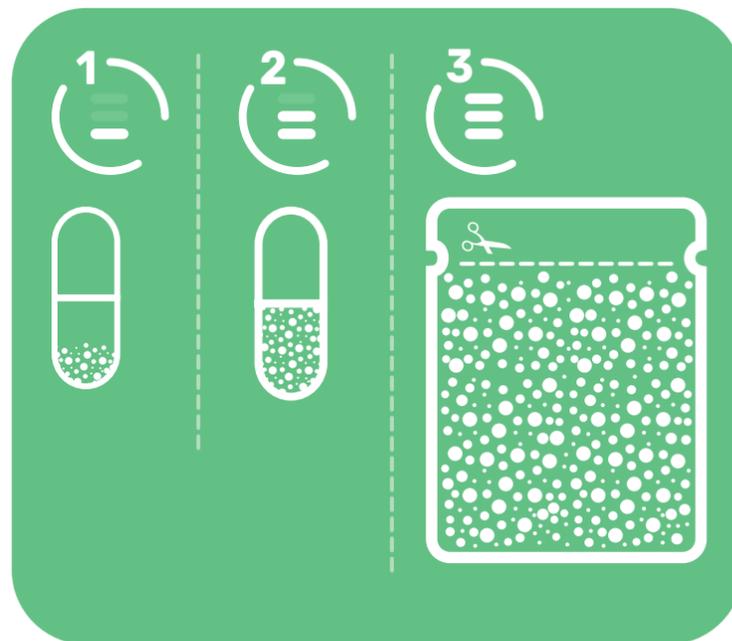
Une fois que le médecin aura décidé que votre enfant peut commencer à prendre PALFORZIA®, il commencera la première des trois phases de traitement.

Ces phases sont destinées à ce qu'il puisse augmenter progressivement au cours du temps la dose de médicament que prend votre enfant.

Pour la phase 1, votre enfant recevra PALFORZIA® sous forme de gélules.

Pour la phase 2, PALFORZIA® se présentera en gélules jusqu'au dernier palier de dose où il se présentera en sachet.

Pour la phase 3, votre enfant recevra son PALFORZIA® en sachet. À toutes les phases, PALFORZIA® doit être extrait des gélules ou des sachets et mélangé avec un aliment que votre enfant devra ingérer.



Phase 1 Phase initiale à doses croissantes (1 jour)

La phase 1 doit se dérouler dans un établissement de santé équipé pour prendre en charge d'éventuelles réactions allergiques sévères.

1. Si votre enfant va assez bien pour commencer le traitement, il recevra **1 dose de PALFORZIA® toutes les 30 minutes** sous surveillance médicale jusqu'à ce qu'il ait pris 4 ou 5 doses (4 doses pour les enfants âgés de 1 à 3 ans ou 5 doses pour les enfants et les adolescents âgés de 4 à 17 ans).
2. Les doses sont initialement très faibles, 0,5 mg, et elles augmentent progressivement à 3 mg pour les enfants de moins de 4 ans ou à 6 mg pour les enfants plus âgés et les adolescents. Après la prise de chaque dose, le médecin vérifiera que votre enfant se sent bien.
3. Si des symptômes qui nécessitent une intervention médicale (par exemple l'utilisation d'adrénaline) apparaissent pendant cette phase, le traitement sera arrêté.
4. Après la prise de la dernière dose, vous et votre enfant devrez rester au cabinet du médecin pendant au moins 60 minutes afin que le médecin puisse vérifier que votre enfant va bien.
5. Si votre enfant tolère au moins la dose unique de 1 mg (âge : 1 à 3 ans) ou au moins la dose unique de 3 mg (âge : 4 à 17 ans), il pourra continuer le traitement mais il devra revenir au cabinet du médecin avant de commencer la phase 2 (augmentation de la dose) du traitement.

Phase 2 Phase d'augmentation de la dose (environ 6 mois)

1. **Le lendemain de la phase 1 (ou au plus tard dans les 4 jours suivant la phase 1)** Le médecin réalisera quelques examens et vous demandera comment votre enfant s'est senti(e) en rentrant chez vous la veille. S'il se sent bien et que les résultats de ses examens sont bons, le médecin lui donnera 1 dose de PALFORZIA® adaptée à l'âge (1 mg pour les enfants de moins de 4 ans ou 3 mg pour les enfants plus âgés et les adolescents), et vérifiera qu'il va bien.
 2. Si cette dose est tolérée, il rentrera à la maison pour continuer son traitement par PALFORZIA® à cette dose pendant 2 semaines. Il devra donc prendre PALFORZIA® à la maison, une fois par jour avec un aliment.
 3. Après 2 semaines, vous retournerez à l'hôpital pour qu'il reçoive une nouvelle dose un peu plus élevée de PALFORZIA® et il restera à l'hôpital pendant au moins 60 minutes avant de pouvoir rentrer à la maison pour une nouvelle période de 2 semaines.
- **Il ne devra pas prendre sa dose de PALFORZIA® à la maison les jours où vous allez à l'hôpital.**
 - Vous recommencerez ce processus consistant à ce qu'il prenne sa dose quotidienne à la maison pendant 2 semaines et à revenir à l'hôpital pendant environ 6 mois.
 - Durant cette phase, la dose de PALFORZIA® est augmentée progressivement pour atteindre 300 mg par jour :
 - Pour les enfants de bas âge de 1 à 3 ans, il y a 12 paliers différents d'augmentation de la dose, en commençant

avec PALFORZIA® 1 mg (palier 0) et en augmentant jusqu'à PALFORZIA® 300 mg (palier 11).

