STALLERGENES GREER

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 12-17 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

Behandlung mit PALFORZIA®: Ein Leitfaden für Teenager

Wenn du ein Teenager mit Erdnussallergie bist, dem PALFORZIA® verschrieben wurde, dann ist dieser Leitfaden für dich bestimmt. Er soll deine Fragen zur PALFORZIA®-Behandlung beantworten.

Dieser Leitfaden enthält folgende Informationen:

- Was PALFORZIA® ist und wer es einnehmen darf und wer nicht
- Wie und wann du PALFORZIA® einnehmen musst
- Nebenwirkungen, die nach der Einnahme von PALFORZIA® bei dir auftreten können, und was zu tun ist, wenn sie auftreten
- Weitere wichtige Hinweise zur Sicherheit bei der Einnahme von PALFORZIA®

Leitfäden und Videos

Es gibt auch eine Broschüre für deine Betreuungsperson und eine Reihe von Videos über PALFORZIA®, die du dir anschauen kannst. Dazu scannst du den QR-Code unten oder gehst auf die folgende Internetseite **www.stallergenesgreer.de/palforzia-patienten**

Auch wenn wir versucht haben, alles zu berücksichtigen, was du über PALFORZIA® wissen musst, kannst du gerne deine Ärztin oder deinen Arzt bitten, dir weitere Informationen zu den einzelnen Punkten in diesem Leitfaden zu geben. Weitere Informationen findest du auch in der Packungsbeilage, die deiner PALFORZIA®-Packung beigefügt ist.

Tipp: Halte die Kamera deines Mobiltelefons über den QR-Code, um den Link zu öffnen.

Inhalt

Seite 7 **Abschnitt 1:** Einige wichtige Dinge, an die du denken solltest

Seite 14 **Abschnitt 2:** Über PALFORZIA®

Seite 16 **Abschnitt 3:** Mögliche Nebenwirkungen von PALFORZIA®

Seite 18 **Abschnitt 4:** Die Einnahme von PALFORZIA®

Seite 26 **Abschnitt 5:** Sonstige praktische Hinweise

Zusammenfassung der Sicherheitshinweise

Du solltest die folgenden Hinweise unbedingt gelesen und verstanden haben. Falls du Fragen hast, zögere nicht, deinen Arzt zu fragen.

PALFORZIA® ist ein Medikament zur Behandlung einer Erdnussallergie und kann wie alle Medikamente Nebenwirkungen haben.

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen über die sichere Einnahme des Medikaments. 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, solltest du wissen:

- auf welche Symptome du achten musst;
- wann du deinen Arzt oder den Notdienst verständigen musst;
- 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 dir eine Kombination dieser Symptome auftritt und du eine Anaphylaxie vermutest, dann befolge bitte deinen Anaphylaxie-Notfallplan, verwende deinen Adrenalin-Pen gemäß den Anweisungen darauf und rufe den Notdienst.

Wenn du Fragen oder Bedenken zur Verwendung des Adrenalin-Pens hast, sprich mit deinem Arzt, der dir erklären kann, wie und wann du den Pen verwenden solltest.

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 bei einigen Menschen mit Erdnussallergie berichtet, 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 dir eines dieser Symptome auftritt, wende dich bitte an deinen Arzt, der dich gründlich auf Magenprobleme hin überwachen wird. Wenn es einen Verdacht auf EoE gibt, 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.

Dos and Don'ts

Um das Risiko von Nebenwirkungen 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® ungefähr zur gleichen Tageszeit einnehmen (am besten zum Abendessen)

