

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® und Du

Wichtige Sicherheitshinweise
zu PALFORZIA® ▼

(entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen [Erdnüsse])

**Leitfaden zur
Patientensicherheit**



Altersgruppe 1-6 Jahre

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede bei Ihrem Kind auftretende Nebenwirkung seinem Arzt, dem Apotheker oder der Pflegekraft melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite.



Anwendungsgebiete:

PALFORZIA® ist zur Behandlung von Patienten im Alter von 1 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.stallergenesgreer.de/palforzia-patienten

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.de/
palforzia-patienten](http://www.stallergenesgreer.de/palforzia-patienten)**



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 zu 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:

Husten, Rachenreizung, Schmerzen im Rachen und im Mund, allergische Rhinitis (laufende Nase, Niesen, juckende Nase, nasales Unwohlsein), 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 3 Stunden
nach der Einnahme von PALFORZIA®
viel herumrennen, heiß duschen
oder baden

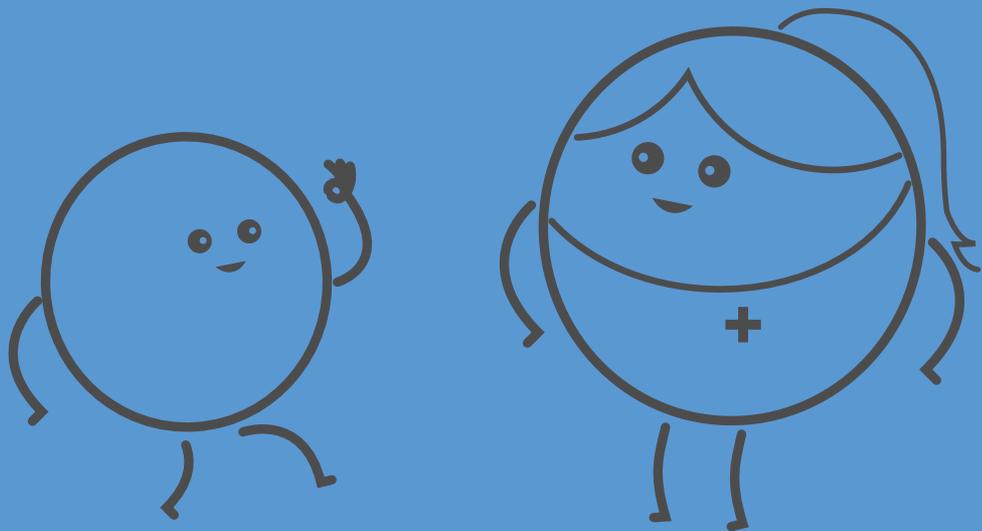


Inhalt

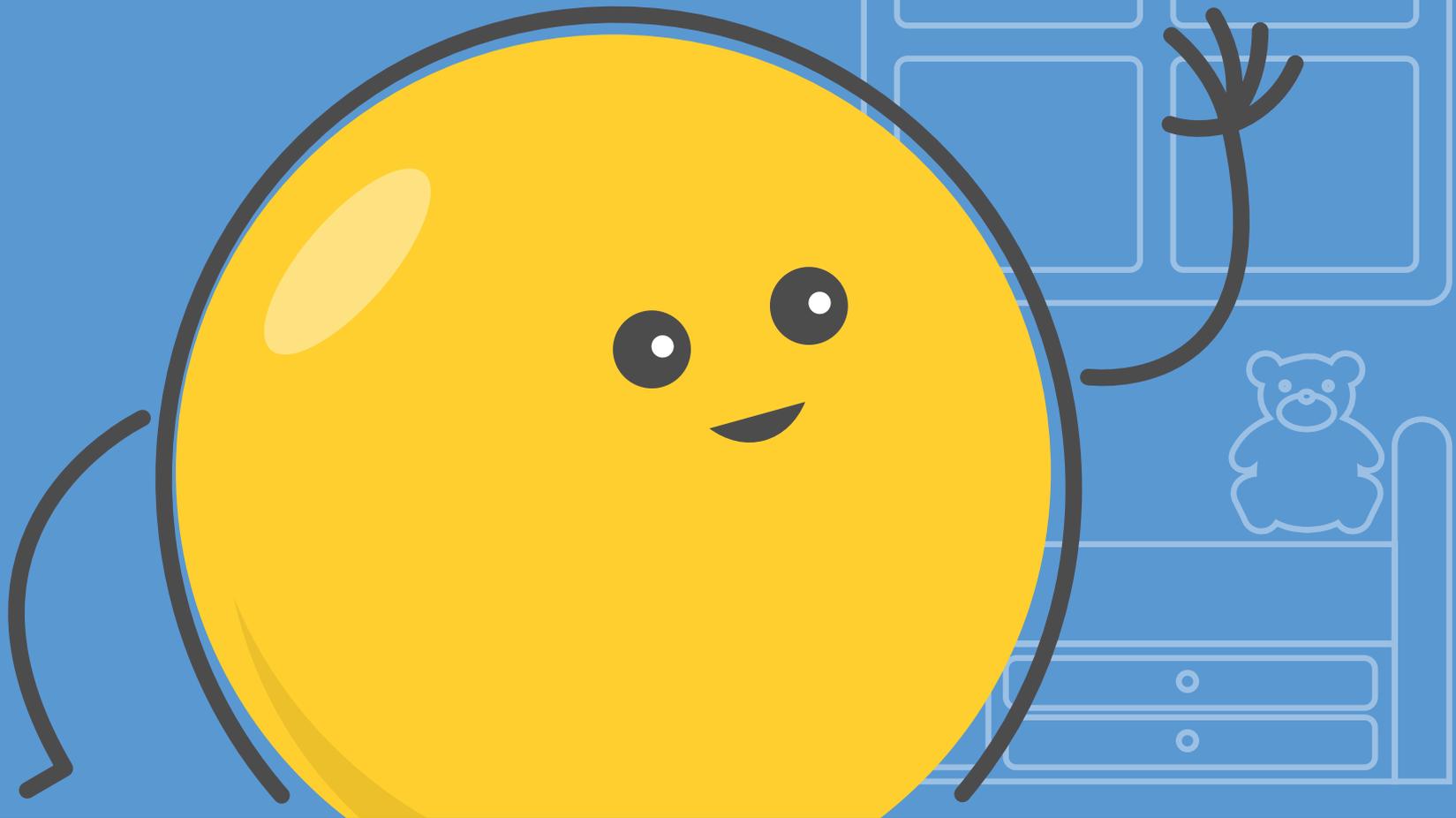
- Seite 7** **Abschnitt 1:** Arlo und PALFORZIA®
- Seite 15** **Abschnitt 2:** Arlo nimmt zum ersten Mal PALFORZIA® ein
- Seite 20** **Abschnitt 3:** Der zweite Tag, an dem Arlo PALFORZIA® bekommt
- Seite 25** **Abschnitt 4:** Arlo bekommt Bauchschmerzen

