

Behördlich angeordnetes  
Informationsmaterial

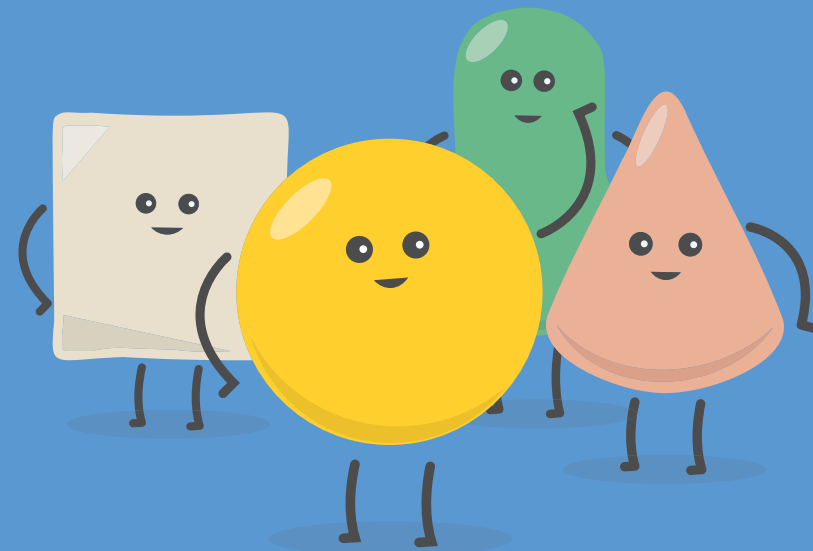
# PALFORZIA® und Du

Wichtige Sicherheitshinweise zu PALFORZIA® ▼  
(Allergene der Erdnuss [*Arachis hypogaea*])

---

## Leitfaden zur Patientensicherheit

Altersgruppe 7-11 Jahre



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





## Anwendungsgebiete:

PALFORZIA® kann bei Patienten im Alter von 1 bis 17 Jahren mit bestätigter\* Diagnose einer klinisch relevanten Erdnussallergie eingesetzt werden, um die ohne Auftreten von allergischen Reaktionen tolerierte Erdnuss-Schwellendosis zu erhöhen.

Die Behandlung mit PALFORZIA® kann bei Patienten, die 18 Jahre und älter sind, gegebenenfalls fortgesetzt werden.

Die Anwendung von PALFORZIA® darf nur als ergänzende Massnahme zusätzlich zu einer Erdnuss-vermeidenden Ernährung eingesetzt werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von PALFORZIA® unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

\* Für die bestätigte Diagnose müssen kumulativ folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Anamnese mit allergischen Reaktionen auf Erdnüsse
- Nachweis einer spezifischen Sensibilisierung (IgE und/oder Hautpricktestung)
- Reaktion in einem oralen Provokationstest bei einer Schwellendosis  $\leq 300$  mg Erdnussprotein oder Nachweis einer starken und schlüssigen Sensibilisierung.

# 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.stallergenesgreer.ch/patienteninformation](http://www.stallergenesgreer.ch/patienteninformation)



### 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** oder Fremdkörpergefühl im Hals
- **Schluckbeschwerden oder Probleme beim Sprechen**
- **Veränderte Stimme**
- **Schwindel** oder Ohnmacht oder das **Gefühl von drohendem Unheil**
- Starke Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall
- **Starkes Hitzegefühl, Rötung (Flush)** 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)
- **Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme**
- **Mangelnde Zunahme des Körpergewichts**
- **Verminderter Appetit**

**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:

Schwere allergische Reaktion, Husten, Rachenreizung, Engegefühl im Rachen, Schmerzen im Rachen und im Mund, allergische Rhinitis (laufende Nase, Niesen, juckende Nase, nasales Unwohlsein), Niesen, verstopfte Nase, Erbrechen, Magenschmerzen, Unwohlsein im Magen (Übelkeit), juckender Mund, Kribbeln oder Taubheitsgefühl im Mund, Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln

## Hinweis für Betreuungspersonen

### Zusammenfassung der Sicherheitshinweise

# 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® unge-  
fähr zur gleichen  
Tageszeit einneh-  
men (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 Schlafenge-  
hen einnehmen**



