

PALFORZIA®

Guide pour la réduction des risques liés aux médicaments et à leur utilisation destiné aux patients âgés de 4 à 6 ans et aux personnes en charge

**Veillez également tenir compte de la notice d'utilisation concernant
PALFORZIA®
(Allergènes d'arachide [*Arachis hypogaea*])**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permet l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave. Consulter la dernière page pour connaître les modalités de déclaration des effets secondaires.



Champs d'application:

PALFORZIA® peut être utilisé chez les patients âgés de 4 à 17 ans présentant un diagnostic confirmé* d'allergie à l'arachide cliniquement significative, afin d'élever la dose seuil d'arachide tolérée sans survenue de réactions allergiques.

Si nécessaire, le traitement par PALFORZIA® peut être poursuivi chez les patients âgés de 18 ans et plus.

PALFORZIA® ne peut être utilisé qu'en tant que mesure complémentaire à un régime d'éviction de l'arachide.

Vous trouverez des informations complémentaires dans la notice d'utilisation de PALFORZIA® sur www.swissmedicinfo.ch

* Pour que le diagnostic soit confirmé, les conditions suivantes doivent être remplies de manière cumulative:

- Antécédents de réactions allergiques aux arachides
- Mise en évidence d'une sensibilisation spécifique (IgE et/ou prick test)
- Réponse à un test de provocation orale à une dose seuil \leq 300 mg de protéines d'arachide ou mise en évidence d'une sensibilisation forte et concluante.

Pour les personnes en charge: à propos de ce guide

PALFORZIA® a été prescrit à votre enfant. Ce guide a donc été conçu pour vous donner, à vous et à votre enfant, des consignes de sécurité importantes pour le traitement par PALFORZIA®. Ce guide doit être lu parallèlement à la notice jointe à la boîte de PALFORZIA® de votre enfant.

Guides et vidéos

Une brochure pour les personnes en charge et une série de vidéos pour votre enfant sont également disponibles. Celles-ci viennent compléter les explications de ce guide. Vous pouvez accéder à ce matériel en scannant le code QR ci-dessous ou en consultant le site Internet: www.aimmune.ch



Astuce:

Tenez la caméra de votre smartphone au-dessus du code QR pour ouvrir le lien.



Remarque pour les personnes en charge

Résumé des consignes de sécurité

Vous devez impérativement avoir lu et compris les informations suivantes et les avoir expliquées à votre enfant. N'hésitez pas à consulter votre médecin si vous avez des questions. PALFORZIA® est un médicament indiqué dans le traitement de l'allergie à l'arachide. Comme tout médicament, il peut avoir des effets secondaires. Ce guide contient des informations importantes sur la prise en toute sécurité du médicament. Avant d'aborder ce sujet, il convient toutefois d'évoquer deux effets secondaires qui peuvent survenir avec PALFORZIA®, à savoir **une réaction allergique grave et une inflammation de l'œsophage**.

Pour minimiser le risque de réaction, vous et votre enfant devez savoir:

- à quels symptômes vous devez faire attention;
- quand vous devez contacter votre médecin ou les urgences;
- quelles sont les choses importantes à faire ou à ne pas faire pendant le traitement.

Les réactions allergiques graves (anaphylaxie) peuvent toucher différentes parties du corps en même temps et peuvent engager le pronostic vital. Les réactions peuvent survenir immédiatement ou quelques heures après avoir été en contact avec un allergène. Une anaphylaxie peut combiner les symptômes suivants:

- Troubles de la respiration et sensations de vertige
- Sensation de gorge serrée ou de corps étranger dans la gorge
- Difficultés à avaler ou à parler
- Forte sensation de chaleur ou peau qui démange
- Fortes crampes ou douleurs d'estomac, vomissements ou diarrhée

Si une combinaison de ces symptômes survient chez votre enfant et si vous soupçonnez une anaphylaxie, suivez le plan d'urgence élaboré pour votre enfant, utilisez le stylo d'adrénaline de votre enfant selon les instructions figurant sur le stylo et appelez les urgences.

Si vous ou votre enfant avez des questions ou des doutes sur l'utilisation du stylo d'adrénaline, parlez-en à votre médecin. Il ou elle pourra vous expliquer quand et comment vous devez utiliser le stylo.

Une **inflammation de l'œsophage** a déjà été documentée chez certaines personnes allergiques à l'arachide et traitées par immunothérapie orale.

Les signes d'une inflammation de l'œsophage peuvent être:

- Des difficultés à avaler, une sensation de brûlure dans la poitrine, dans la bouche ou dans la gorge, des nausées, des vomissements ou des régurgitations.

Si l'un de ces symptômes apparaît chez votre enfant, contactez votre médecin qui suivra de près votre enfant pour surveiller les problèmes d'estomac. En cas de soupçon d'une inflammation de l'œsophage, le traitement par PALFORZIA® sera interrompu.

Autres effets secondaires possibles:

Réactions allergiques, p. ex. toux, éternuements, irritation de la gorge, démangeaisons sur la bouche, picotements dans la bouche, éruption cutanée, peau qui démange, yeux rouges et qui démangent, enrouement, lèvres gonflées, diarrhée, gonflements du visage, gonflements de la langue et du pharynx.

À faire et à ne pas faire

Afin de minimiser le risque d'effets secondaires chez votre enfant, veillez à ce qu'il respecte les règles suivantes lors de son traitement par PALFORZIA®.

✓ À faire



Prendre PALFORZIA® tous les jours



Prendre PALFORZIA® au cours d'un repas



Prendre PALFORZIA® à peu près à la même heure chaque jour (de préférence au dîner)



Toujours avoir le stylo d'adrénaline sur soi

X À ne pas faire



NE PAS consommer d'arachides



NE PAS prendre PALFORZIA® si votre enfant ne se sent pas bien



NE PAS prendre PALFORZIA® dans les 2 heures précédant le coucher



NE PAS avaler la gélule et ne pas inhaler la poudre



NE PAS s'agiter, prendre une douche chaude ou un bain chaud juste avant ou dans les 2 à 3 heures suivant la prise de PALFORZIA®

Table des matières

Page 7 Chapitre 1: Arlo et PALFORZIA®

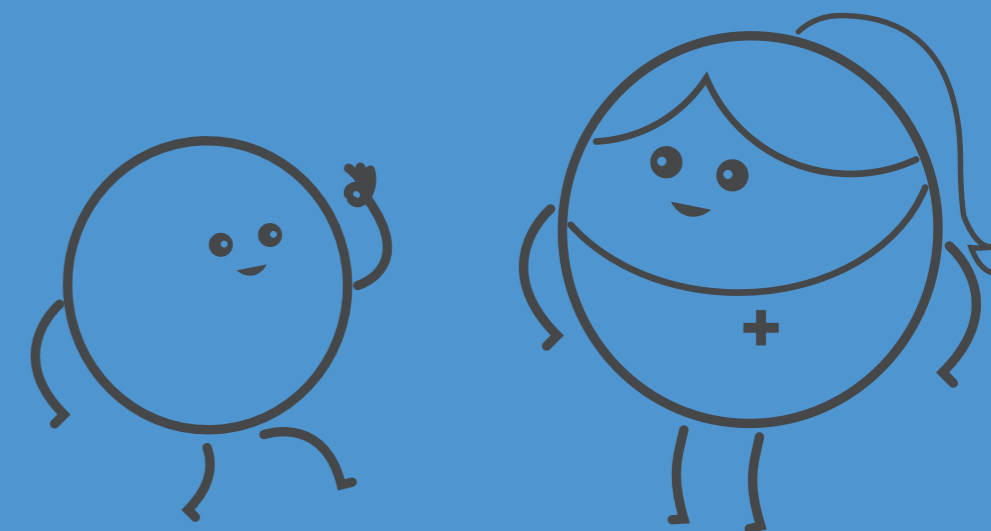
Page 15 Chapitre 2: Arlo prend PALFORZIA® pour la première fois