Den Adrenalin-Pen immer bei sich tragen

X Don'ts

KEINE Erdnüsse essen

PALFORZIA® NICHT einnehmen, wenn Ihr Kind sich unwohl fühlt

PALFORZIA® NICHT innerhalb von 2 Stunden vor dem Schlafengehen einnehmen

Die Kapsel NICHT schlucken und das Pulver nicht einatmen

2 Stunden vor oder nach Einnahme einer Dosis KEINEN Alkohol trinken

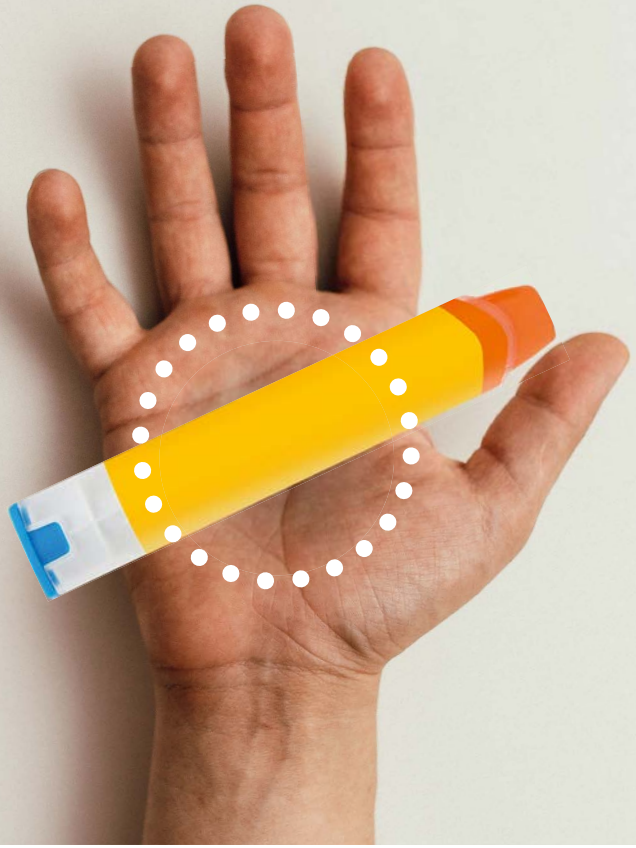
NICHT direkt vor oder 3 Stunden nach der Einnahme von PALFORZIA® Sport treiben, heiß duschen oder baden

1

Einige wichtige Dinge, an die du denken solltest

Du darfst auch **nach der Einnahme von PALFORZIA® keine Erdnüsse oder Nahrungsmittel, die Erdnüsse enthalten, essen**.

Du musst deinen Adrenalin-Pen **immer** bei dir haben.



✓

Du musst dein Medikament **jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit zusammen mit dem Essen einnehmen**.

Am besten zum Abendessen.

X

Die Kapseln mit PALFORZIA® darfst du nicht schlucken. Kapseln und Beutel öffnet man und mischt das Pulver darin in eine Speise, die nicht zu heiß oder zu flüssig sein darf.

✓ Hierzu eignen u. a. die folgenden Speisen: Milchreis, Fruchtmus oder Joghurt.

X Zu den Nahrungsmitteln, in die du PALFORZIA® nicht einrühren solltest, gehören Suppen und Smoothies.

Achte darauf, dass du unmittelbar vor und 3 Stunden nach der Einnahme von PALFORZIA® **nicht schnell läufst oder Sport treibst.**

Du **darfst PALFORZIA® nicht einnehmen**, wenn du dich unwohl fühlst.

X

Du darfst auch direkt vor der Einnahme von PALFORZIA® und 3 Stunden danach **nicht** heiß baden oder duschen.

X

Du darfst PALFORZIA® **nicht innerhalb von 2 Stunden vor dem Schlafengehen einnehmen.**

X

2 Stunden vor oder nach Einnahme einer Dosis darfst du **keinen Alkohol** trinken.

Durch die Menstruation (Regelblutung) kann sich die Reaktion des Körpers auf PALFORZIA® verändern.

Wenn du deine Regel hast und allergische Symptome auftreten, sprich unbedingt mit deinem Arzt, der deine PALFORZIA®-Dosis dann eventuell ändert.

Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (wie z. B. Ibuprofen) können die Reaktion des Körpers auf PALFORZIA® verändern.

Sei besonders vorsichtig, wenn du diese Medikamente einnimmst.

Wende dich gegebenenfalls auch an deinen Arzt, wenn eines der Folgenden zutrifft:

- **Du bekommst eine Erkältung oder einen grippalen Infekt**
- **Dein Asthma verschlimmert sich**
- **Du fühlst dich sehr gestresst**
- **Du bist ungewöhnlich müde oder hast mehrere Tage lang schlecht geschlafen**

2

Über PALFORZIA®

Wer darf PALFORZIA® nicht einnehmen?

Bei den folgenden Problemen darf PALFORZIA® nicht eingenommen werden:

- Schweres oder unkontrolliertes Asthma.
- Schluckbeschwerden oder langfristige Probleme mit dem Verdauungssystem zum gegenwärtigen Zeitpunkt oder in der Vergangenheit, einschließlich eosinophiler Ösophagitis (EoE) und gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD).
- Frühere oder aktuelle schwere Mastzellenerkrankung.
- Überempfindlichkeit gegen einen der Hilfsstoffe (sonstigen Bestandteile), die zur Herstellung von PALFORZIA® verwendet werden. (Mikrokristalline Cellulose, teilweise vorverkleisterte Maisstärke, kolloidales wasserfreies Siliziumdioxid, Magnesiumstearat)
- Schwere oder lebensbedrohliche Anaphylaxie innerhalb von 60 Tagen vor Beginn der Behandlung mit PALFORZIA®.