**Die Kapsel NICHT  
schlucken und  
das Pulver nicht  
einatmen**



**NICHT direkt vor oder 2-3 Stunden  
nach der Einnahme von PALFORZIA®  
viel herumrennen, heiss duschen  
oder baden**

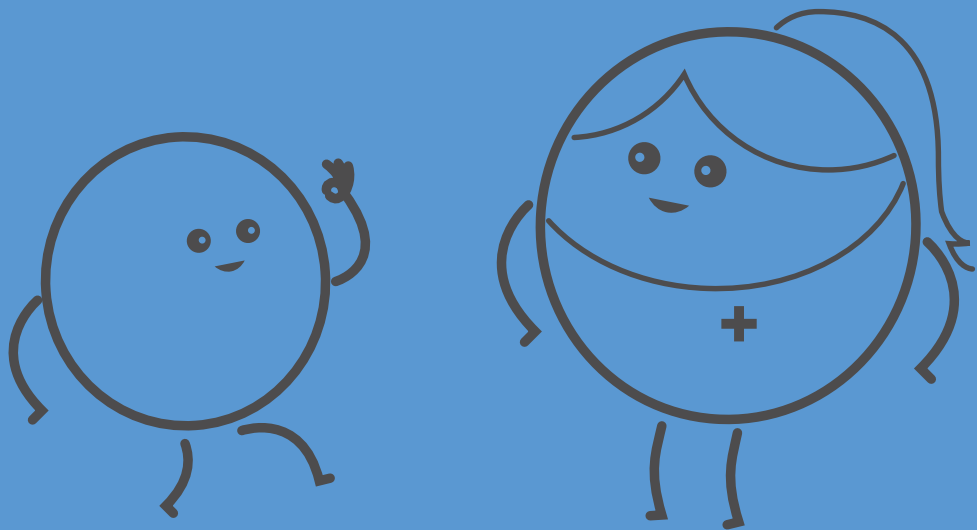


# Inhalt

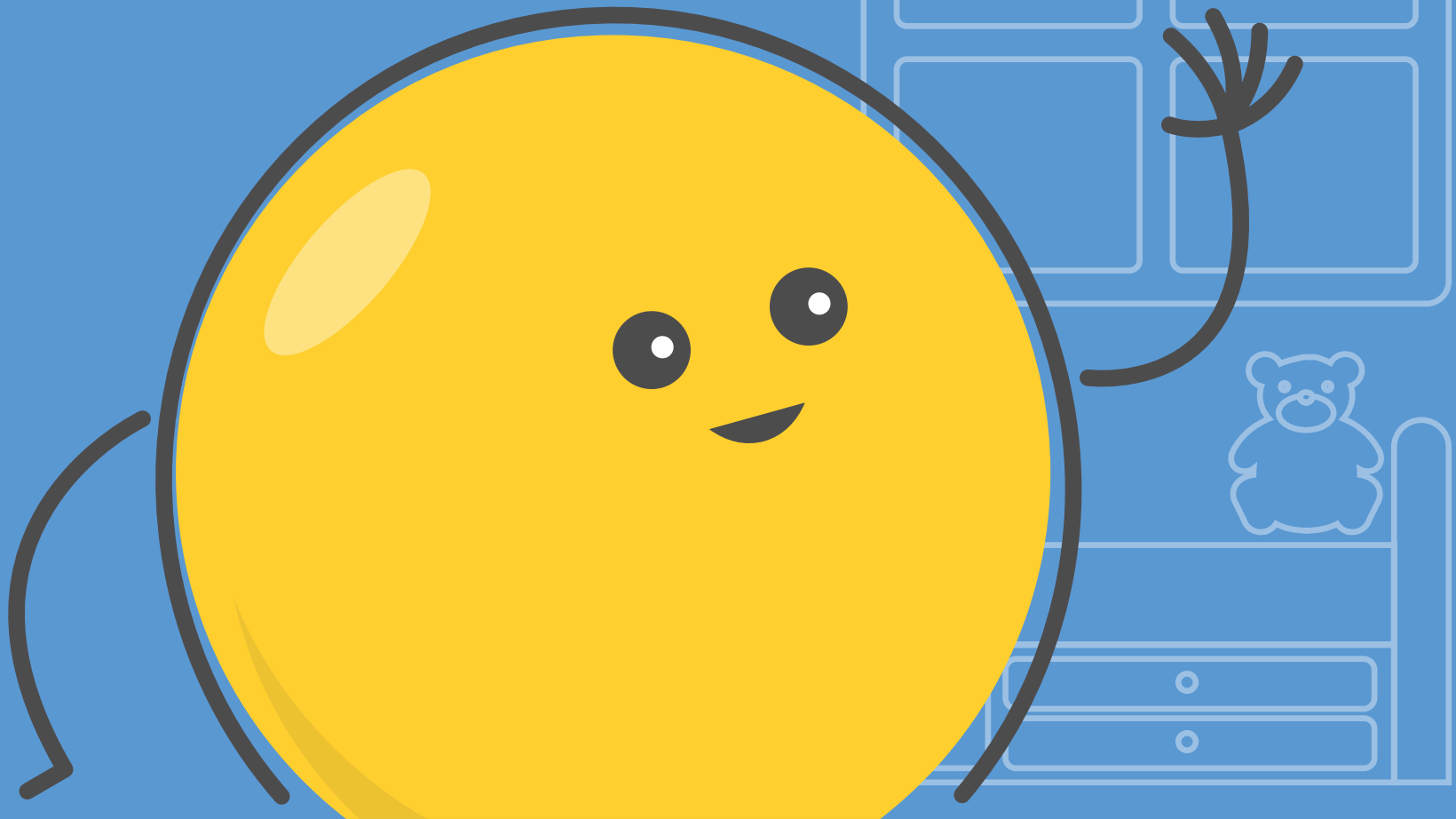
- Seite 7** **Abschnitt 1:** Arlo und PALFORZIA®
- Seite 13** **Abschnitt 2:** Arlo erfährt, wie man PALFORZIA® einnimmt
- Seite 20** **Abschnitt 3:** Arlo nimmt zum ersten Mal PALFORZIA® ein
- Seite 23** **Abschnitt 4:** Der zweite Tag, an dem Arlo PALFORZIA® bekommt
- Seite 26** **Abschnitt 5:** Arlo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