Page 20 Chapitre 3: Le deuxième jour où Arlo prend PALFORZIA®

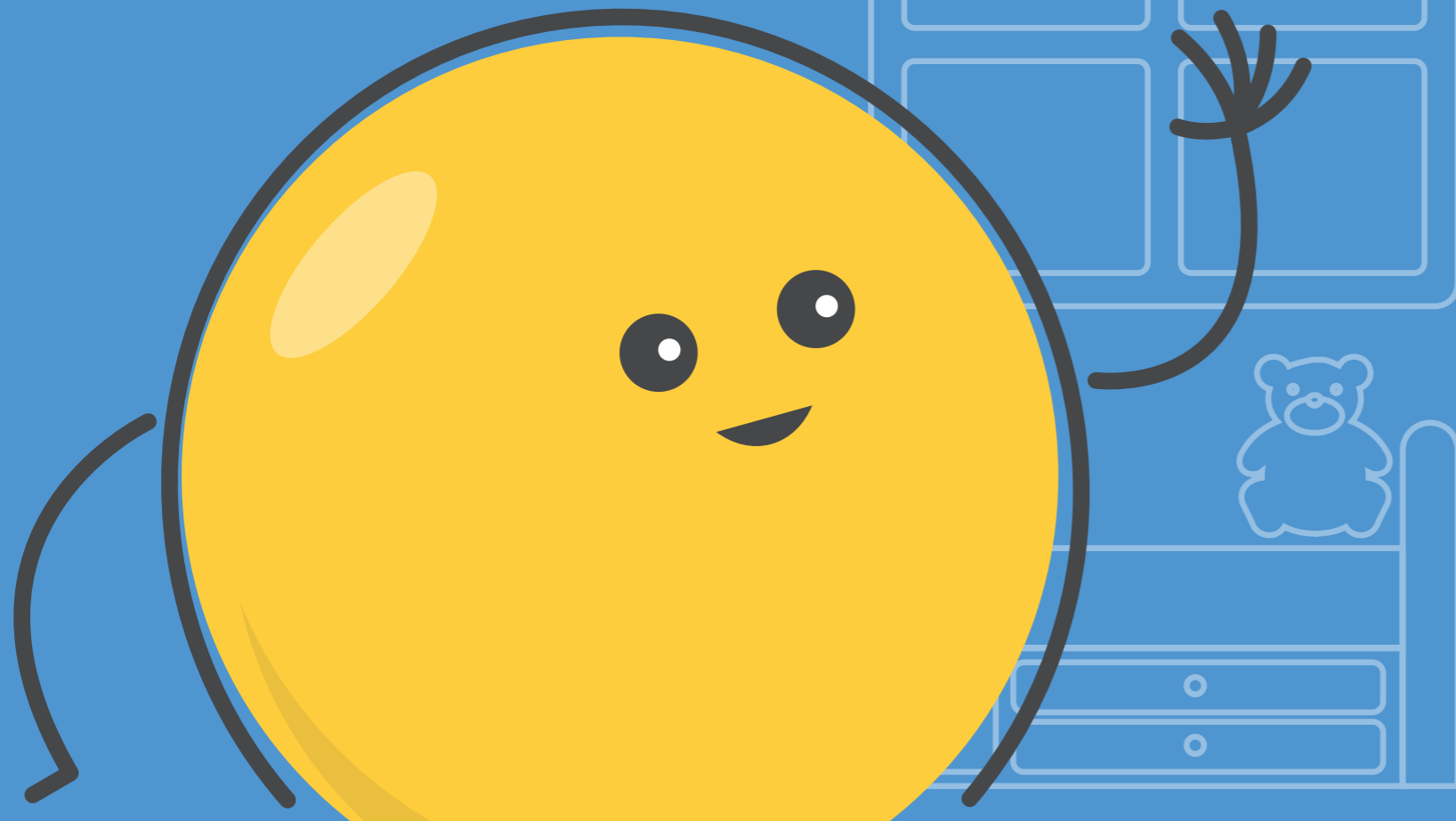
Page 25 Chapitre 4: Arlo a mal au ventre