1

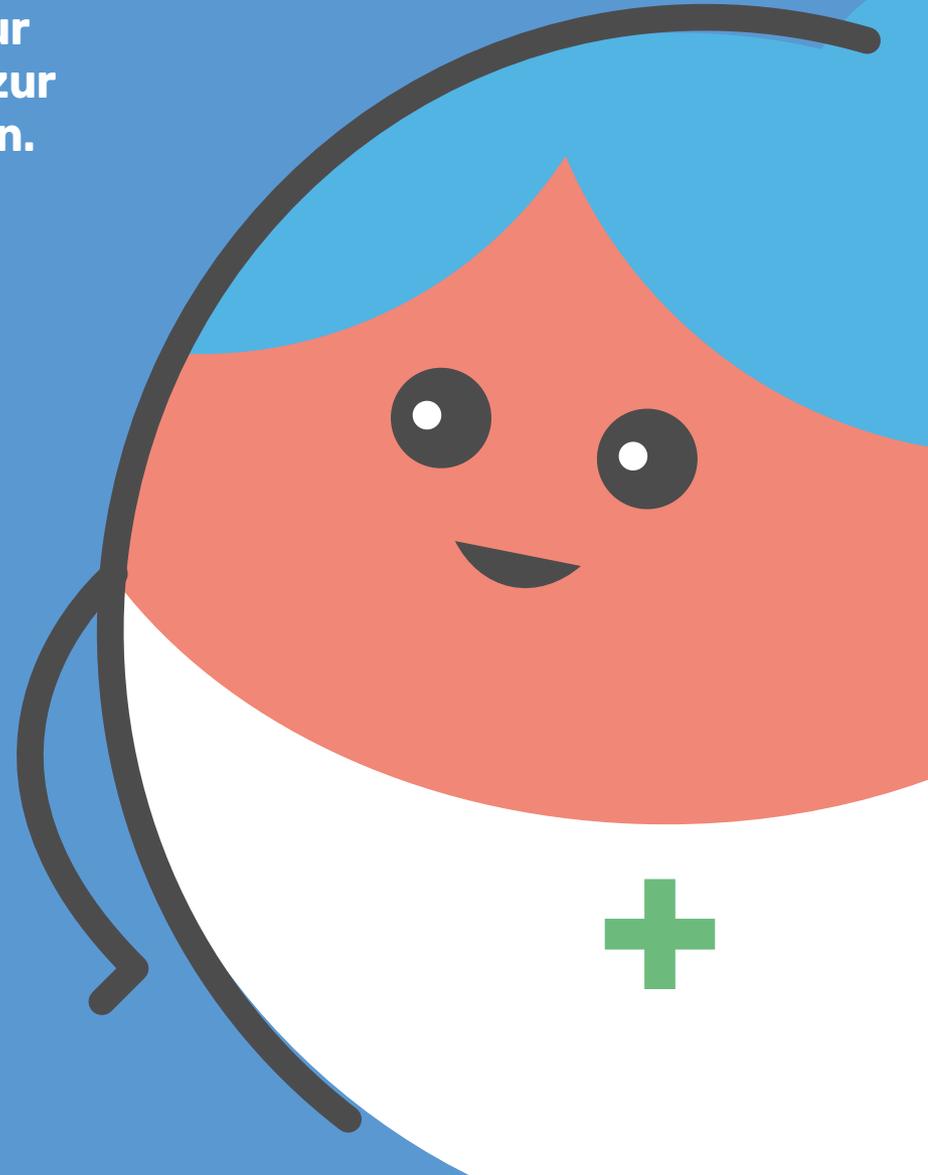
Arlo und PALFORZIA®

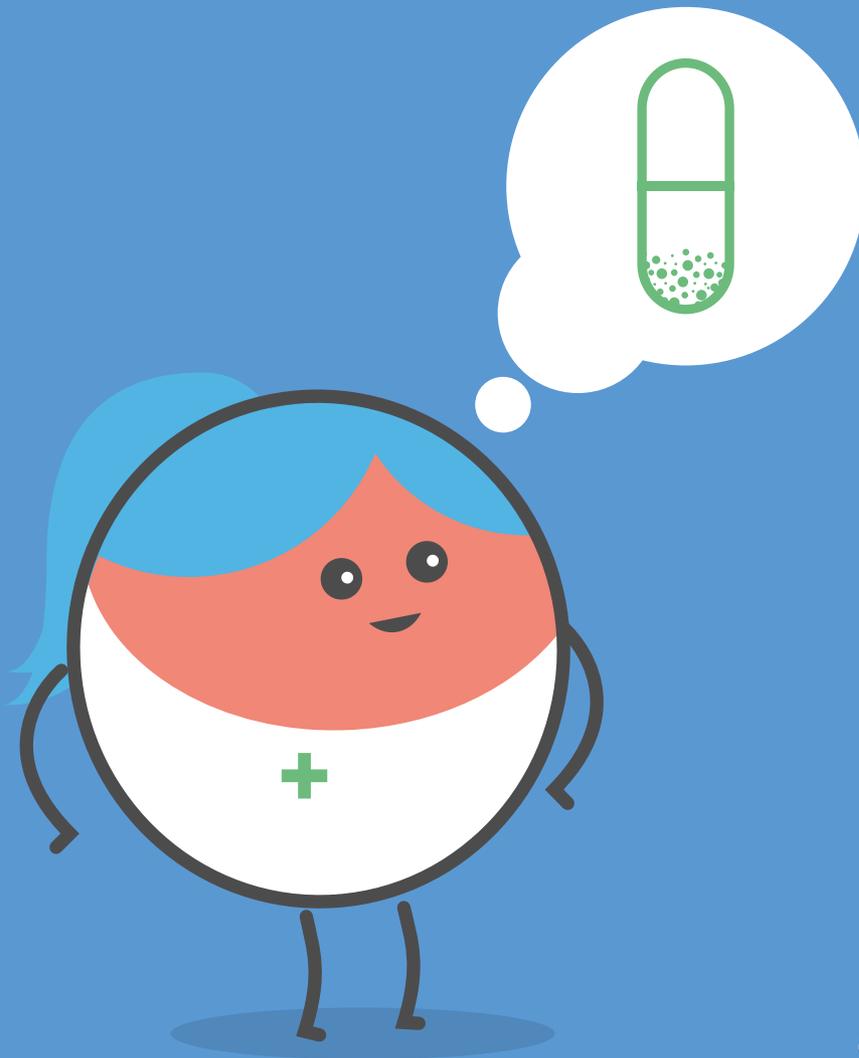


Das ist Arlo. Er hat eine Erdnussallergie,
und seine Ärztin hat ihm ein Medikament
namens PALFORZIA® verschrieben.