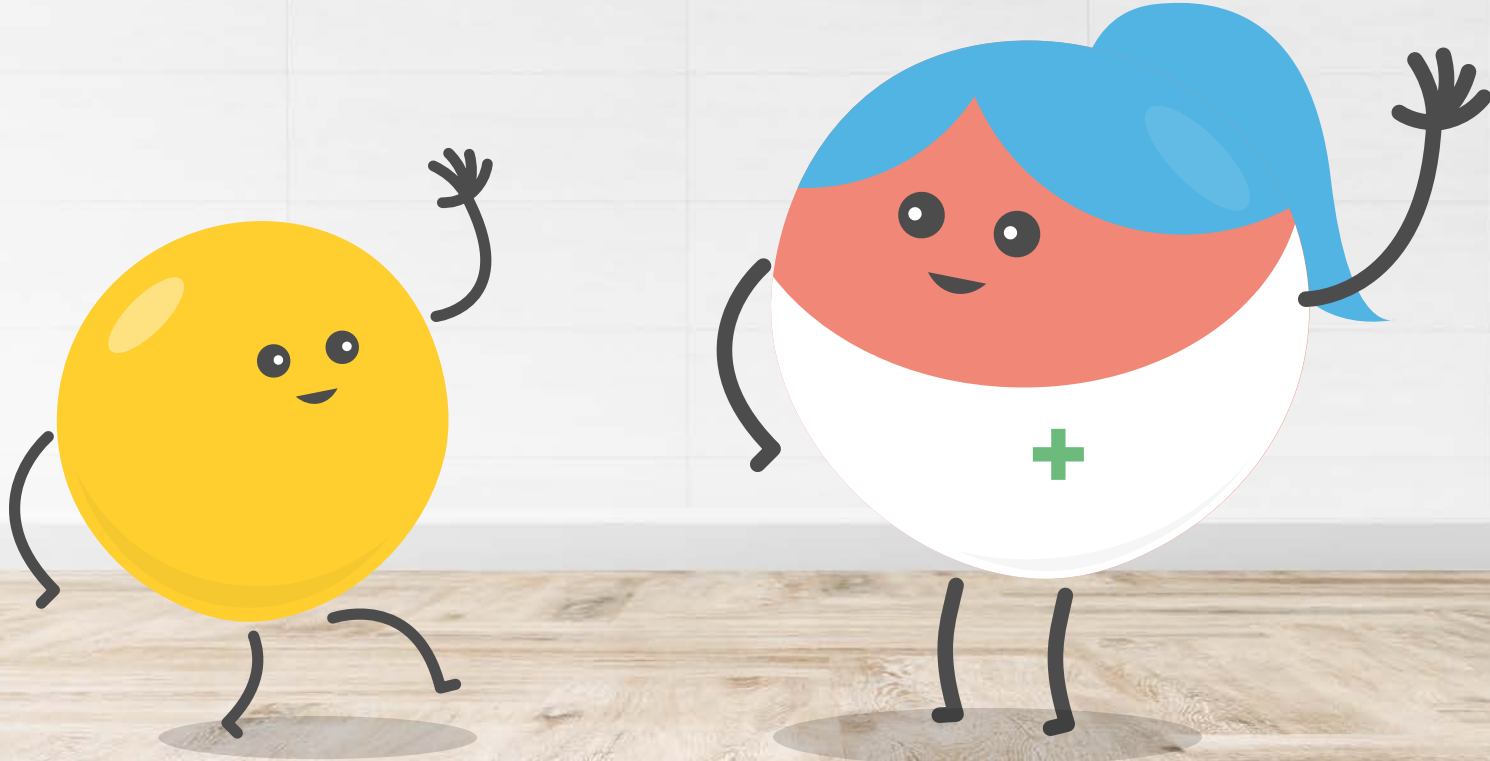
„Hallo, Frau Doktor“, sagte Arlo.  
„Ich habe eine Erdnussallergie und habe  
PALFORZIA® verschrieben bekommen.  
Was muss ich dazu noch Wichtiges wissen?“

„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.

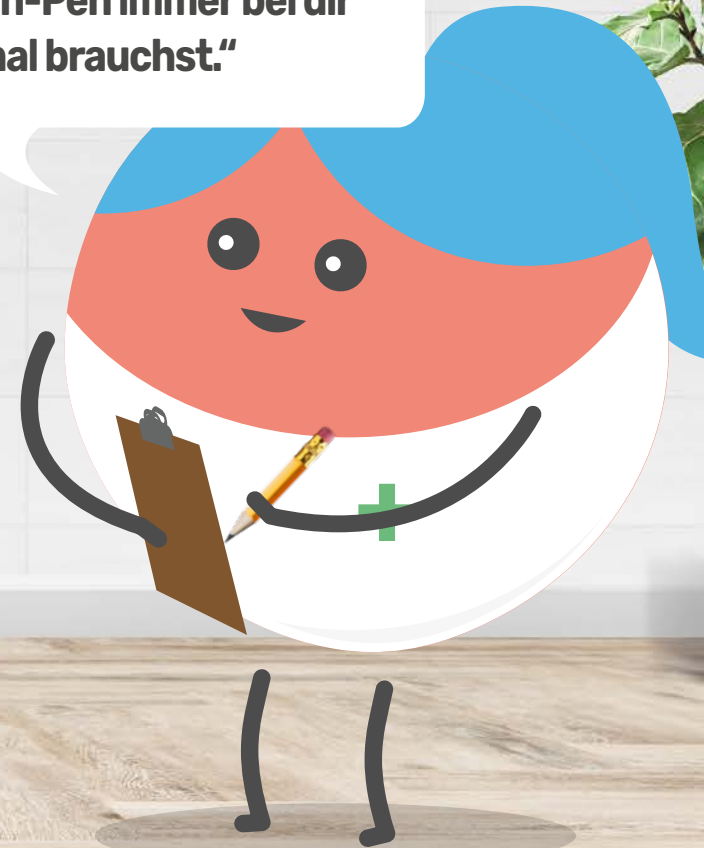
„Komm nächste Woche wieder – dann zeige ich dir, wie du das Medikament einnimmst“, sagte die Ärztin. „Aber bevor du gehst – hast du noch irgendwelche Fragen?“

Arlo hatte tatsächlich ein paar Fragen.