Wenn du dir nicht sicher bist oder noch nie von einer dieser Erkrankungen gehört hast, dann sprich bitte deinen Arzt an, der es dir genauer erklären kann.

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

Ja, du bist sind immer noch allergisch gegenüber Erdnüssen, auch wenn du vielleicht keine allergische Reaktion mehr hast, wenn du aus Versehen eine Erdnuss isst. PALFORZIA® zielt darauf ab, dein Immunsystem gegenüber Erdnüssen zu desensibilisieren, aber es ist keine Heilung der Erdnussallergie.

Es ist sehr wichtig, dass du PALFORZIA® weiterhin täglich einnimmst, um die Desensibilisierung aufrechtzuerhalten. Auch musst du weiterhin Erdnüsse meiden und deinen Adrenalin-Pen immer dabei haben.

Wie lange muss ich PALFORZIA® einnehmen?

Die tägliche Einnahme von PALFORZIA® ist erforderlich, um die Wirkung und Verträglichkeit aufrechtzuerhalten.

Derzeit liegen Wirksamkeitsdaten für eine bis zu 24-monatige Behandlung mit PALFORZIA® vor.

Zur Erinnerung:

Du darfst auch nach der Einnahme von PALFORZIA® keine Erdnüsse essen.

3 Mögliche Nebenwirkungen von PALFORZIA®

Nebenwirkungen von PALFORZIA®

Wie alle Medikamente kann PALFORZIA® Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Das liegt daran, dass man mit PALFORZIA® absichtlich Erdnussprotein einnimmt. Aufgrund der Ergebnisse von klinischen Studien mit PALFORZIA® muss mit allergischen Reaktionen gerechnet werden. Die meisten davon sind jedoch leicht oder mittelschwer und treten mit der Zeit seltener auf.

Wichtige Nebenwirkungen sind:

- **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**

Dein Arzt wird mit dir und deinen Eltern oder deiner Betreuungsperson genauer über diese Nebenwirkungen sprechen, damit du darauf achten kannst und weißt, was du tun musst, wenn Nebenwirkungen bei dir auftreten. Du solltest es deinem Arzt sagen, wenn du eine dieser Nebenwirkungen bei dir bemerkst.

Anaphylaxie

PALFORZIA® kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können. Zu den Symptomen einer allergischen Reaktion auf PALFORZIA® kann Folgendes gehören:

- 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 eines dieser Symptome bei dir auftritt, musst du PALFORZIA® absetzen, die Reaktion gemäß den Anweisungen deines Arztes behandeln und dich dann **sofort** an einen Arzt wenden. Diese Reaktionen können direkt nach der Einnahme des Medikaments oder bis zu einigen Stunden später auftreten.

Eosinophile Ösophagitis

PALFORZIA® kann Symptome im Magen-Darm-Bereich verursachen, darunter auch ein Problem mit der Speiseröhre, eine sogenannte eosinophile Ösophagitis. 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 diese Symptome bei dir dauerhaft auftreten, wende dich bitte an einen Arzt.

Verwende deinen Adrenalin-Pen und begib dich sofort in medizinische Behandlung, wenn du eines der folgenden Symptome hast:

- **Atembeschwerden**
- **Engegefühl oder Fremdkörpergefühl im Hals**
- **Schluckbeschwerden oder Probleme beim Sprechen**
- **Veränderte Stimme**
- **Schwindel, Ohnmacht oder das Gefühl von drohendem Unheil**
- **Starke Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall**
- **Starkes Hitzegefühl, Rötung (Flush) oder Juckreiz der Haut**
- **Verschlimmerung von Asthma oder andere Atembeschwerden, die sich verschlimmern**
- **Sodbrennen, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken oder starke Brustschmerzen, die nicht verschwinden oder sich verschlimmern**

Dein Arzt wird mit dir und deinen Eltern oder deiner Betreuungsperson darüber sprechen, wie du auf diese Symptome achten solltest und was zu tun ist, wenn sie auftreten.