1

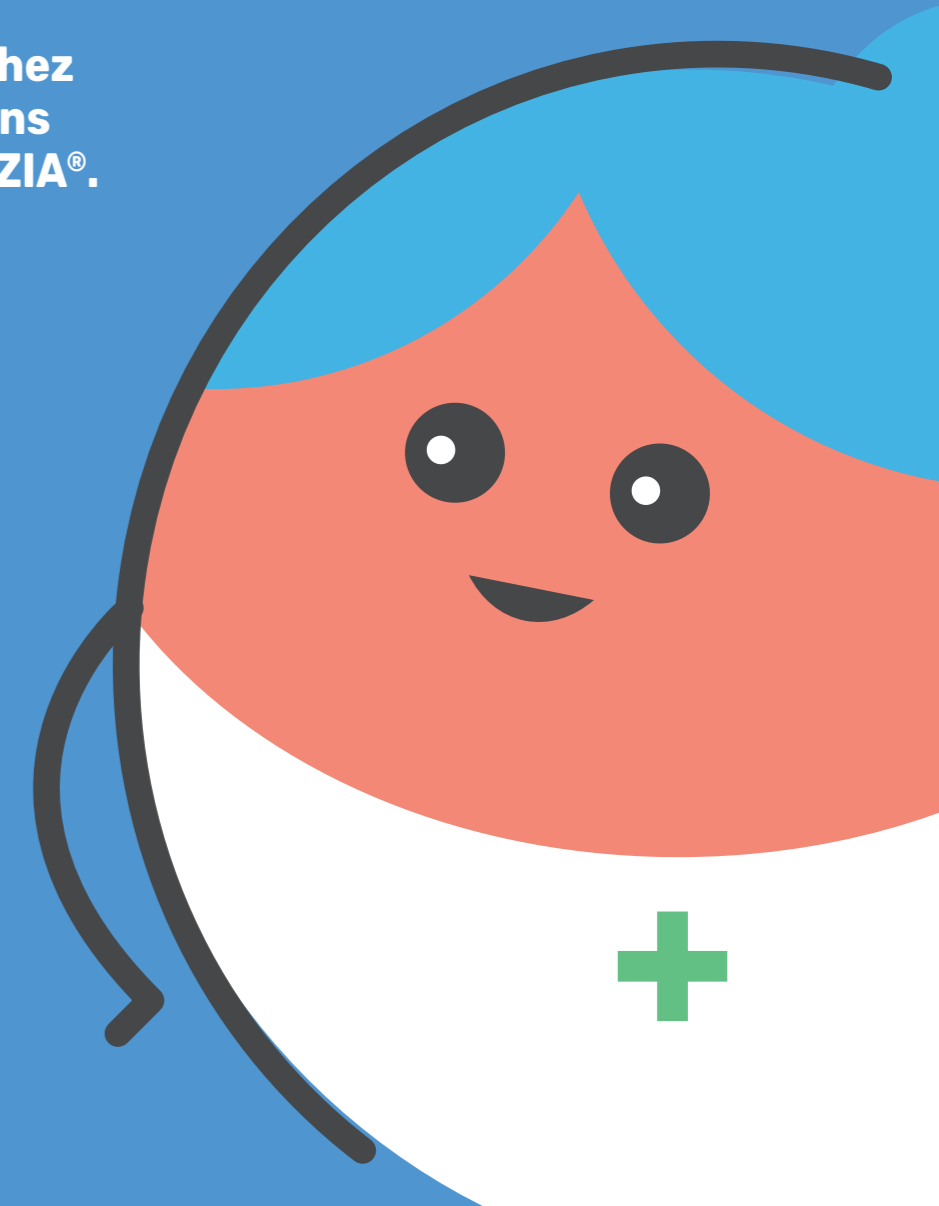
Arlo et PALFORZIA®

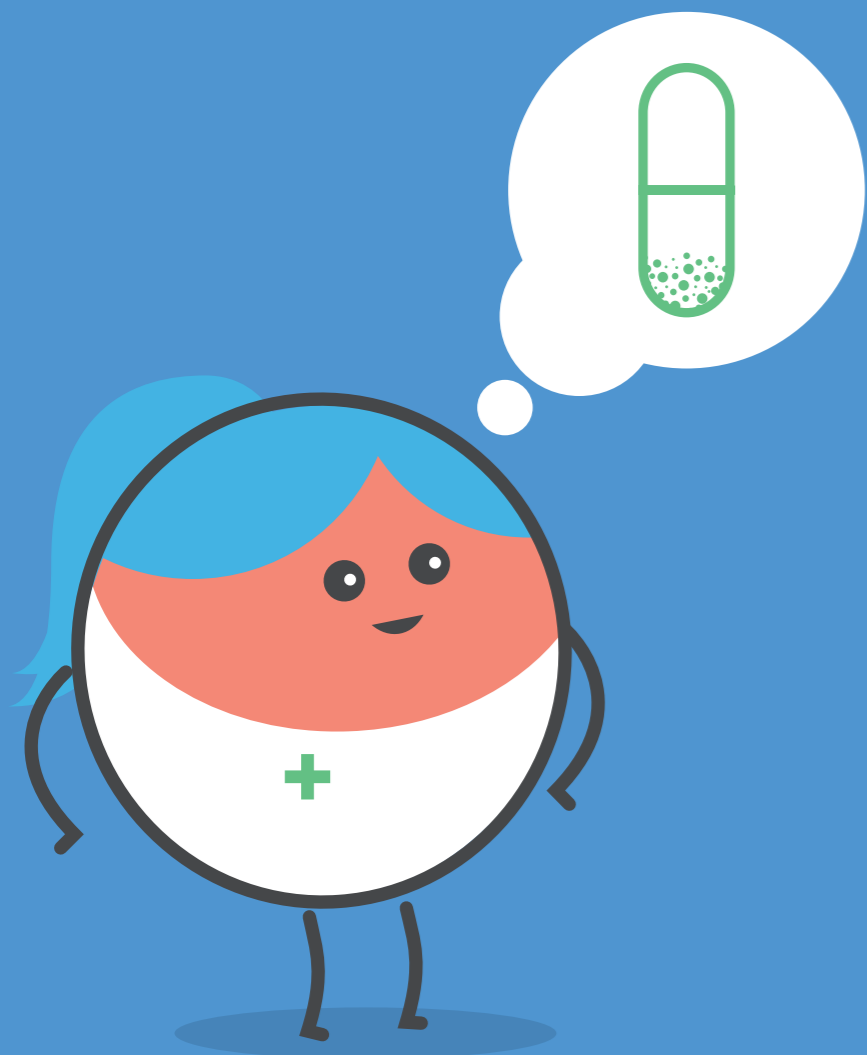


Voici Arlo. Il est allergique à l'arachide et son médecin lui a prescrit un médicament appelé PALFORZIA®.



Un jour, Arlo et ses parents sont allés chez le médecin pour obtenir des informations importantes sur la sécurité de PALFORZIA®.





«Bonjour Arlo», dit le médecin.

«Maintenant que tu prends PALFORZIA®, tu dois faire attention à certaines choses importantes.»

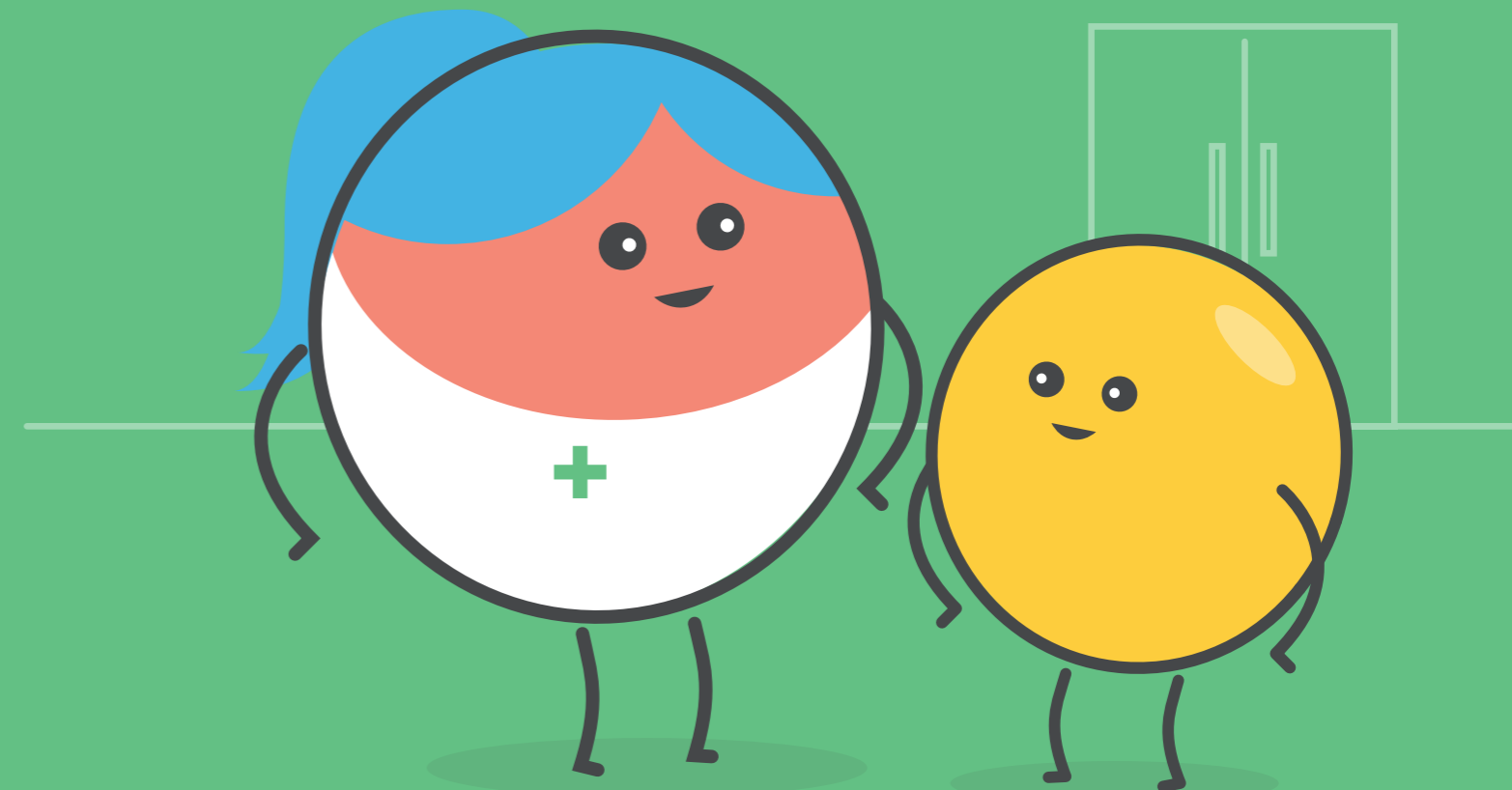
«N'oublie pas que tu ne dois jamais manger d'arachides et que tu dois toujours avoir de l'adrénaline avec toi. Ton stylo d'adrénaline t'aidera si tu ne te sens pas bien après avoir mangé des arachides.»

