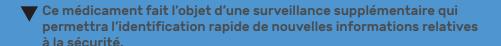


PALFORZIA®

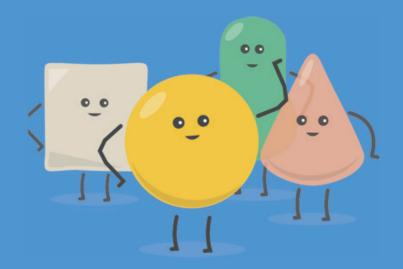
Poudre de graine d'Arachis hypogaea L. (arachide) allégée en graisses

De 7 à 11 ans

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



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:

wwww.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-0025 - 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

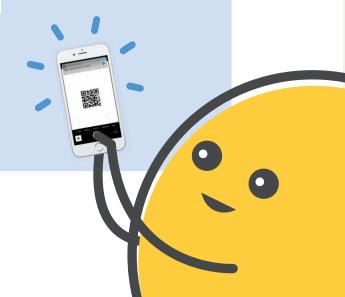
Il existe également une brochure destinée aux parents/aidants et une série de vidéos qui suit l'histoire de cette brochure que votre enfant peut regarder, et à laquelle vous pouvez accéder en scannant le QR code ci-dessous, ou en allant sur :

www.aimmune.fr



Conseil:

Passez l'appareil photo de votre téléphone audessus 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 évènements 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

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 diarrhée;
- 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.

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



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



NE PAS avaler la gélule ou inhaler la poudre.



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



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

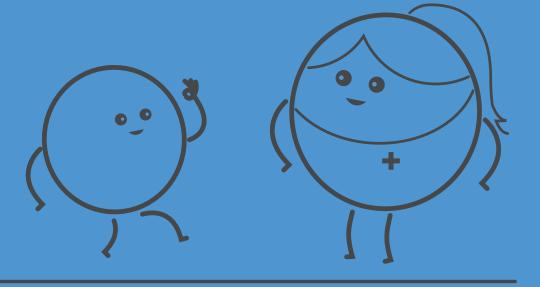
NE PAS avoir

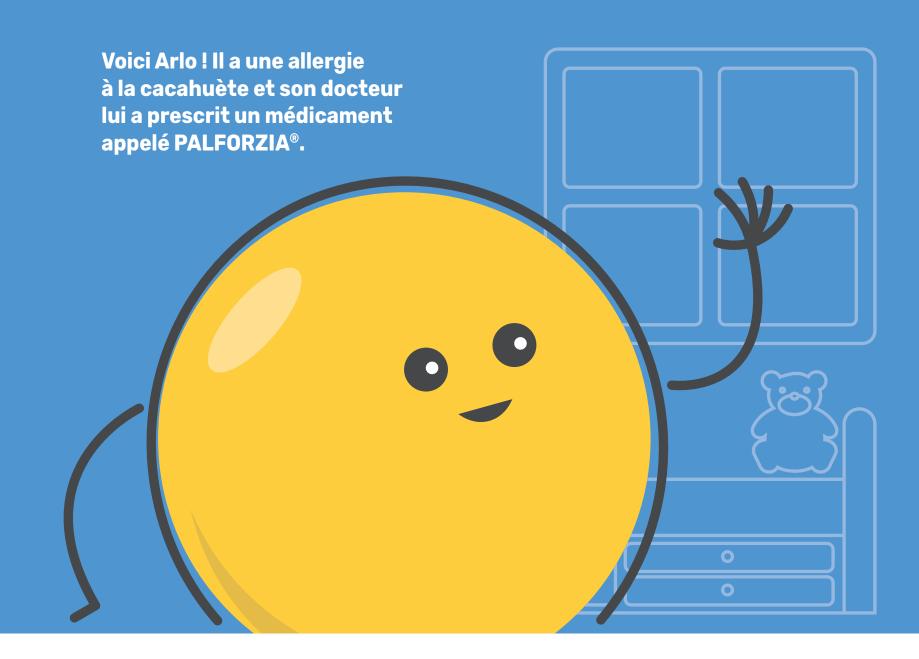


Sommaire

- Page 7 Arlo et PALFORZIA®
- Page 13 Arlo découvre comment prendre PALFORZIA®
- Page 20 Arlo prend PALFORZIA® pour la première fois
- Page 23 Le deuxième jour où Arlo prend PALFORZIA®
- Page 26 Arlo a mal au ventre