4 Die Einnahme von PALFORZIA®

Die drei Phasen der Behandlung

Wenn dein Arzt entschieden hat, dass du mit der Einnahme von PALFORZIA® beginnen kannst, leitet er die erste von drei Dosierungsphasen ein. Dies geschieht, damit er die Menge des Medikaments, das du einnimmst, im Laufe der Zeit schrittweise erhöhen kann. Zu bestimmten Zeiten wirst du eventuell die gleiche Dosis länger beibehalten, die Dosis verringern oder die Einnahme ganz beenden müssen. Dein Arzt wird dich beraten, wann dies der Fall sein könnte.

In der 1. Phase, der sogenannten initialen Aufdosierungsphase, bekommst du PALFORZIA® in Kapseln. In der 2. Phase, der sogenannten Dosissteigerungsphase, bekommst du PALFORZIA® in Kapseln bis zur letzten Dosisstufe, die in einem Beutel geliefert wird. In der 3. Phase, der so genannten Erhaltungstherapie, bekommst du PALFORZIA® in einem Beutel. In allen Phasen muss PALFORZIA® aus den Kapseln oder dem Beutel entleert und in die Nahrung gemischt werden, damit du es essen kannst.

Initiale Aufdosierungsphase (zwei Tage)

Wenn du mit der Einnahme von PALFORZIA® be-ginnst, gehst du an zwei Tagen nacheinander zum Arzt.

Tag 1

1. Wenn es dir gut genug geht, um mit der Behandlung zu beginnen, bekommst du in der Praxis unter ärztlicher Aufsicht **alle 30 Minuten eine Dosis PALFORZIA®**, bis du **fünf Dosen** eingenommen hast.
2. Falls in dieser Phase Symptome auftreten, bei denen medizinisch eingegriffen werden muss (z. B. durch Anwendung von Adrenalin), wird die PALFORZIA®-Behandlung abgebrochen.
3. Die PALFORZIA®-Dosis fängt sehr klein an und wird langsam größer. Nach der Einnahme jeder Dosis schaut der Arzt, ob du dich wohl fühlst.
4. Nachdem du die fünfte Dosis eingenommen hast, musst du mindestens 1 Stunde in der Praxis bleiben, damit der Arzt sicher sein kann, dass es dir gut geht.
5. Wenn du die vierte Dosis verträgst, aber nicht die fünfte Dosis, kannst du die Behandlung fortsetzen, musst aber vor Beginn der 2. Phase der Behandlung wieder in die Arztpraxis kommen.

Tag 2

1. Der Arzt führt einige Gesundheitsuntersuchungen durch und fragt dich, wie du dich am Tag zuvor gefühlt hast, als du nach Hause kamst. Wenn du dich gut fühlst und die Untersuchungen bei dir zu guten Ergebnissen geführt haben, gibt der Arzt dir eine Dosis PALFORZIA® und schaut, ob es dir gut geht.
2. Wenn du diese Dosis verträgst, bekommst du einen Vorrat an PALFORZIA®-Dosen mit nach Hause, der für zwei Wochen reicht.
3. In den nächsten zwei Wochen musst du PALFORZIA® dann zu Hause einnehmen und zwar einmal täglich mit dem Essen.

Zur Erinnerung: Wenn du PALFORZIA® zu Hause einnimmst, musst du die Anweisungen (auf Seite 22) befolgen. Wenn du dich unwohl fühlst oder irgendwann eine allergische Reaktion bei dir feststellst, dann sprich bitte mit deinen Eltern und/oder deinem Arzt.

Dosissteigerungsphase (etwa sechs Monate)

- Nach zwei Wochen gehst du dann wieder zum Arzt, um eine neue, etwas höhere Dosis PALFORZIA® zu bekommen.
- **An den Tagen, an denen du zum Arzt gehst, darfst du nicht deine Dosis PALFORZIA® zu Hause einnehmen**.
- Wenn deine Behandlung gut läuft, gibt der Arzt dir eine neue, stärkere Dosis. Du bleibst dann noch mindestens 1 Stunde in der Praxis, bevor du nach Hause gehen kannst.
- Zu Hause musst du PALFORZIA® jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einnehmen. Nach zwei Wochen gehst du wieder zum Arzt, und wenn alles gut läuft, bekommst du eine neue, etwas höhere Dosis.
- Diese tägliche Einnahme zu Hause wiederholst du etwa sechs Monate lang und gehst auch immer wieder zum Arzt. Währenddessen wird deine PALFORZIA®-Dosis von 3 mg (das sind etwa 1% des Proteins eines Erdnusskerns) auf 300 mg (etwa die gleiche Menge an Protein wie ein ganzer Erdnusskern) pro Tag erhöht und zwar in 11 Dosisstufen.
- Es kann vorkommen, dass dein Arzt dir eine geringere Dosis verschreibt oder du länger bei derselben Dosis bleibst, wenn bei dir Nebenwirkungen auftreten. So kann sich dein Körper an die Dosis gewöhnen. Dein Arzt wird es dir erklären, wenn das geschieht.
- Dein Arzt sorgt dafür, dass du die richtige Dosis PALFORZIA® bekommst, die du bis zu deinem nächsten Arzttermin täglich zu Hause einnehmen wirst.