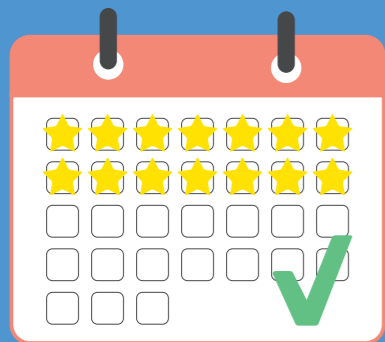
«Merci, docteur», dit Arlo.



«Super!», dit le médecin

«Je vais maintenant t'expliquer comment tu dois prendre PALFORZIA®.»





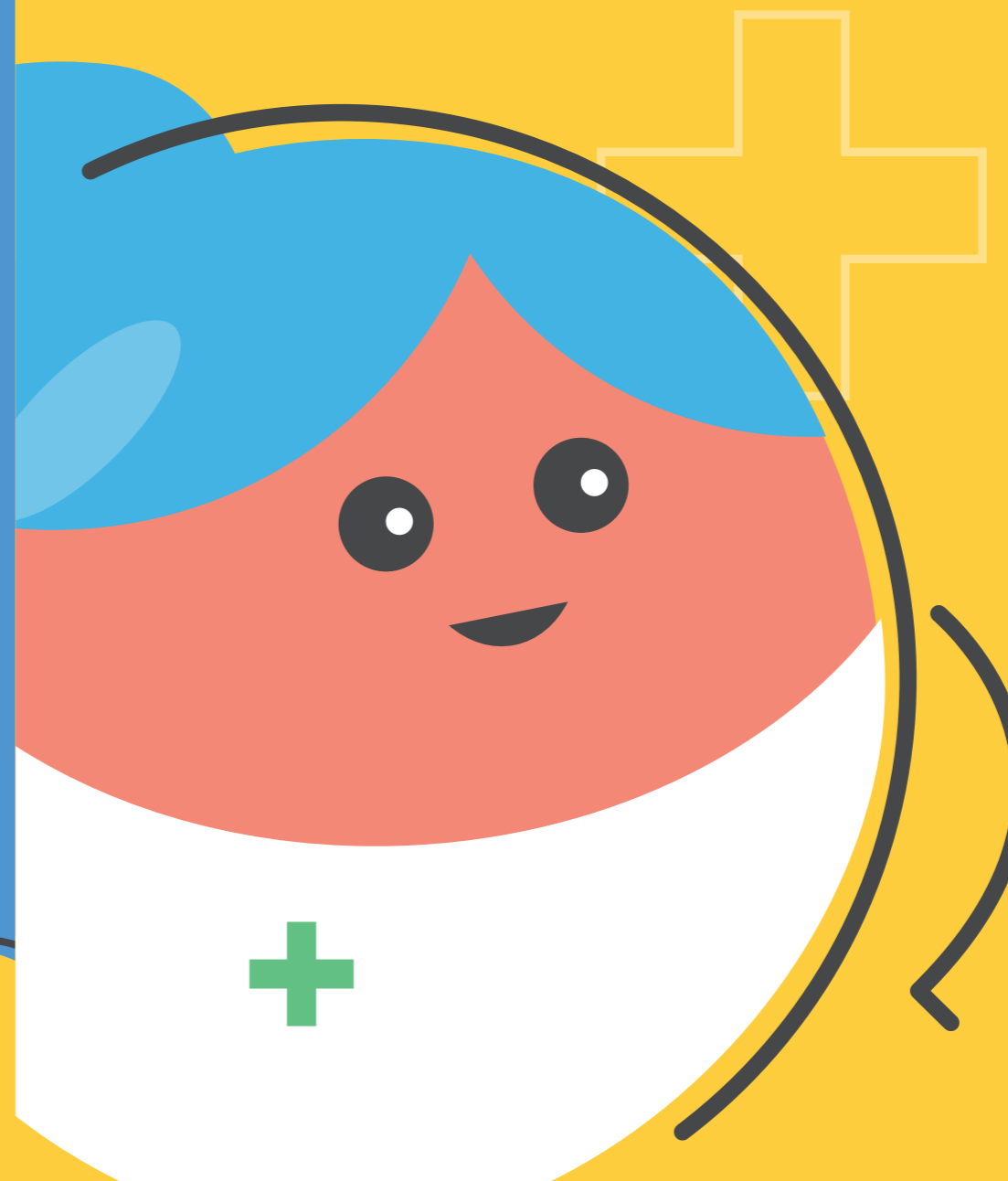
«Tu dois prendre PALFORZIA® une fois par jour.»

«Oui, je penserai dorénavant à prendre PALFORZIA® tous les jours», répond Arlo.



«Et tu dois prendre la dose avec ton repas, de préférence pendant le dîner», explique le médecin.

«Oui, docteur, je veillerai à bien mélanger PALFORZIA® à mon repas», répond Arlo.



«Arlo, je dois encore t'expliquer quelque chose à propos de PALFORZIA®», dit le médecin.

«Certaines personnes ne se sentent pas bien après avoir pris ce médicament. Certaines ont des démangeaisons. D'autres doivent éternuer. Et pour certaines, leur respiration est sifflante.»

«Certains patients ont du mal à avaler. Et d'autres ont des douleurs dans la poitrine ou ont mal au ventre. Certaines personnes doivent utiliser leur stylo d'adrénaline pour aller mieux.»