An einem Tag sind seine Eltern mit ihm zur Ärztin gegangen, um wichtige Hinweise zur Sicherheit von PALFORZIA® zu bekommen.





„Hallo Arlo“, sagte die Ärztin.

„Weil du jetzt PALFORZIA® einnimmst, gibt es ein paar sehr wichtige Dinge zu beachten.“

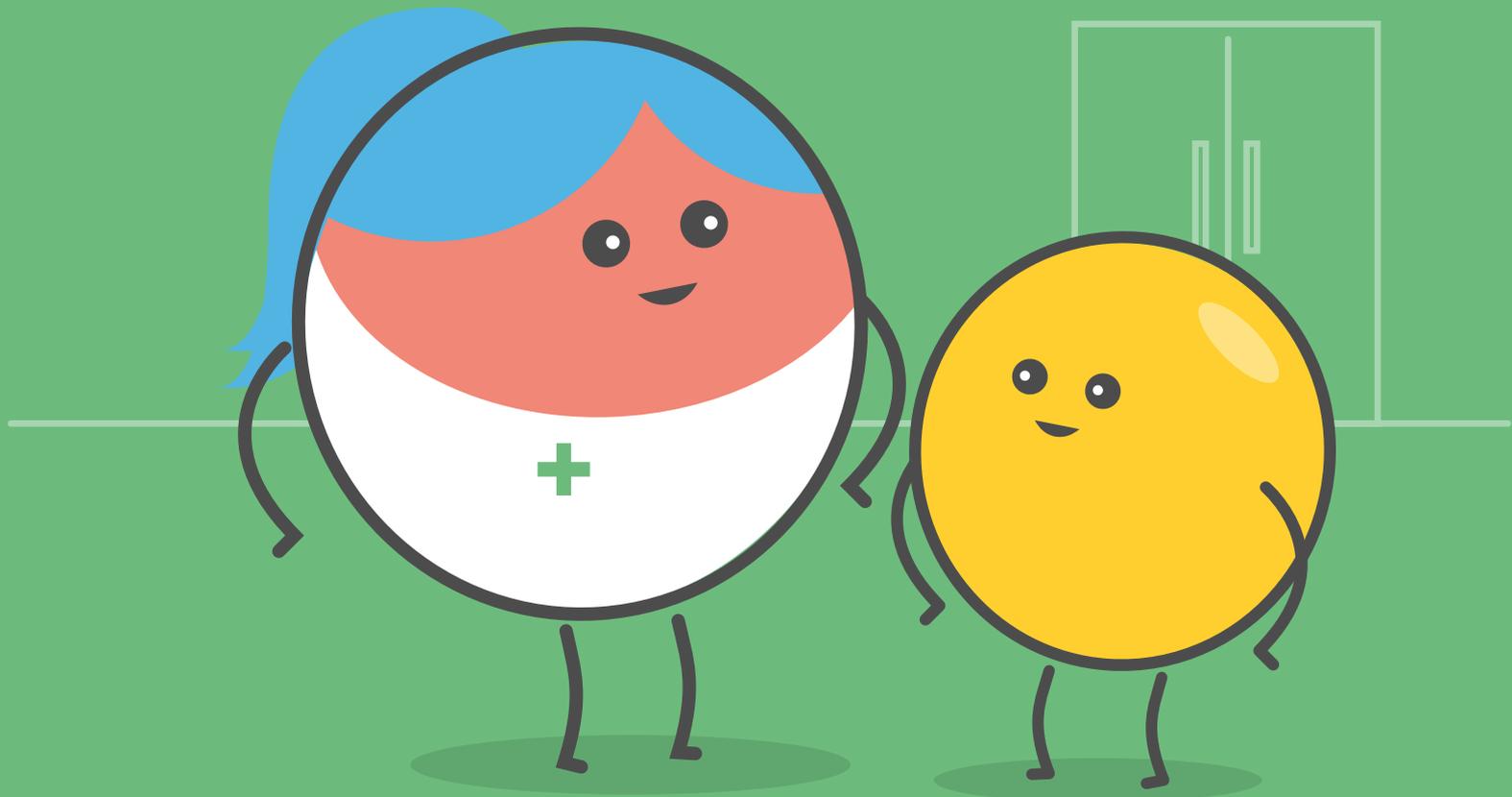
„Denk daran, dass du niemals Erdnüsse essen darfst und immer Adrenalin dabei haben musst. Dein Adrenalin-Pen wird dir helfen, wenn du dich wegen Erdnüssen sehr unwohl fühlst.“

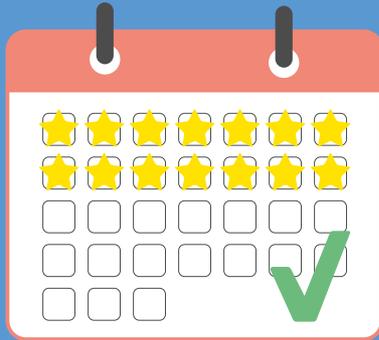
„Danke, Frau Doktor“, sagte Arlo.



„Wunderbar!“ sagte die Ärztin.

„Lass uns jetzt darüber sprechen,
wie du PALFORZIA® einnehmen sollst.“





„Du musst
PALFORZIA®
jeden Tag einmal
einnehmen.“

„Ja, ich denke
jetzt immer daran,
PALFORZIA® jeden
Tag zu nehmen“,
antwortete Arlo.



„Und du musst es zusam-
men mit deinem Essen
einnehmen, am besten
zum Abendessen“,
erklärte die Ärztin.

„Ja, Frau Doktor, ich
achte jetzt darauf,
dass PALFORZIA® mit
Essen vermischt wird“,
antwortete Arlo.