- Pour les enfants et adolescents âgés de 4 à 17 ans, il y a 11 paliers différents d'augmentation de la dose, en commençant avec PALFORZIA® 3 mg (palier 1) et en augmentant jusqu'à PALFORZIA® 300 mg (palier 11).

- À certains moments, le médecin pourra prescrire une dose plus faible ou laisser à la même dose plus longtemps si votre enfant présente des effets indésirables. Cela permettra à son corps de « s'habituer » à ce palier de dose. Le médecin vous expliquera tout, si cela arrive.
- Le médecin vérifiera que votre enfant ait la bonne dose de PALFORZIA® à prendre tous les jours à la maison jusqu'à la prochaine consultation.
- Quand votre enfant aura pu prendre la dose quotidienne de 300 mg sans présenter d'effets indésirables, il aura atteint l'étape 3. C'est la phase d'entretien.

Les différents dosages de gélules* et de sachet de PALFORZIA®



Lors du traitement à domicile, chaque dose de PALFORZIA® doit être administrée à l'enfant par un adulte et l'enfant doit être surveillé pendant environ 1 heure ensuite afin que d'éventuels symptômes de réaction allergique puissent être détectés.

* Les gélules peuvent porter la marque AIMMUNE ou Palförzia®.

Phase 3 Phase d'entretien

- Cette phase se déroule à domicile : Le traitement se présente sous forme de sachets de 300 mg de PALFORZIA® que vous pourrez vous procurer chez le pharmacien.
- Pour les instructions sur la façon de mélanger PALFORZIA® avec un aliment, lire la page 22.
- Pendant la phase d'entretien du traitement, le médecin confirmera à quelle fréquence votre enfant devra venir pour un rendez-vous de contrôle.

300 mg



Rappelez-vous :



Votre enfant devra continuer à prendre PALFORZIA® tous les jours pour que le traitement agisse correctement.



Surveillez votre enfant pendant environ 1 heure après qu'il/elle ait pris sa dose afin de détecter l'apparition d'éventuels symptômes de réaction allergique.



Votre enfant devra toujours faire très attention à ne pas manger d'arachides et d'aliments contenant de l'arachide.



Votre enfant devra continuer à toujours avoir son auto-injecteur d'adrénaline avec lui/elle.

Mélange de PALFORZIA® avec un aliment

- PALFORZIA® sera présenté en gélules ou en sachet, en fonction du palier de dose (gélule(s) jusqu'à 240 mg et sachet pour la dose de 300 mg). Chaque gélule ou sachet contient le médicament (une poudre) que vous ou votre enfant devrez mélanger avec une petite quantité d'un aliment auquel votre enfant n'est pas allergique.
- Veillez à ne pas mélanger PALFORZIA® à une quantité trop importante de nourriture, afin que votre enfant puisse ingérer la pleine dose en quelques cuillerées et ne réchauffez pas l'aliment.
- Pour la phase 2 (phase d'augmentation de la dose), la boîte de PALFORZIA® de votre enfant est divisée en doses quotidiennes qui peuvent être composées d'une ou plusieurs gélules individuelles. Pour la phase 3 (traitement d'entretien), la boîte de PALFORZIA® de votre enfant est divisée en doses quotidiennes qui se présentent en sachets de 300 mg individuels.



- Versez tout le contenu de la ou des gélule(s) ou du sachet dans un bol contenant une petite quantité d'aliment semi-solide qui n'est pas chaud ou trop liquide (le yaourt, le riz au lait ou la compote de fruits sont de bons exemples).
- En cas d'utilisation des gélules, ouvrez-les en tirant sur leurs deux extrémités au-dessus d'un bol contenant l'aliment et versez la poudre dans l'aliment. En cas d'utilisation d'un sachet, tenez-le au-dessus de l'aliment, découpez le haut du sachet avec une paire de ciseaux et versez le contenu dans l'aliment.



- Éliminez le sachet ou la ou les gélule(s) vide(s) avec les ordures ménagères.



Lavez-vous les mains immédiatement après avoir manipulé les gélules ou les sachets de PALFORZIA®.



- Remuez la poudre dans l'aliment jusqu'à ce qu'elle soit complètement mélangée, sans grumeaux.



- Veillez à ce que votre enfant ingère tout l'aliment avec lequel vous avez mélangé sa dose de PALFORZIA®.