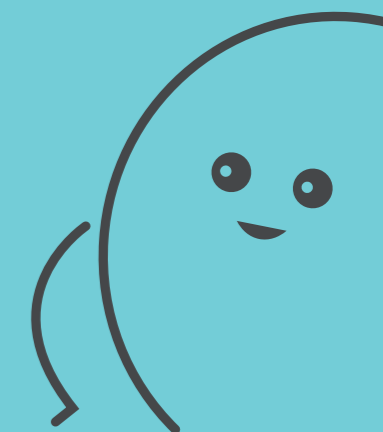


«Si tu ressens l'une de ces choses ou si tu ressens autre chose qui te fait te sentir mal, tu dois très vite le dire à ta maman, ton papa ou à un autre adulte.»

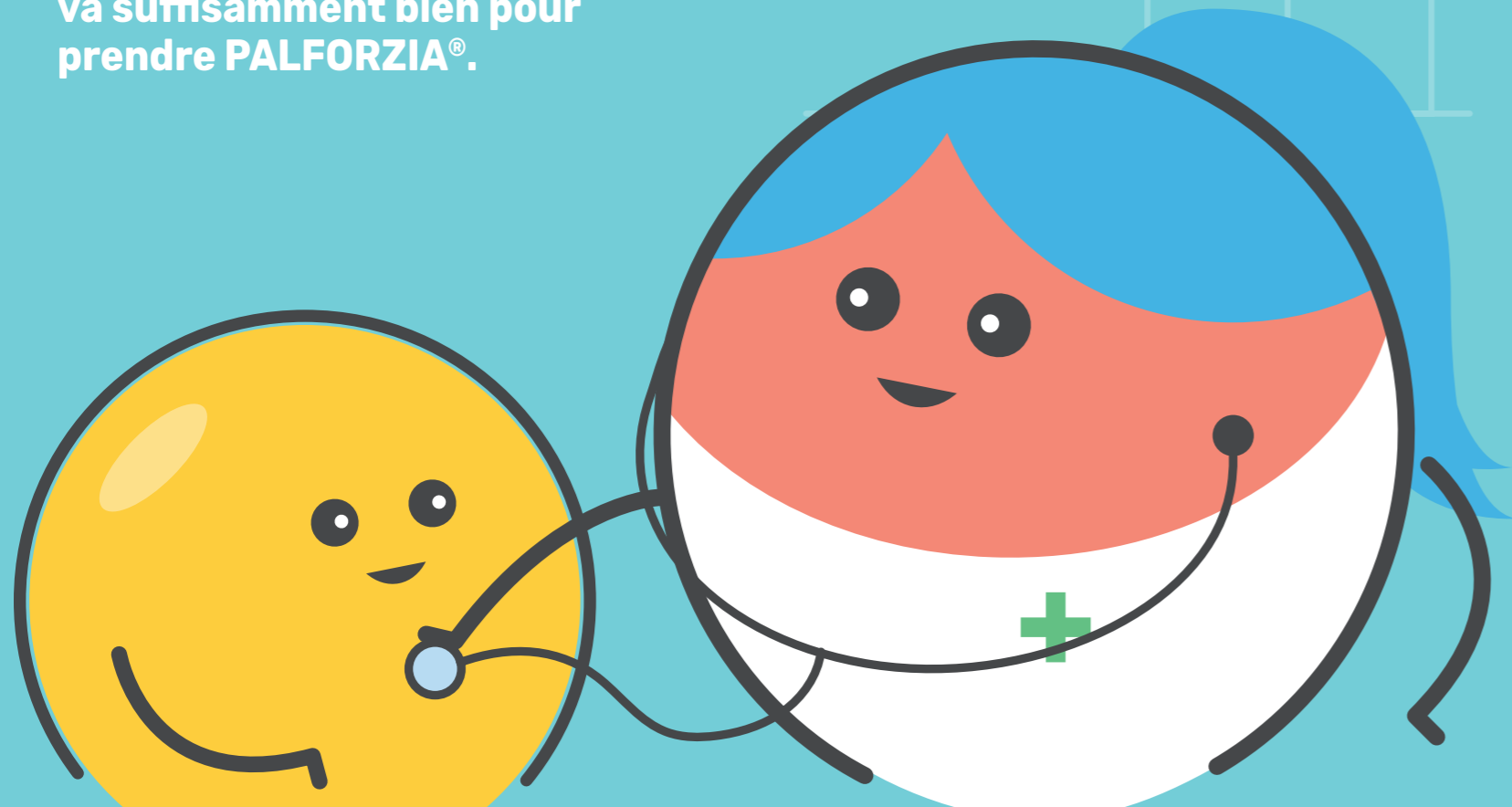
«Ok, docteur», dit Arlo. «Je le ferai.»

2

Arlo prend PALFORZIA® pour la première fois



Le médecin vérifie d'abord la température d'Arlo et s'il respire bien. Elle pose ensuite quelques questions à Arlo car elle aimerait savoir s'il va suffisamment bien pour prendre PALFORZIA®.



«Comme tu n'as encore jamais pris PALFORZIA®, tu dois prendre cinq doses d'affilée pendant le rendez-vous d'aujourd'hui», explique le médecin. «C'est une poudre que je mélange à ta nourriture pour que tu puisses la manger. Si tu ne te sens pas bien, n'oublie pas de me le dire, à moi ou à tes parents.»



Arlo mange donc sa dose de PALFORZIA® avec sa nourriture puis se repose un peu. Puis il remange encore un peu et se repose à nouveau. Il refait cela plusieurs fois.

Après avoir mangé toute sa dose de PALFORZIA® et être resté une heure en observation chez le médecin, Arlo rentre chez lui.