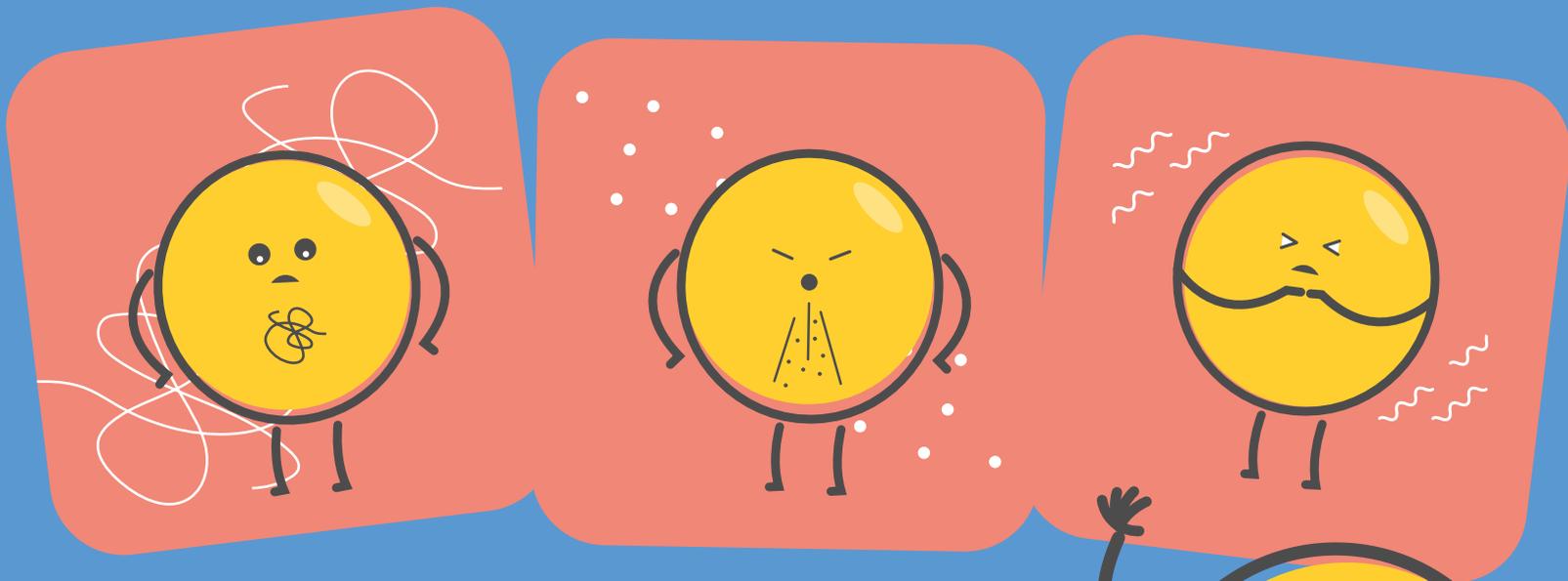




„Und jetzt, Arlo, muss ich dir noch etwas zu PALFORZIA® erzählen“, sagte die Ärztin.

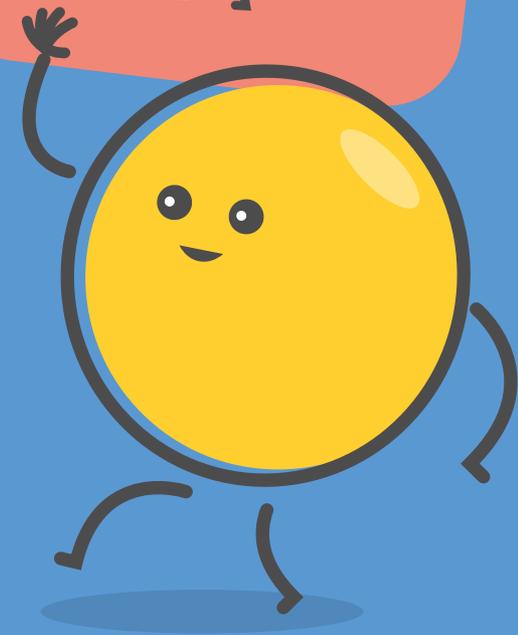
„Manche Leute fühlen sich unwohl, nachdem sie dieses Medikament eingenommen haben. Bei manchen Menschen juckt es. Manche müssen niesen. Andere müssen keuchen.“

„Manchen Menschen fällt es schwer zu schlucken. Manche bekommen Schmerzen in der Brust oder Bauchweh. Und manche müssen ihren Adrenalin-Pen benutzen, damit es ihnen besser geht.“



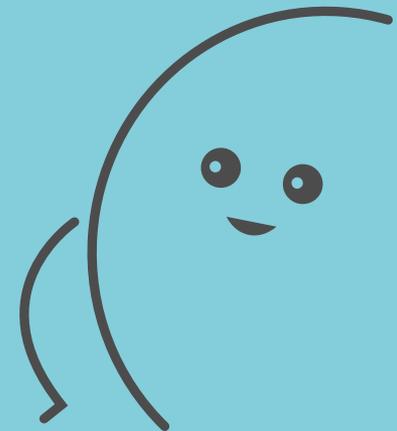
„Wenn du bei dir eines dieser Dinge spürst oder etwas anderes, bei dem du dich unwohl fühlst, musst du das schnell deiner Mama, deinem Papa oder einem anderen Erwachsenen sagen.“

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



2

Arlo nimmt
zum ersten Mal
PALFORZIA[®] ein



Zuerst kontrollierte die Ärztin Arlos Körpertemperatur und schaute, wie gut er atmete. Dann stellte sie Arlo ein paar Fragen. Denn die Ärztin wollte wissen, ob es Arlo gut genug ging, um PALFORZIA® einnehmen zu können.



„Weil du bis jetzt noch kein PALFORZIA® eingenommen hast, musst du heute bei diesem Besuch vier bis fünf Portionen hintereinander einnehmen“, erklärte die Ärztin. „Es ist ein Pulver. Ich mische es mit deinem Essen, damit du es essen kannst. Vergiss nicht, mir oder deinen Eltern Bescheid zu sagen, wenn du dich nicht gut fühlst.“

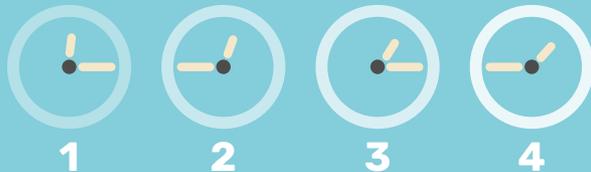


Abschnitt 2

Arlo nimmt zum ersten Mal PALFORZIA® ein

Arlo aß also sein PALFORZIA® mit seinem Essen und ruhte sich dann ein bisschen aus. Dann aß er noch mehr und ruhte sich noch einmal aus. Das Ganze wiederholte sich mehrere Male.

Wenn Arlo noch jung ist (bis zu 3 Jahren), hört er nach dem vierten Mal auf.



Wenn er älter ist (ab 4 Jahren), bekommt er eine fünfte Portion Essen mit PALFORZIA®.



Als das ganze PALFORZIA® weg war und Arlo eine Stunde lang bei der Ärztin gegessen hatte, konnte er nach Hause gehen.