- Si pour une quelconque raison vous ne pouvez pas préparer le mélange de PALFORZIA® et d'aliment immédiatement avant la prise de la dose, le mélange peut être conservé au réfrigérateur pendant 8 heures au maximum.
- Si votre enfant ne prend pas la dose dans les huit heures suivant la préparation, éliminez-la et préparez un nouveau mélange.

? En cas d'oubli d'une dose de PALFORZIA® ?

Ne pas prendre de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si votre enfant n'a pas pris sa dose de PALFORZIA® pendant un ou deux jours, veillez à ce qu'il/elle prenne la dose suivante au moment habituel le lendemain.

S'il/si elle n'a pas pris sa dose de PALFORZIA® pendant trois jours ou plus, contactez son médecin avant qu'il/elle prenne la dose suivante.

Il pourra être nécessaire que votre enfant revienne chez le médecin et prenne PALFORZIA® devant lui s'il/si elle ne l'a pas pris pendant quelques jours. Le médecin vérifiera que votre enfant est en bonne santé et que tout va bien.

Comprendre les doses de PALFORZIA®

La phase 2 d'administration de PALFORZIA® (augmentation de la dose) est répartie en 12 paliers (pour les enfants âgés de 1 à 3 ans) ou 11 paliers (pour les enfants et les adolescents âgés de 4 à 17 ans).

À chaque palier, la dose quotidienne de PALFORZIA® est légèrement augmentée.

Jusqu'au palier 10, les doses sont présentées en gélules de différentes formes, tailles et couleurs qui sont regroupées dans des alvéoles de plaquettes séparées.

Au 11^e palier, et pendant le traitement d'entretien, la dose quotidienne est présentée en sachet.

Voici à quoi ressembleront les gélules* et le sachet à chaque palier de la phase d'augmentation de la dose.

Il est important de garder une trace du numéro de lot de votre PALFORZIA®. Par conséquent, à chaque fois que vous recevrez une nouvelle boîte de PALFORZIA®, vous devrez noter la date et le numéro de lot (indiqués sur l'emballage après « Lot ») et conserver ces informations en lieu sûr.

Palier 0 (Dose quotidienne de 1 mg)
pour les enfants âgés de 1 à 3 ans



Palier 1
(Dose quotidienne de 3 mg)



Palier 2
(Dose quotidienne de 6 mg)



Palier 3
(Dose quotidienne de 12 mg)



Palier 4
(Dose quotidienne de 20 mg)



Palier 5
(Dose quotidienne de 40 mg)



Palier 6
(Dose quotidienne de 80 mg)



Palier 7
(Dose quotidienne de 120 mg)



Palier 8
(Dose quotidienne de 160 mg)



Palier 9
(Dose quotidienne de 200 mg)



Palier 10
(Dose quotidienne de 240 mg)



Palier 11
(Dose quotidienne de 300 mg)



4

Autres informations pratiques

Autres informations pratiques

🔍 Où devons-nous conserver PALFORZIA® ?

Vous devez conserver PALFORZIA® dans une pièce de votre domicile où la température ambiante ne dépasse pas 25 °C, à un endroit hors de portée des enfants. Cela signifie que vous devez le conserver à un endroit où la température ambiante est modérée, à l'abri des rayons de soleil directs. Un placard frais et sombre est idéal.

🔍 Comment mon enfant doit-il/elle utiliser sa carte patient ?



Votre enfant recevra une carte patient indiquant qu'il/elle prend PALFORZIA®. Vous ou votre enfant devrez noter les informations concernant votre enfant sur la carte et vous assurer de présenter cette carte au médecin, à l'infirmier/ère ou au personnel médical si votre enfant doit aller chez le médecin ou à l'hôpital.

🔍 Grossesse et PALFORZIA® ?

Aucune jeune fille ne doit commencer à prendre PALFORZIA® si elle est enceinte ou planifie une grossesse. Si une jeune fille est enceinte ou allaite, pense être enceinte ou planifie une grossesse, elle doit demander conseil à son médecin avant de prendre ce médicament.

🔍 Règles et PALFORZIA® ?

Les règles peuvent modifier la façon dont l'organisme réagit à PALFORZIA® et augmenter la probabilité de symptômes allergiques.

🔍 Alcool et PALFORZIA® ?

La consommation d'alcool ou la prise de médicaments contenant de l'alcool peut augmenter le risque de réaction allergique après la prise de PALFORZIA®.

🔍 Doses non utilisées ?

Lorsque votre médecin vous aura dit qu'un palier de la phase d'augmentation de la dose de votre enfant est terminé, vous devrez éliminer toutes les doses (gélules ou sachets) restant dans la boîte correspondante avant que votre enfant passe à un nouveau palier. Cela comprend toutes les doses supplémentaires fournies dans chaque boîte qui n'ont pas été utilisées.



Coordonnées

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

STALLERGENES GREER
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 Antony



Information médicale et déclaration des effets indésirables

Information médicale :

Tél. : +33 (0)805 542 377

Email : medinfo-eu@stallergenesgreer.com

Pharmacovigilance :

Tél. : +33 (0)805 542 377

Email : medinfo-eu@stallergenesgreer.com