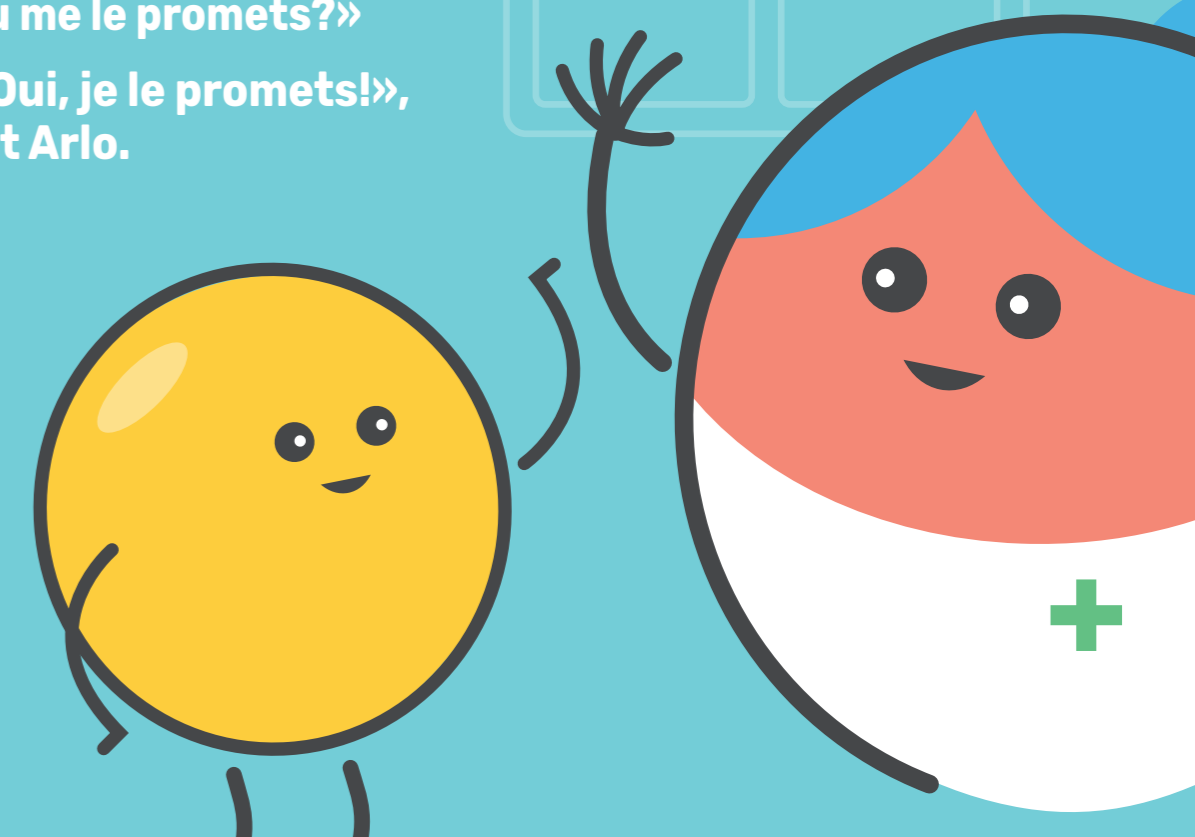
«Tu as pris toute ta dose de PALFORZIA® pour aujourd'hui. Bravo», dit le médecin.

«N'oublie pas de revenir demain pour que je puisse voir comment tu vas.»

«Oui, je vais revenir», répond Arlo.

«Super», dit le médecin. «Et tu devras revenir encore quelques fois pour que je puisse t'aider à prendre PALFORZIA®. Tu me le promets?»

«Oui, je le promets!», dit Arlo.



3

Le deuxième jour où Arlo prend PALFORZIA®

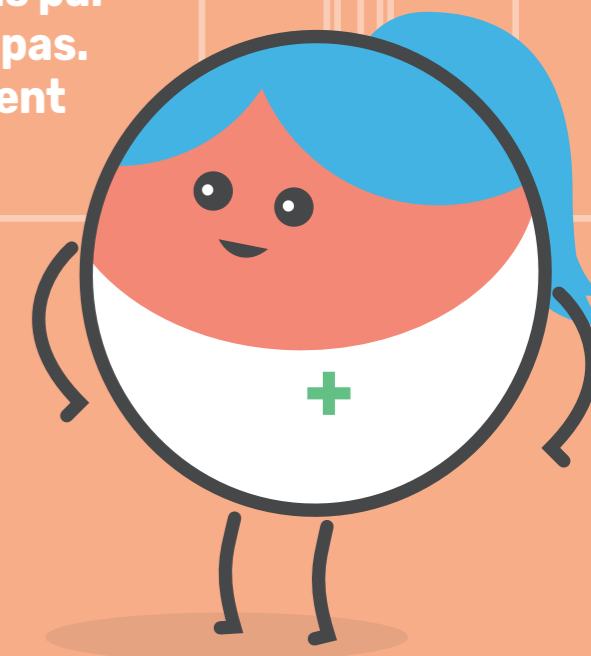
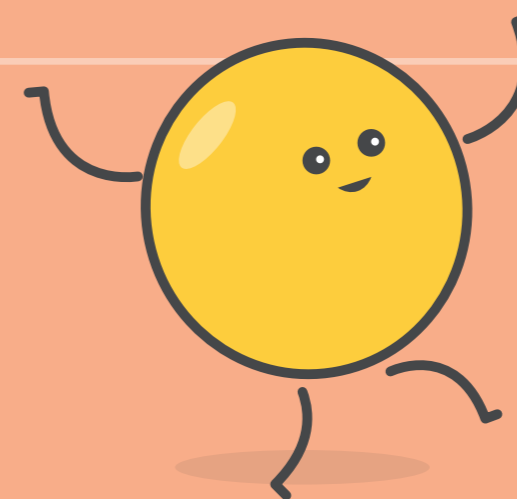


Arlo retourne chez le médecin le jour suivant.

«Te revoilà, Arlo», dit le médecin. «Comment ça va aujourd'hui?»

«Je vais très bien», répond Arlo.

«Ça fait plaisir à entendre», dit le médecin.
«Aujourd'hui, je te redonne du PALFORZIA®, ensuite tu pourras rentrer chez toi. Et à partir de demain, tu devras prendre PALFORZIA® chez toi une fois par jour, à peu près à la même heure pendant un repas. De préférence, le soir... Tu trouveras certainement ça bon!»





«N'oublie pas que si tu as fait une activité physique ou si tu as joué, tu dois attendre un petit moment pour t'apaiser avant de pouvoir prendre PALFORZIA®.»



«N'oublie pas non plus que tu ne dois pas t'agiter ni prendre de bain chaud ou de douche chaude avant de prendre PALFORZIA® ainsi que dans les 2 à 3 heures suivant la prise», explique le médecin.

«Encore une dernière chose, Arlo. Voici une carte spéciale avec ton nom écrit dessus. Veille à toujours avoir cette carte avec toi. Elle indique que tu es allergique aux arachides, que tu prends PALFORZIA® et que tu as un stylo d'adrénaline avec toi. Tu dois la montrer à un adulte lorsque tu te rends chez le médecin ou à l'hôpital.»

«Oui, je vais y penser. Comme ça, les gens sauront que les arachides me rendent malade», répond Arlo.