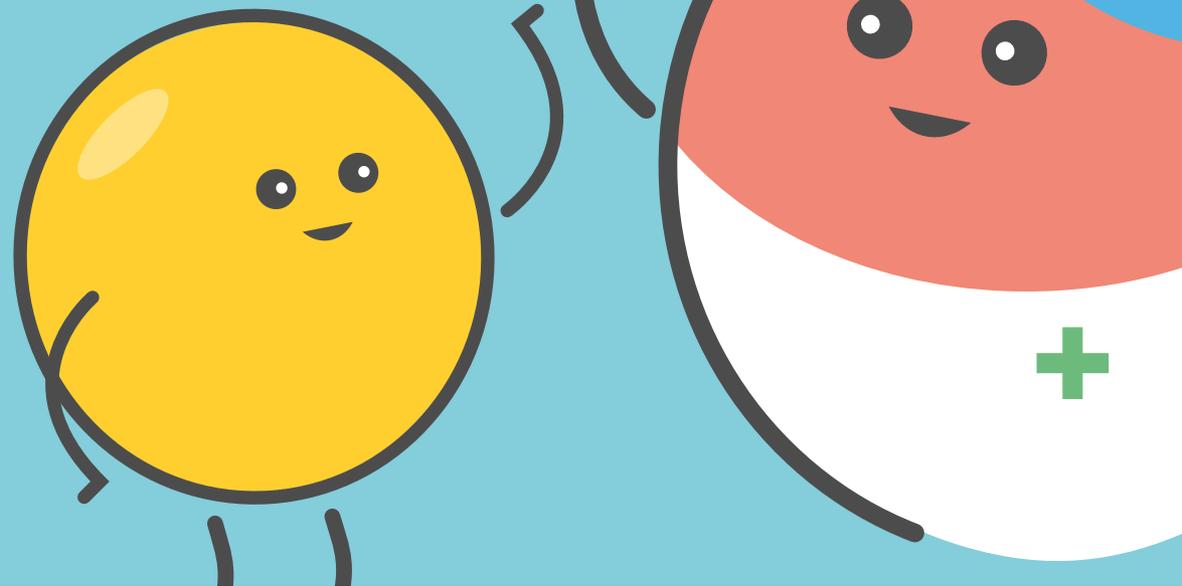
„Du hast jetzt dein
ganzes PALFORZIA®
für heute eingenom-
men. Gut gemacht“,
sagte die Ärztin.

„Bitte denk daran,
morgen wiederzu-
kommen, damit ich
schauen kann, wie
du dich fühlst.“

„Ja, das mach ich“,
antwortete Arlo.

„Wunderbar“, sagte die
Ärztin. „Und du wirst
noch ein paar Mal kom-
men müssen, damit ich
dir weiter helfen kann,
PALFORZIA® einzu-
nehmen. Versprichst
du mir, das zu tun?“

„Ja, das verspreche
ich!“ sagte Arlo.

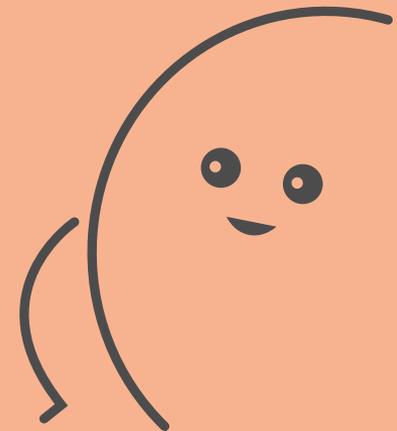


Abschnitt 2

Arlo nimmt zum ersten Mal PALFORZIA® ein

3

Der zweite Tag, an dem Arlo PALFORZIA® bekommt

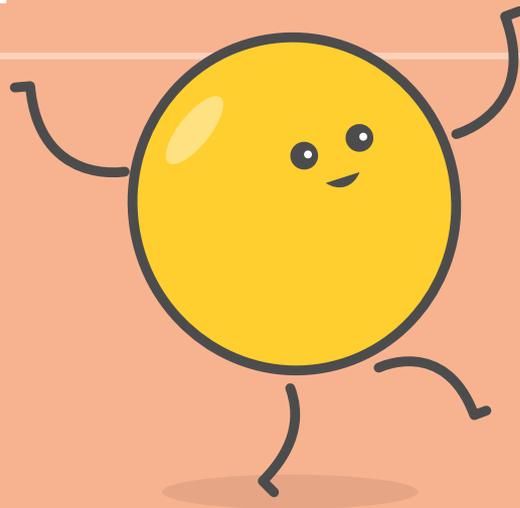


Am nächsten Tag ist Arlo wieder zur Ärztin gegangen.

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

„Ich fühle mich sehr gut!“ antwortete Arlo.

„Das höre ich gern!“ sagte die Ärztin. „Heute gebe ich dir noch einmal PALFORZIA®, bevor du wieder nach Hause gehen kannst. Und ab morgen musst du PALFORZIA® zu Hause einmal täglich etwa zur gleichen Zeit zusammen mit dem Essen einnehmen. Am besten zum Abendbrot... Das schmeckt dir bestimmt gut.“



Abschnitt 3

Der zweite Tag, an dem Arlo PALFORZIA® bekommt



„Denk daran, wenn du herumgelaufen bist oder gespielt hast, musst du erst eine Weile warten, bis du wieder ruhig geworden bist, bevor du PALFORZIA® einnimmst.“



„Denk auch daran, dass du, kurz bevor du PALFORZIA® einnimmst und auch noch 3 Stunden danach, nicht herumrennen darfst und auch nicht heiß baden oder duschen solltest“, sagte die Ärztin.

Abschnitt 3

Der zweite Tag, an dem Arlo PALFORZIA® bekommt

„Und eine letzte Sache noch, Arlo. Hier ist eine besondere Karte mit deinem Namen drauf. Trage die Karte bitte immer in deiner Tasche bei dir. Da steht drauf, 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.“

„Ja, das mache ich – dann wissen die Leute, dass Erdnüsse mich krank machen“, antwortete Arlo.