Kapseln können den Aufdruck AIMMUNE oder PALFORZIA haben.

Erhaltungstherapie

- Wenn du die tägliche 300-mg-Dosis sicher einnehmen kannst, hast du die 3. Phase erreicht. Dies ist die sogenannte Erhaltungstherapie.
- **Wie zuvor nimmst du an dem Tag, an dem du zum Arzt gehst, nicht deine übliche Dosis PALFORZIA® zu Hause ein.**
- Du bekommst eine Schachtel mit einem Monatsvorrat an 300-mg-Beuteln PALFORZIA® zum Mitnehmen. **Auf Seite 22** findest du Anweisungen, wie du PALFORZIA® mit deiner Nahrung vermischst.
- Während der Erhaltungsphase der Behandlung wird dein Arzt dir sagen, wie oft du zu einem Kontrolltermin kommen musst
- Sei nach der Einnahme bitte etwa 1 Stunde lang besonders vorsichtig und achte darauf, dass ein Erwachsener in der Nähe ist, um dir zu helfen, falls du Symptome einer allergischen Reaktion bekommst.

300 mg

Zur Erinnerung:

- **Du musst PALFORZIA® weiterhin täglich einnehmen, damit es richtig wirkt.**
- **Du musst immer noch sehr vorsichtig sein und darfst keine Erdnüsse und Nahrungsmittel, die Erdnüsse enthalten, essen.**
- **Du musst deinen Adrenalin-Pen weiterhin immer bei dir haben.**

PALFORZIA® mit deinem Essen mischen

1. PALFORZIA® wird in Kapseln oder Beuteln zur Verfügung gestellt – je nach Dosisstufe Kapseln mit jeweils bis zu 240 mg und Beutel mit jeweils 300 mg Inhalt. Die Kapseln und Beutel enthalten ein Pulver, das du oder deine Eltern mit einer kleinen Menge weicher, nicht zu heißer oder zu flüssiger Nahrung vermischen musst (Joghurt, Milchreis oder Fruchtmus sind gute Beispiele).

2. Achte darauf, dass du PALFORZIA® nicht mit zu viel Nahrung vermischt, damit du die gesamte Dosis in wenigen Löffeln essen kannst. Außerdem darf die Nahrung nicht erwärmt werden.

3. Nimm deine gesamte Tagesdosis aus der PALFORZIA®-Packung. Wenn du Kapseln verwendest, befindet sich deine Tagesdosis in einem einzelnen Blister deiner Packung und kann je nach Dosis aus einer Kapsel oder mehreren Kapseln bestehen. Bei der Verwendung von Beuteln entspricht ein Beutel der gesamten Tagesdosis.

4. Wenn du eine oder mehrere Kapseln verwendest, drehst du jede Kapsel über dem Essen auf. Wenn du einen Beutel nimmst, halte ihn über das Essen und schneide ihn oben mit einer Schere ein.

5. Entleere den gesamten Inhalt der Kapseln oder des Beutels in das Gefäß mit der Nahrung.

6. Rühre das Pulver ins Essen, bis es vollständig und ohne Klumpen damit vermischt ist.

7. Entsorge den leeren Beutel bzw. die leeren Kapseln in einen Abfallbehälter.

8. Achte bitte darauf, dass du die volle Menge jeder Tagesdosis zu dir nimmst.

9. Die mit dem Essen vermischte PALFORZIA®-Dosis kann zubereitet und bis zu acht Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.

10. Wenn du die Dosis nicht innerhalb von acht Stunden nach der Zubereitung isst, musst du sie wegwerfen und eine neue Mischung zubereiten.