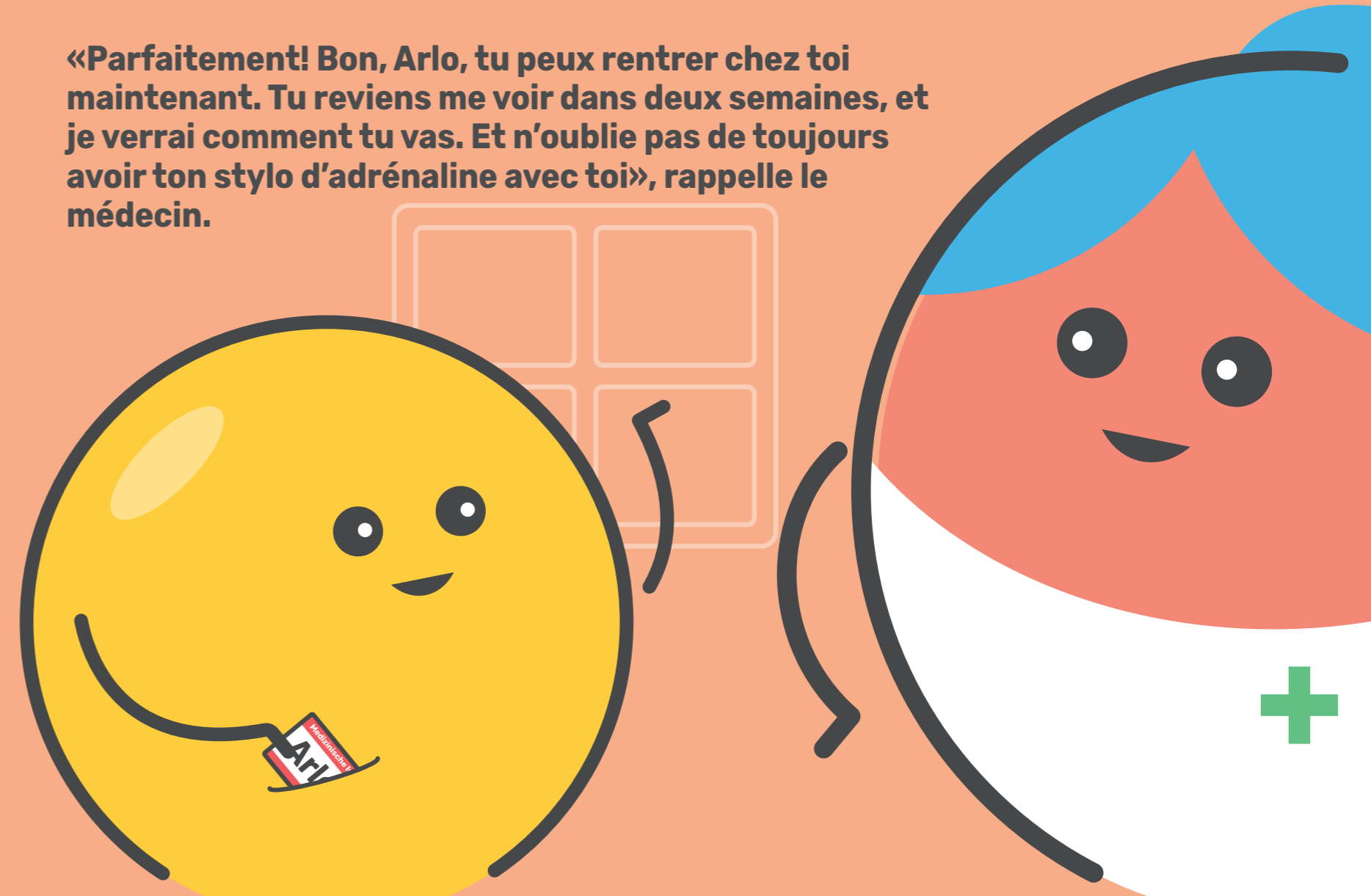
Carte de patient

Nom: _____ N° de tél.: _____
Adresse: _____ Date de naissance: _____
Contact en cas d'urgence n° 1: _____ N° de tél.: _____
Contact en cas d'urgence n° 2: _____ N° de tél.: _____

Cette personne est **ALLERGIQUE À L'ARACHIDE** et reçoit **PALFORZIA®** (poudre dégraissée d'*Arachis hypogaea* L. [arachides]) pour traiter l'allergie à l'arachide. Les effets secondaires (entre autres **ANAPHYLAXIE***) de cette immunothérapie peuvent être légers à graves. Ils peuvent nécessiter un traitement d'urgence par **ADRÉNALINE**, que cette personne doit toujours avoir sur elle. Si vous pensez que cette personne souffre d'**ANAPHYLAXIE***, administrez-lui une dose d'**ADRÉNALINE** en suivant les instructions figurant sur le stylo d'adrénaline, et appelez **immédiatement** les **URGENTES** au 112 ou au 144.

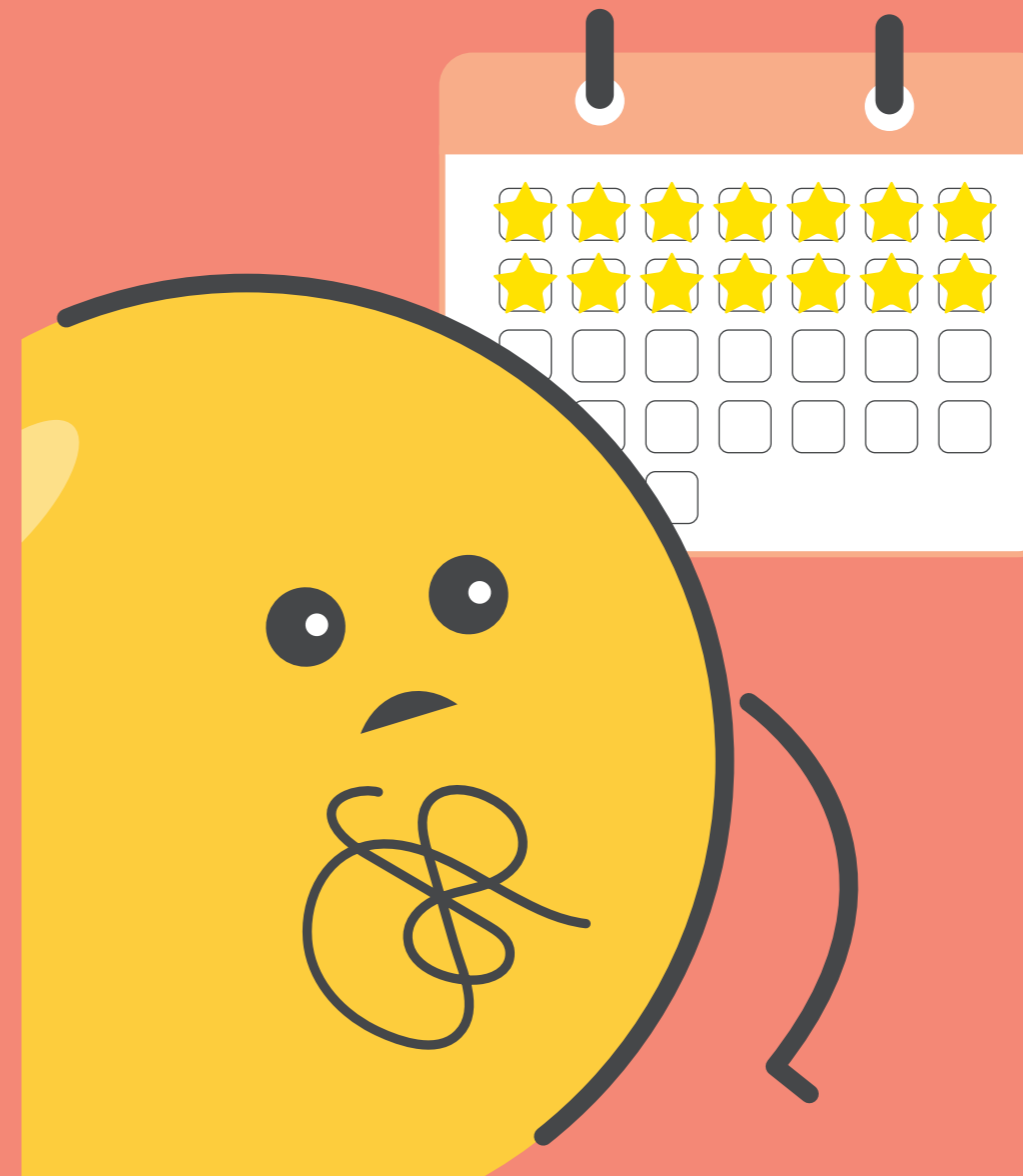
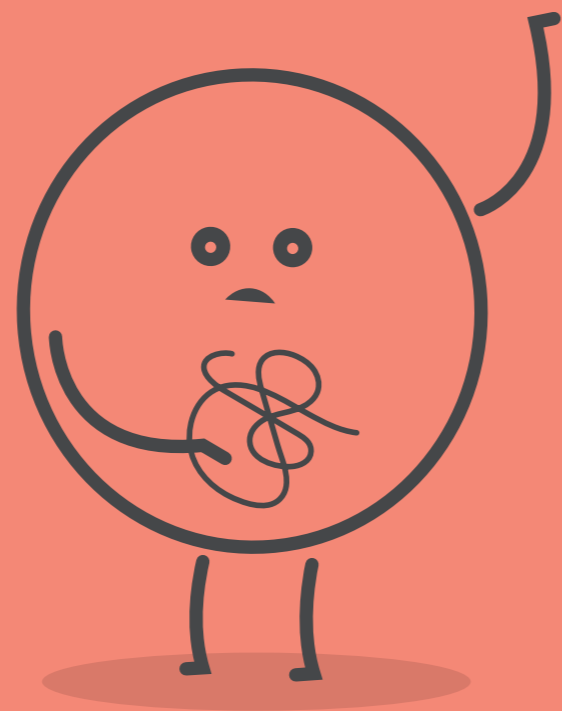
*Les symptômes peuvent être: mal de ventre, prurit, urticaire, éruption cutanée, nausée, vomissements, sensation de gorge serrée, dyspnée, respiration sifflante, toux, vertiges, syncope et pouls faible.
Palforzia carte de patient_AT matériel 01_août 2021