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

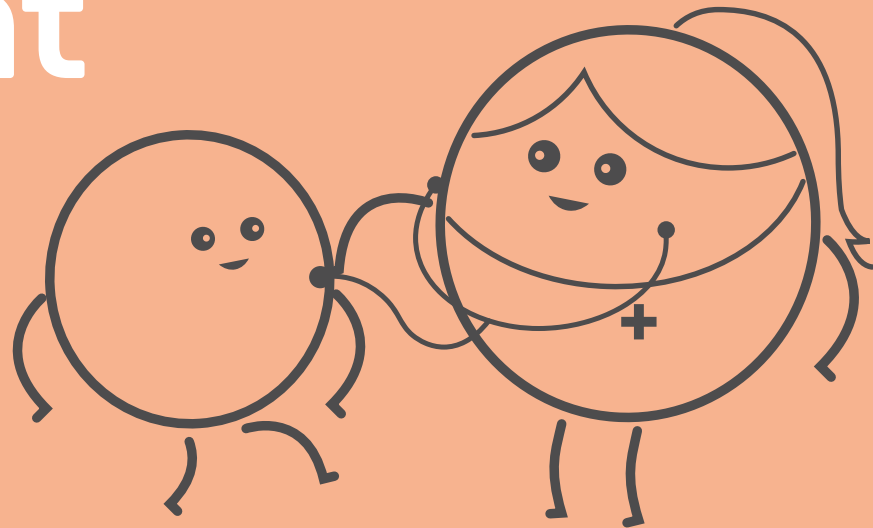


„Ja“, antwortete die Ärztin. „Aber wenn du das Medikament weiter einnimmst, wirst du dich wahrscheinlich nicht unwohl fühlen, wenn du Erdnüsse isst. Du musst Erdnüsse aber trotzdem meiden und deinen Adrenalin-Pen immer bei dir haben, falls du ihn mal brauchst.“



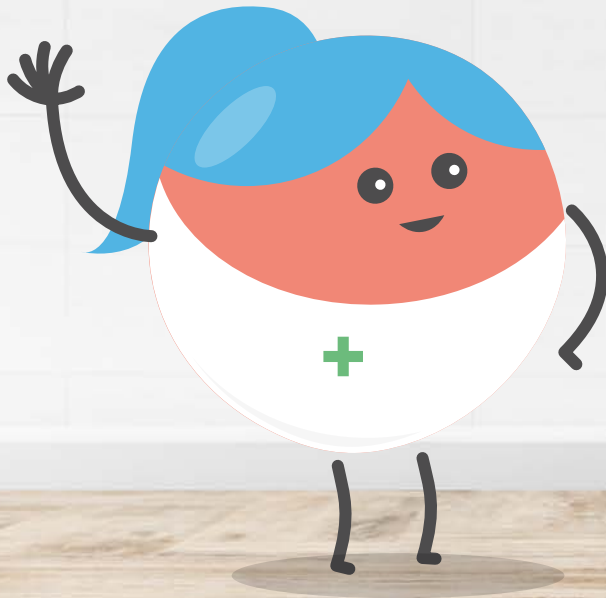
2

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 Sachet 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.



## Abschnitt 2

Arlo erfährt, wie man PALFORZIA® einnimmt



**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 2-3 Stunden danach.





**X** Achte auch darauf, dass du unmittelbar vor oder 2-3 Stunden nach der Einnahme von PALFORZIA® nicht heiss badest oder duschst.