1 Arlo et PALFORZIA®

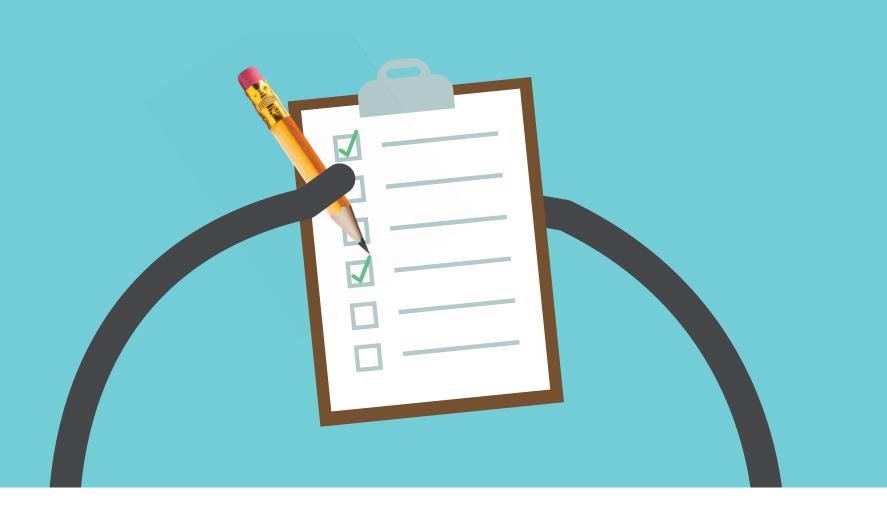








Le docteur a examiné Arlo pour vérifier que tout allait bien.





Arlo découvre comment prendre PALFORZIA®



Le docteur a expliqué à Arlo et à ses parents quand et comment il doit prendre PALFORZIA®:





À peu près à la même heure chaque jour. Le mieux est de le prendre avec ton dîner.



Les gélules et les sachets doivent être ouverts et la poudre doit être mélangée avec un aliment auquel tu n'es 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 le yaourt.
- X Les aliments qui ne doivent pas être utilisés pour le mélange sont les soupes et les smoothies.





Tu dois continuer à éviter de manger des cacahuètes ou des aliments contenant des cacahuètes.

Garde toujours un auto-injecteur d'adrénaline avec toi. Fais attention
à ne pas courir
et à ne pas t'agiter

immédiatement avant de prendre ton PALFORZIA® et pendant 3 heures après l'avoir pris.







Fais attention à ne pas prendre de douche ou de bain chauds avant de prendre ton PALFORZIA® et pendant 3 heures après l'avoir pris.

Attends au moins
2 heures après
avoir pris PALFORZIA®
avant d'aller te coucher.



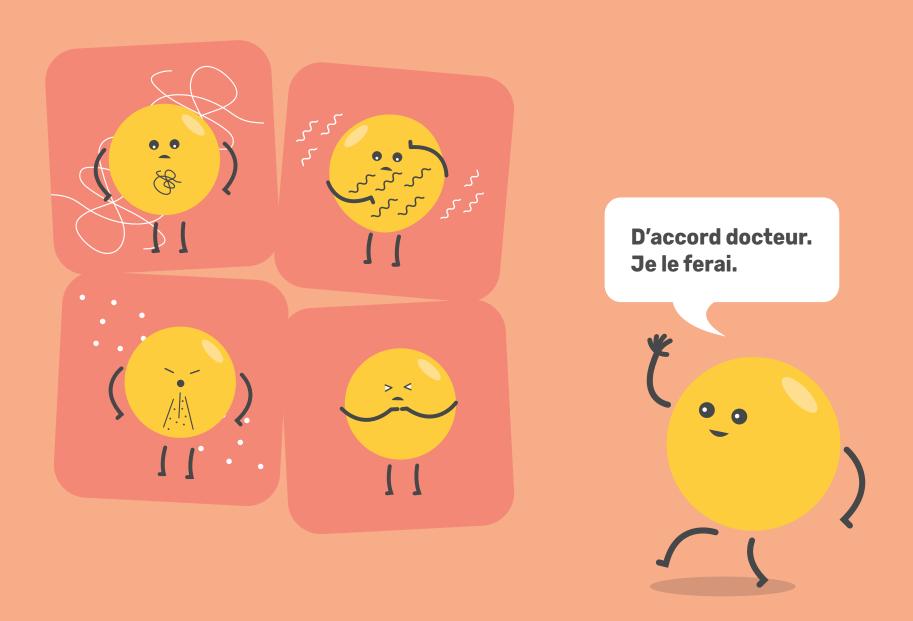
Merci, c'est vraiment utile.