Patientenkarte

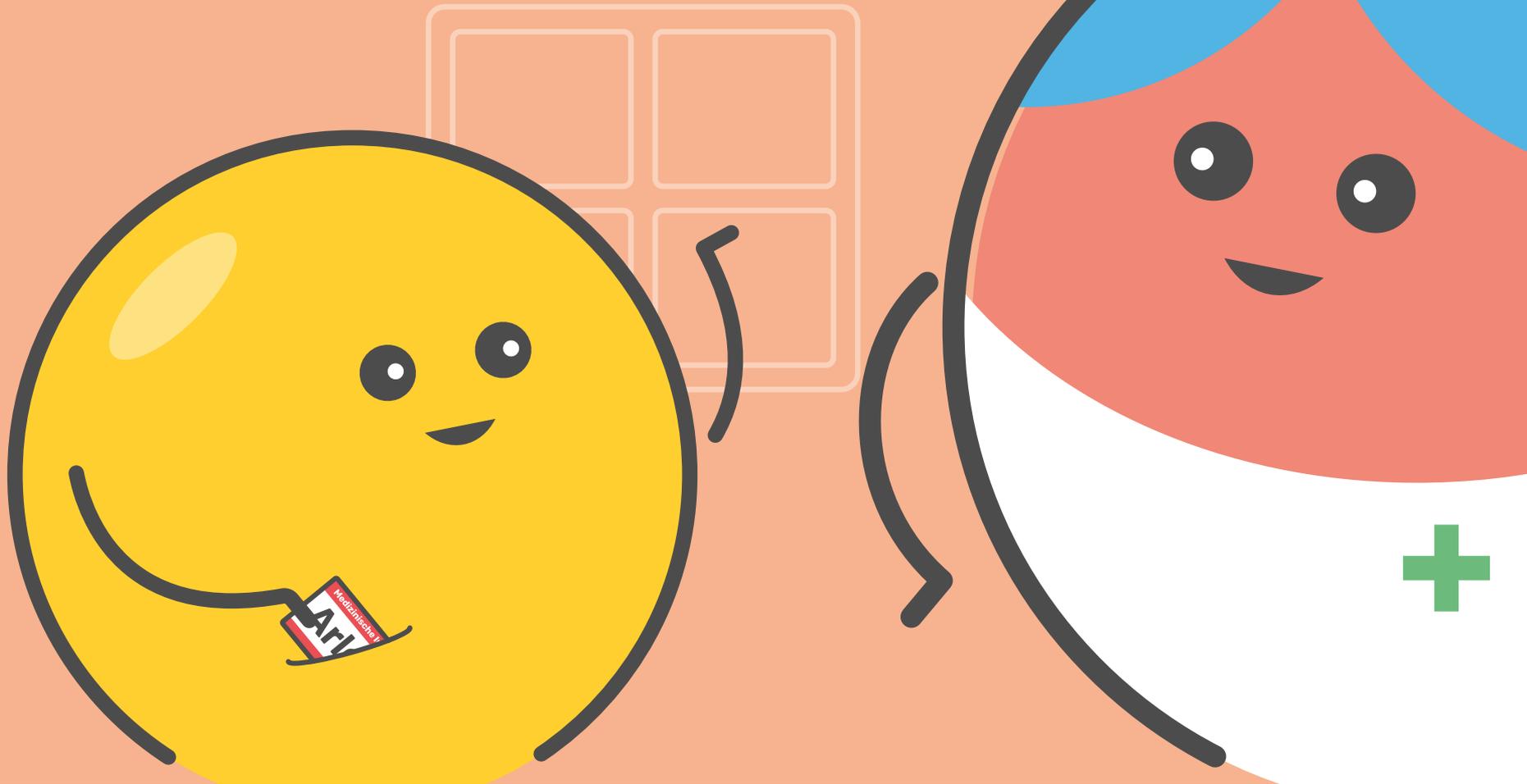
Name: _____ Tel.-Nr.: _____
Adresse: _____ Geburtsdatum: _____
Notfallkontakt Nr. 1: _____ Tel.-Nr.: _____
Notfallkontakt Nr. 2: _____ Tel.-Nr.: _____

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 1.0_03.2025

„Genau! So Arlo – jetzt kannst du nach Hause gehen. In zwei Wochen kommst du dann wieder, und ich werde schauen, wie es dir geht. Und vergiss nicht, deinen Adrenalin-Pen immer bei dir zu haben“, sagte die Ärztin.