**✓** Warte nach der Einnahme von PALFORZIA® mindestens 2 Stunden, bevor du schlafen gehst.

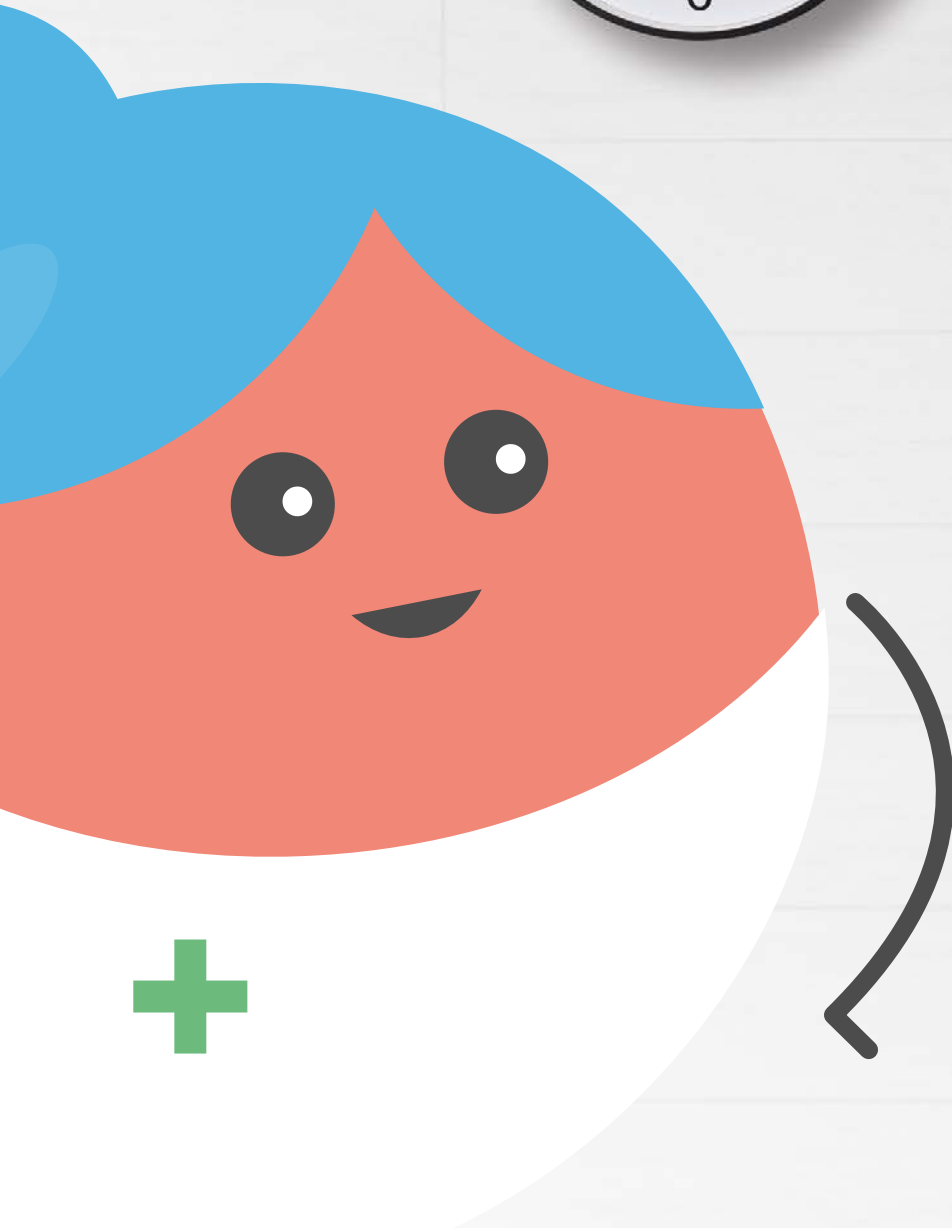


**„Danke“, antwortete Arlo.  
„Das war wirklich interessant.“**

## Abschnitt 2

Arlo erfährt, wie man PALFORZIA® einnimmt



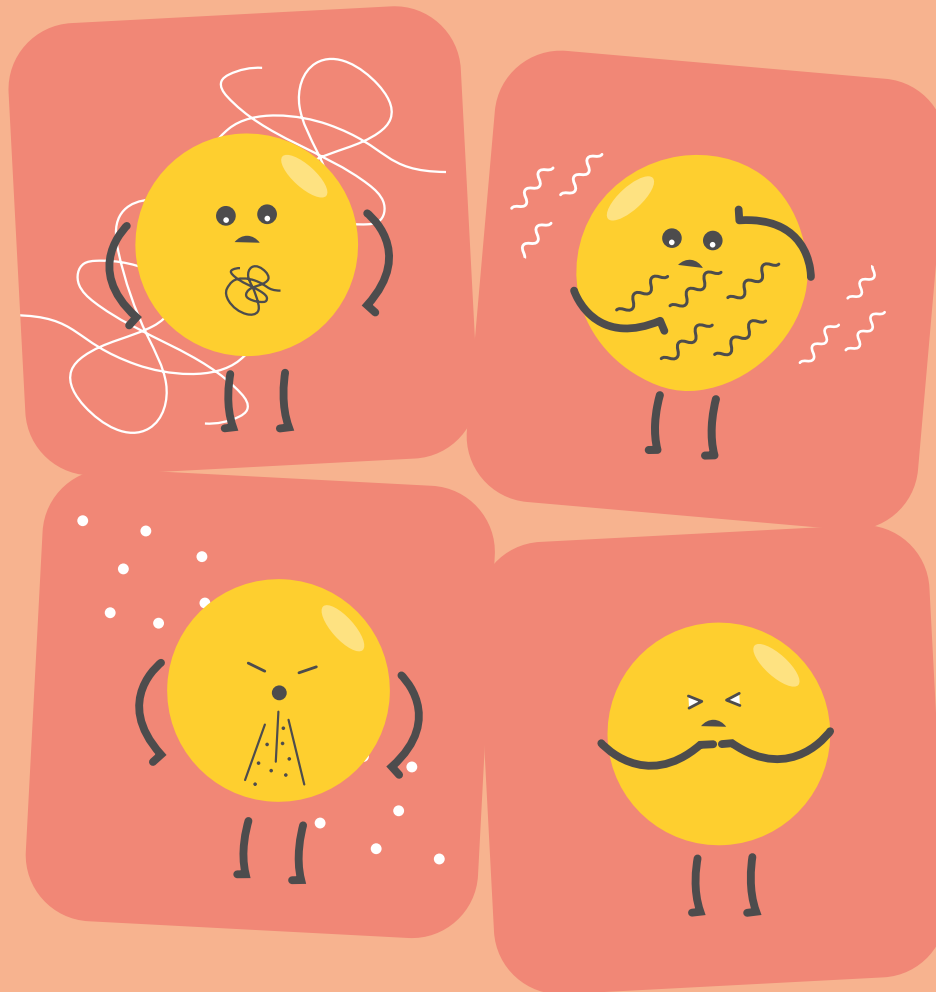


**„Bei manchen Leuten kommt es zu Nebenwirkungen, wenn sie PALFORZIA® einnehmen“, fuhr die Ärztin fort.**

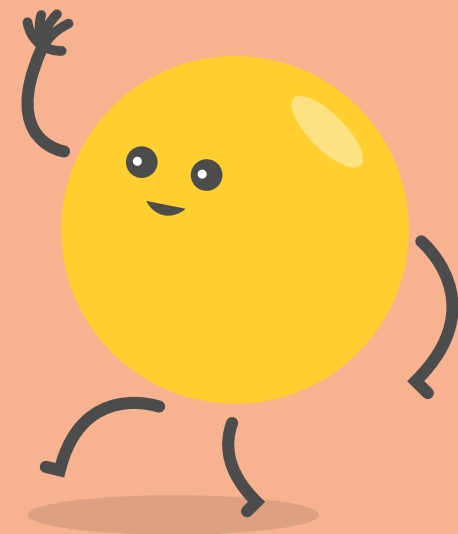
**„Eine Nebenwirkung ist ein Gefühl oder ein Anzeichen, das von dem Medikament hervorgerufen wird, das es aber eigentlich nicht geben sollte. Manche Leute fühlen sich unwohl, wenn sie das Medikament eingenommen haben. Bei manchen Menschen juckt es. Manche bekommen Bauchweh, und manche müssen niesen. 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.“**