"Certaines personnes ont des effets indésirables après avoir pris PALFORZIA®", a continué le docteur. "Un effet indésirable est une sensation ou un symptôme que le médicament te donne et qu'il n'est pas censé te donner. Certaines personnes se sentent malades lorsqu'elles le prennent. Certaines ont envie de se gratter ou ont mal au ventre, d'autres ont envie d'éternuer. Certaines personne ont une respiration sifflante."

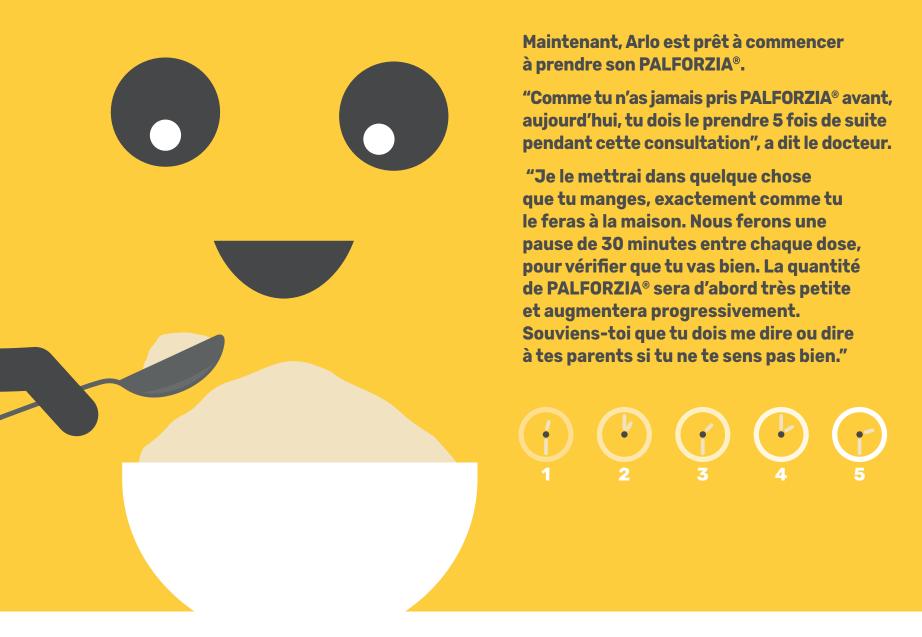
"Certaines personnes ont du mal à avaler ou à respirer. Quelques personnes ont une réaction anaphylactique et ont besoin d'une injection d'adrénaline pour aller mieux. D'autres ont un problème appelé œsophagite à éosinophiles. Dans tous les cas, leur docteur les aide."

"Si tu ressens une de ces choses ou une autre chose qui fait que tu ne te sens pas bien, il est très important que tu le dises vite à tes parents ou à un autre adulte."



(3) Arlo prend **PALFORZIA®** pour la première fois





Chapitre 3Arlo prend PALFORZIA® pour la première fois

Donc, Arlo a pris son PALFORZIA® 5 fois. Il s'est reposé 30 minutes entre chaque dose. Après avoir fini de prendre tout le PALFORZIA® de cette journée et attendu pour voir s'il se sentait toujours bien, il était prêt à rentrer chez lui.