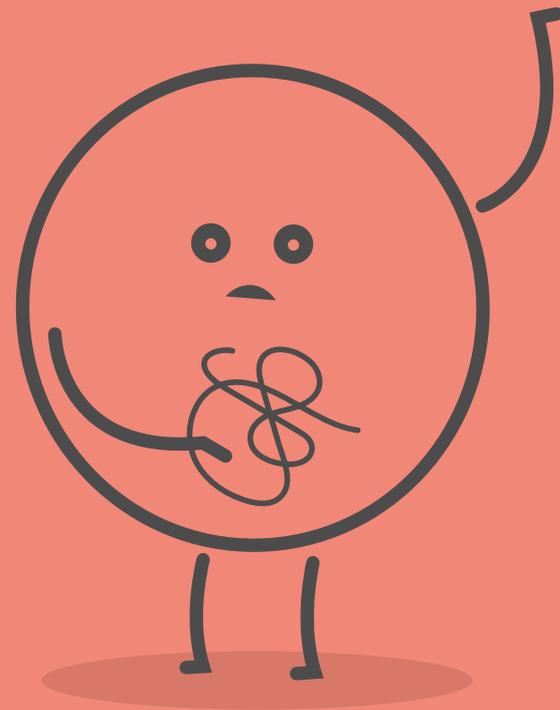


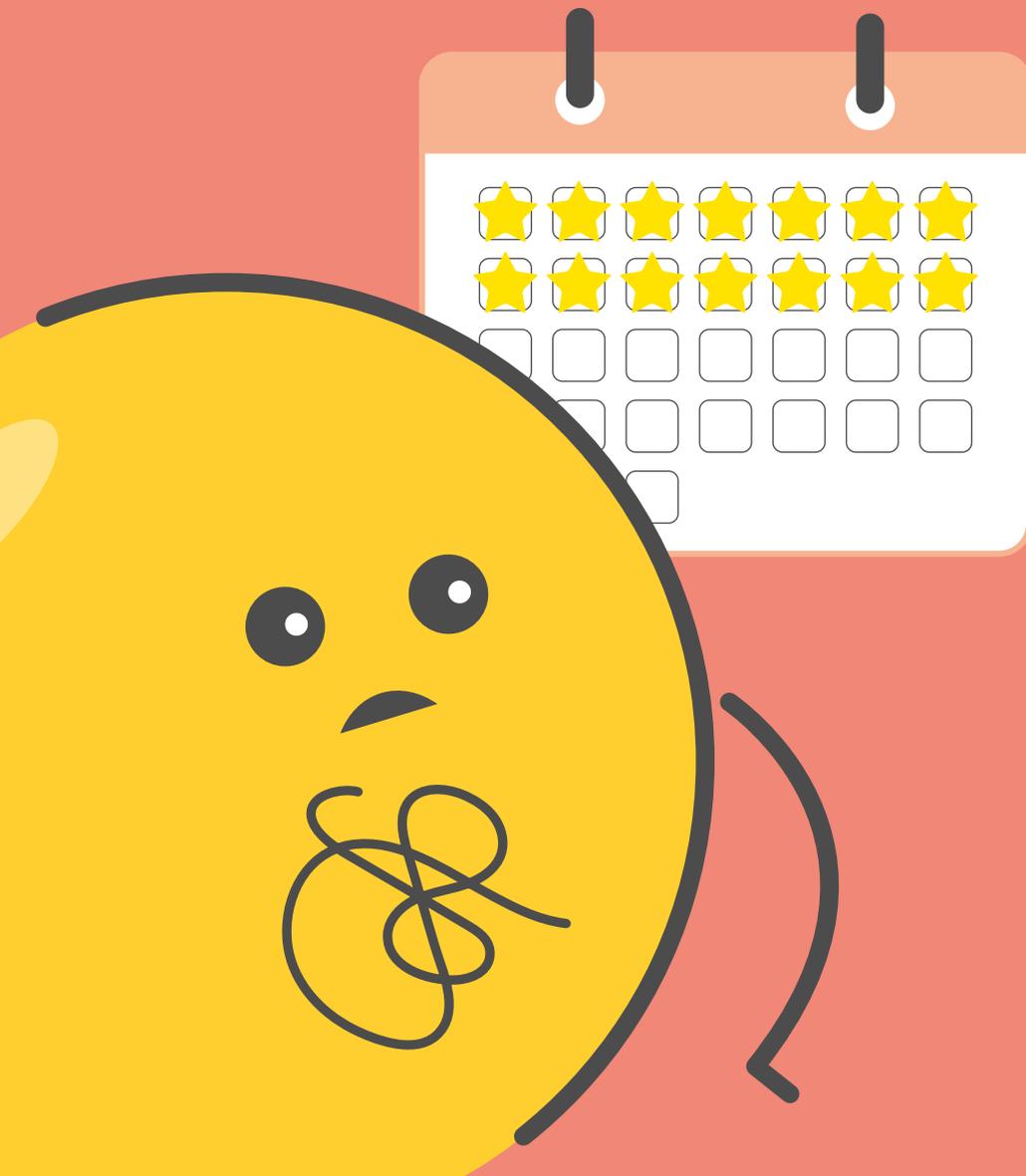
Abschnitt 3

Der zweite Tag, an dem Arlo PALFORZIA® bekommt

4

Arlo bekommt
Bauch-
schmerzen





Alle zwei Wochen ging Arlo wieder zur Ärztin. Die Ärztin fragte, wie es Arlo ging, und wenn alles in Ordnung war, bekam er ein bisschen mehr PALFORZIA®.

Einmal, als er PALFORZIA® einnahm, bekam Arlo Bauchschmerzen. Das sagte er seinen Eltern, und sie gingen mit ihm zur Ärztin, um zu schauen, ob alles in Ordnung war.

Die Ärztin fragte: „Hast du dein PALFORZIA® einmal am Tag genommen?“

„Ja, jeden Tag!“ antwortete Arlo.

„Und wie hast du dich mit PALFORZIA® gefühlt?“ fragte die Ärztin.

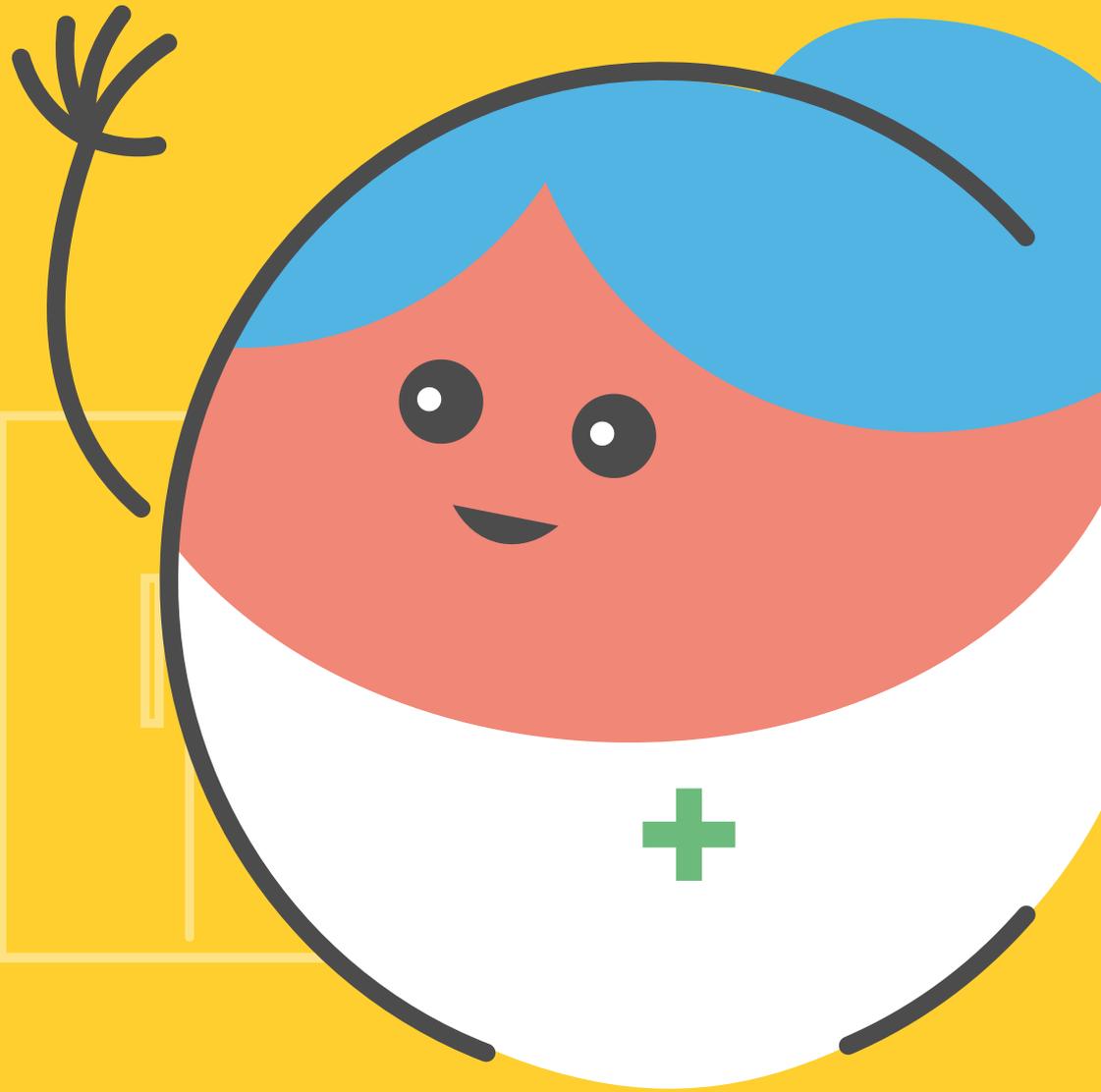
Abschnitt 4

Arlo bekommt Bauchschmerzen

„Na ja“, sagte Arlo und runzelte die Stirn. „Am Anfang habe ich mich sehr gut gefühlt. Aber heute habe ich Bauchweh bekommen. Es tat weh und ich musste weinen. Das habe ich meinen Eltern erzählt, so wie ich es tun sollte.“