11. Wasche dir bitte nach dem Umgang mit PALFORZIA®-Kapseln oder -Beuteln sofort die Hände.

Zum Verständnis der PALFORZIA®-Dosen

Die Dosissteigerungsphase von PALFORZIA® ist in 11 Stufen unterteilt.

Bei jeder Stufe wird die Tagesdosis von PALFORZIA® etwas erhöht.

Bei den ersten 10 Stufen gibt es die Dosen in Kapseln unterschiedlicher Form, Größe und Farbe, die in separaten Blistern zusammengefasst sind. Bei der 11. Stufe und während der Erhaltungstherapie gibt es die Tagesdosis in einem Beutel.

Die Abbildungen zeigen die Kapseln und Beutel bei jeder Stufe der Dosissteigerungsphase.

Es ist wichtig, die Chargennummer von PALFORZIA® aufzuzeichnen. Notiere deshalb immer, wenn du eine neue Packung PALFORZIA® bekommst, das Datum und die Chargennummer (die sich auf der Verpackung hinter „Ch.-B." befindet) und bewahre diese Informationen an einem sicheren Ort auf.

Stufe 1

(Tagesdosis 3 mg)

Stufe 2

(Tagesdosis 6 mg)

Stufe 3

(Tagesdosis 12 mg)

Stufe 4

(Tagesdosis 20 mg)

Kapseln können den Aufdruck AIMMUNE oder PALFORZIA haben.

Stufe 5
(Tagesdosis 40 mg)

Stufe 6
(Tagesdosis 80 mg)

Stufe 7
(Tagesdosis 120 mg)

Stufe 8
(Tagesdosis 160 mg)

Stufe 9
(Tagesdosis 200 mg)

Stufe 10
(Tagesdosis 240 mg)

Stufe 11
(Tagesdosis 300 mg)

5

Sonstige praktische Hinweise

Wo sollte PALFORZIA® aufbewahrt werden?

Bewahre PALFORZIA® zu Hause in einem Bereich auf, in dem die Raumtemperatur nicht höher als 25 °C wird. Anders ausgedrückt: Bewahre das Medikament an einem Ort mit mäßiger Raumtemperatur auf, an dem es auch keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist. Ein kühler, dunkler Schrank könnte am besten geeignet sein.

Wenn der Arzt dir gesagt hat, dass eine Dosissteigerungsstufe abgeschlossen ist, musst du alle restlichen Dosen (Kapseln oder Beutel) aus dieser Packung wegwerfen, bevor du mit einer neuen Dosisstufe anfängst. Dies gilt auch für alle zusätzlichen Dosen, die in jeder Packung enthalten sind und die du nicht verbraucht hast.

Wie sollte ich die PALFORZIA®-Patientenkarte verwenden?

Patientenkarte

Du bekommst eine Patientenkarte, die andere Menschen darüber informiert, dass du PALFORZIA® einnimmst. Auf die Karte solltest du Angaben zu deiner Person schreiben und sie unbedingt einem Arzt, einer Pflegekraft oder einem Sanitäter zeigen, wenn du zum Arzt oder ins Krankenhaus musst.

Was ist mit anderen allergischen Erkrankungen, die ich habe (z. B. Asthma, Heuschnupfen, Ekzeme, Allergien gegen andere Nahrungsmittel)?

Im Hinblick auf andere Allergien musst du weiterhin gut versorgt werden. Wenn du wegen anderer Allergien bestimmte Mittel verwendest (Inhalatoren, Cremes oder Tabletten), musst du dies auch weiterhin tun.

Deine Eltern oder deine Betreuungsperson werden entscheiden, ob es für dich am besten ist, die PALFORZIA®-Dosis einen Tag lang auszulassen und zu schauen, wie du dich am nächsten Tag fühlst. Du und deine Eltern oder Betreuungsperson solltet euch an deinen Arzt wenden, wenn es irgendwelche Fragen gibt.

Schwangerschaft und PALFORZIA®

Fange nicht mit der Einnahme von PALFORZIA® an, wenn du schwanger bist oder eine Schwangerschaft planst. Wenn du schwanger bist oder stillst, oder wenn du vermutest, schwanger zu sein oder beabsichtigst, schwanger zu werden, dann frage vor der Einnahme dieses Medikaments deinen Arzt oder Apotheker um Rat.

Alkohol und PALFORZIA®

Der Konsum von Alkohol oder die Einnahme von alkoholhaltigen Medikamenten kann die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion nach Einnahme von PALFORZIA® erhöhen.

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