Reviens demain pour que je puisse vérifier comment tu te sens et te donner un peu plus de PALFORZIA®.



À demain docteur.





Le deuxième jour où Arlo prend PALFORZIA®



Le lendemain, Arlo est retourné chez le docteur.

"Bonjour Arlo", a dit le docteur. "Comment te sens-tu aujourd'hui?"

"Super bien!" a répondu Arlo en souriant.

chez toi."

"C'est une bonne nouvelle!" a dit le docteur. "Aujourd'hui, ie vais te donner ton PALFORZIA® une fois de plus avant que tu ne rentres

"Mais avant que tu partes, voici une carte spéciale avec ton nom dessus. Tu dois toujours la garder sur toi dans ta poche. Elle informe les gens 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."

"Je peux la mettre dans mon cartable ou la garder dans la poche de mon manteau, avec mon adrénaline", a répondu Arlo.



Chapitre 4

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

pour traiter l'allergie à l'arachide.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM



Chapitre 4
Le deuxième jour où Arlo prend PALFORZIA®

5 Arlo a mal au ventre

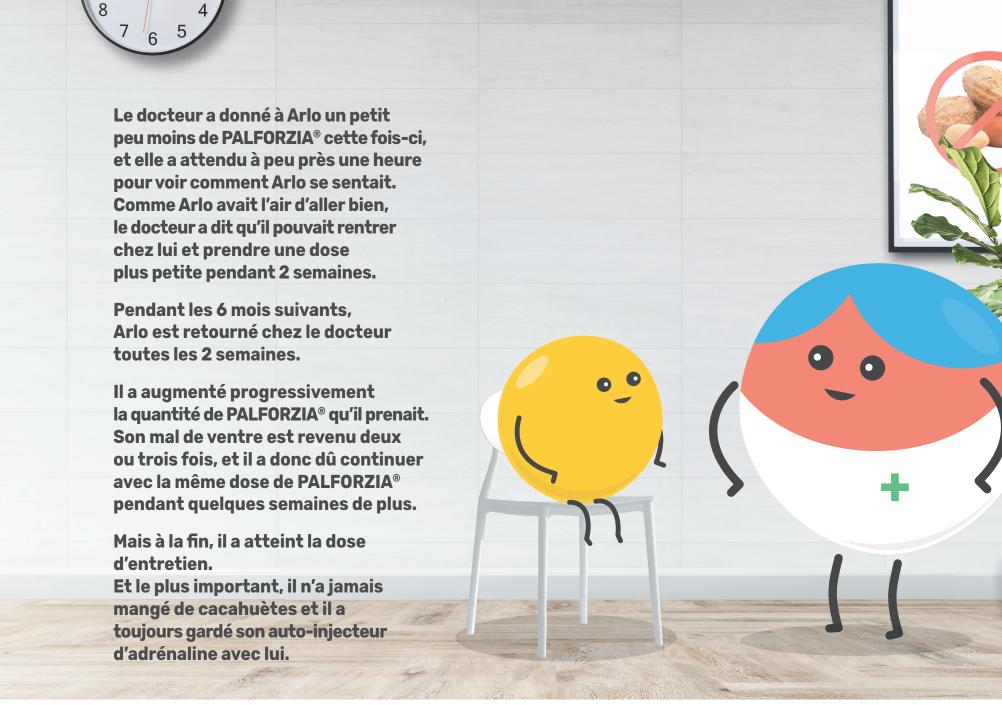
Arlo a pris son PALFORZIA® tous les jours, et toutes les 2 semaines, il est retourné voir le docteur pour prendre une dose un peu plus grande.

Une fois, après avoir pris sa dose quotidienne, Arlo a eu mal au ventre. Il a eu peur que PALFORZIA® lui ait donné mal au ventre, alors il l'a dit à ses parents.

Les parents d'Arlo l'ont expliqué au docteur.

"Je suis désolée d'apprendre cela, Arlo", a dit le docteur.







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