„Es tut mir leid, das zu hören, Arlo“, antwortete die Ärztin. „Aber ich bin froh, dass du es deinen Eltern gesagt hast – und mir auch. Ich werde dir weniger PALFORZIA® geben, bis ich sicher sein kann, dass es dir besser geht.“

Die Ärztin gab Arlo also nur ein kleines bisschen PALFORZIA® und bat ihn, in zwei Wochen wiederzukommen.





Arlos Bauchschmerzen gingen weg, und alle zwei Wochen ging er wieder zur Ärztin.

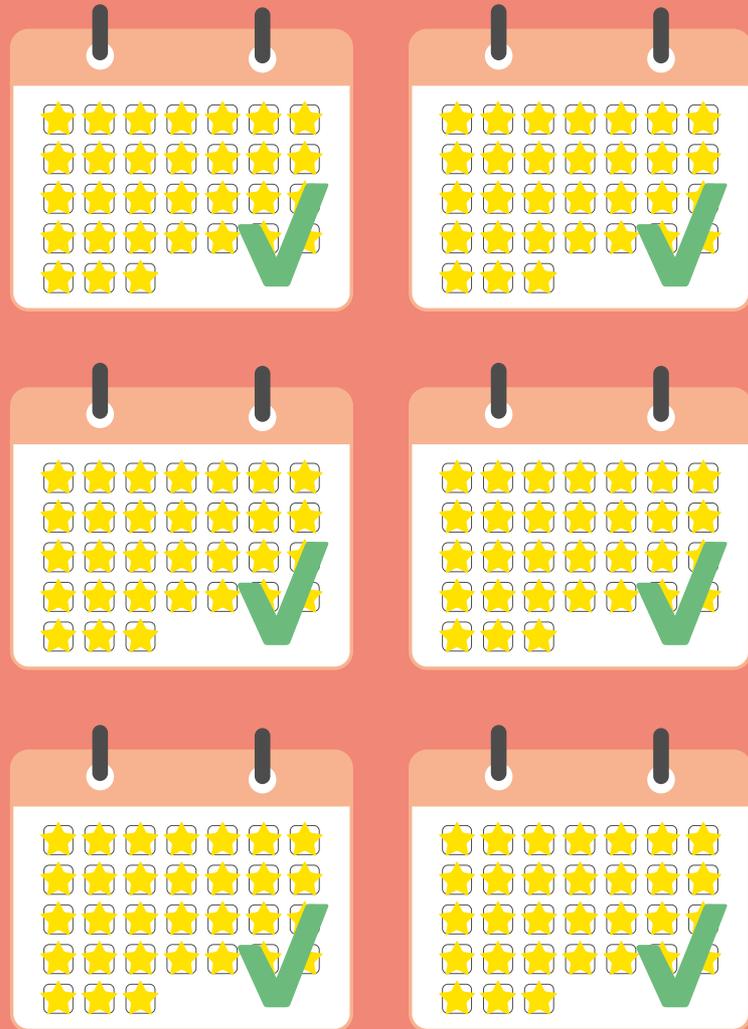
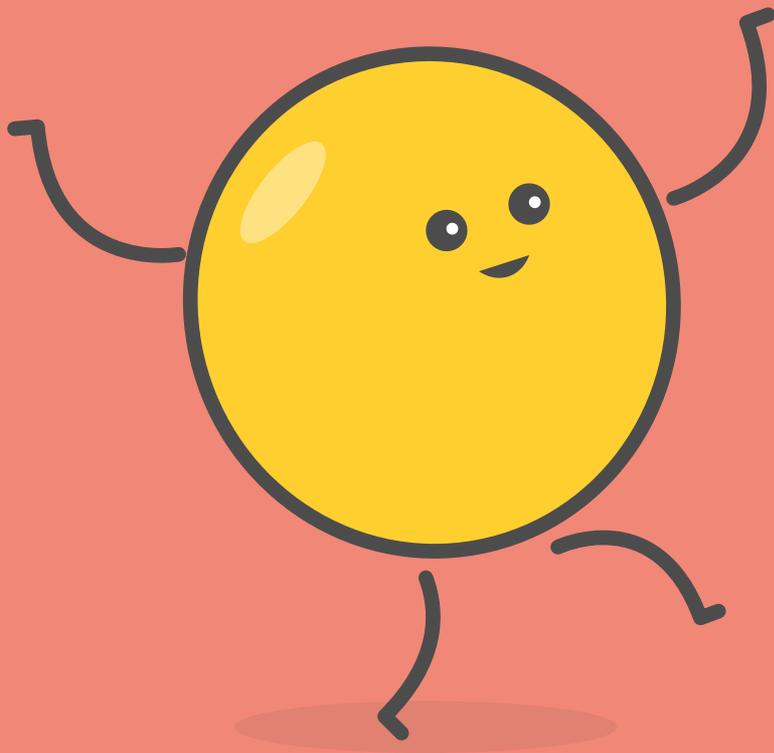
Jedes Mal fragte die Ärztin, ob die Bauchschmerzen wiedergekommen waren.



Abschnitt 4

Arlo bekommt Bauchschmerzen

Nach etwa 6 Monaten hatte Arlo dann die Erhaltungsdosis von PALFORZIA® erreicht.



Jetzt sieht er die Ärztin nicht mehr so oft, aber er denkt immer noch daran, dass er diese wichtigen Dinge tun muss:



- **Er muss PALFORZIA® mit ein bisschen Essen vermischen und es jeden Tag einmal nehmen**



- **Er darf niemals Erdnüsse oder Nahrungsmittel mit Erdnüssen darin essen**



- **Er muss immer seinen Adrenalin-Pen bei sich tragen, falls er ihn mal braucht**



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

Tel.: 06103 77 0

Fax: 06103 77 1234

Webseite: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Sie können Nebenwirkungen auch melden an:

Stallergenes GmbH

Carl-Friedrich-Gauß-Str. 50

47475 Kamp-Lintfort

Tel.: 0800 000 9897

E-Mail: Medinfo-eu@stallergenesgreer.com

STALLERGENES  GREER