**Abschnitt 2**

Arlo erfährt, wie man PALFORZIA® einnimmt

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.“**



### **Abschnitt 3**

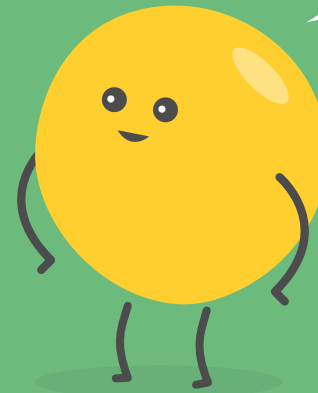
Arlo nimmt zum ersten Mal PALFORZIA® ein

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.**

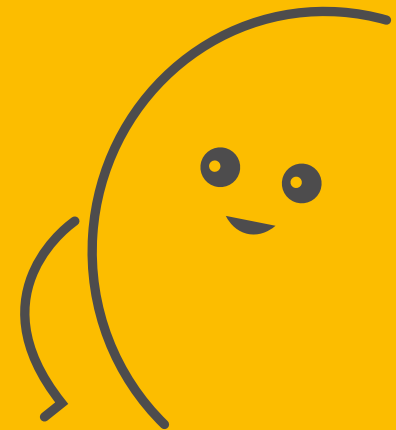


**„Bis morgen, Frau Doktor.“**



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 144.

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

„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.



#### Abschnitt 4

Der zweite Tag, an dem Arlo PALFORZIA® bekommt

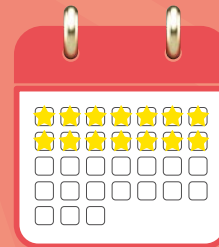
# 5 Arlo bekommt Bauchschmerzen

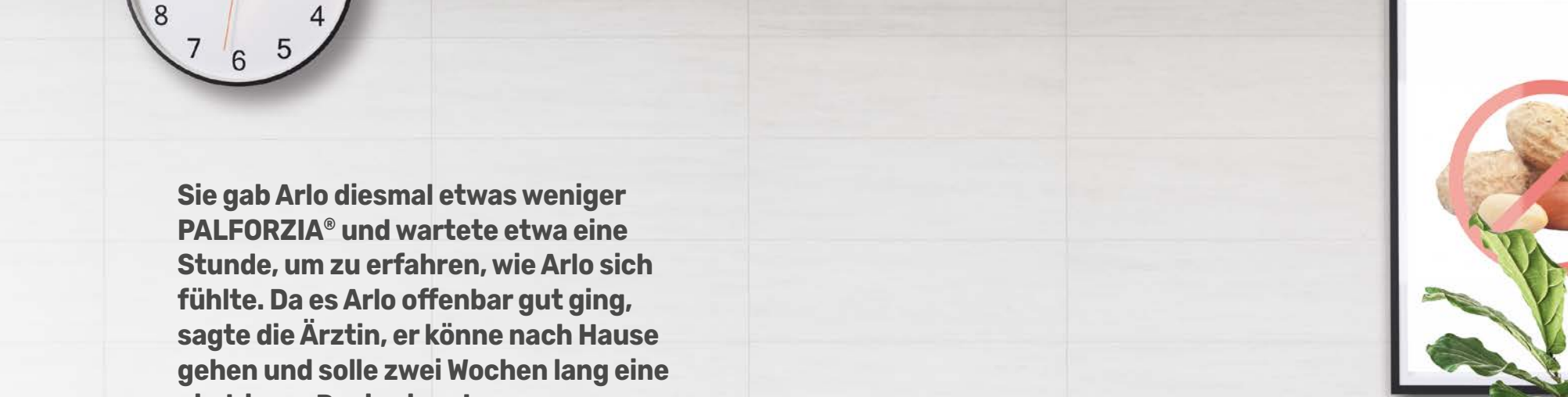
Arlo nahm sein PALFORZIA® jeden Tag ein, und alle zwei Wochen ging er wieder zur Ärztin, um eine etwas grössere Dosis zu bekommen.

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.



## Abschnitt 5

Arlo bekommt Bauchschmerzen



## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage.

STALLERGENES  GREER  
*Life beyond allergy*