«Parfaitement! Bon, Arlo, tu peux rentrer chez toi maintenant. Tu reviens me voir dans deux semaines, et je verrai comment tu vas. Et n'oublie pas de toujours avoir ton stylo d'adrénaline avec toi», rappelle le médecin.



4

Arlo a mal au ventre



Arlo va voir le médecin toutes les deux semaines. Elle lui demande comment il va et, si tout va bien, elle lui donne un peu plus de PALFORZIA®.

Une fois où Arlo a pris PALFORZIA®, il a eu mal au ventre. Il l'a dit à ses parents et ils sont allés chez le médecin pour voir si tout allait bien.

Le médecin a demandé: «As-tu bien pris ta dose de PALFORZIA® une fois par jour?»

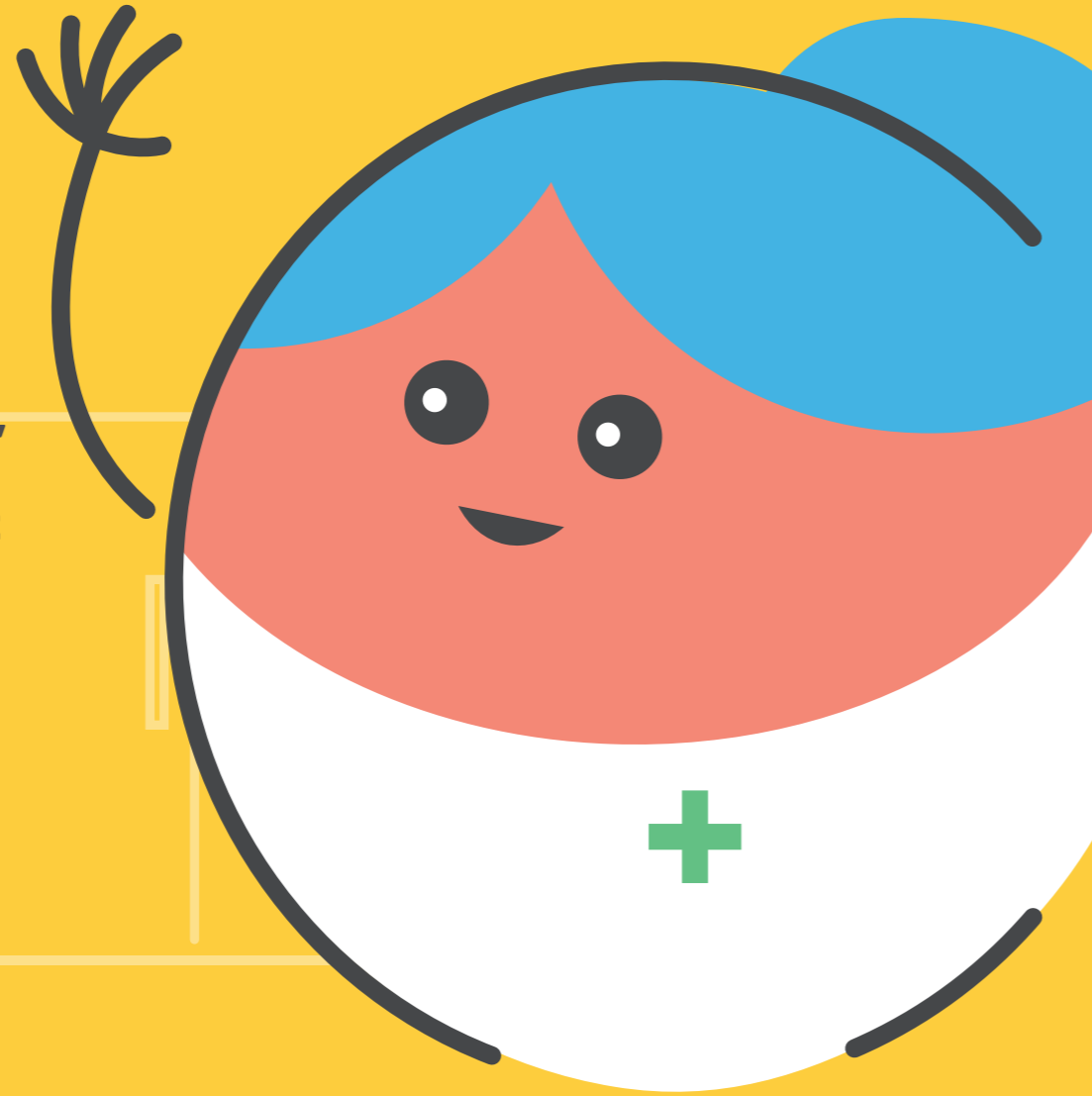
«Oui, tous les jours!», a répondu Arlo.

«Et comment t'es-tu senti après avoir pris PALFORZIA®?», a demandé le médecin.

«Eh bien», a commencé Arlo en fronçant les sourcils. «Au début, ça allait très bien. Mais aujourd'hui, j'ai commencé à avoir mal au ventre. Ça m'a fait mal et j'ai pleuré. Je l'ai dit à mes parents, comme vous m'avez dit de le faire.»

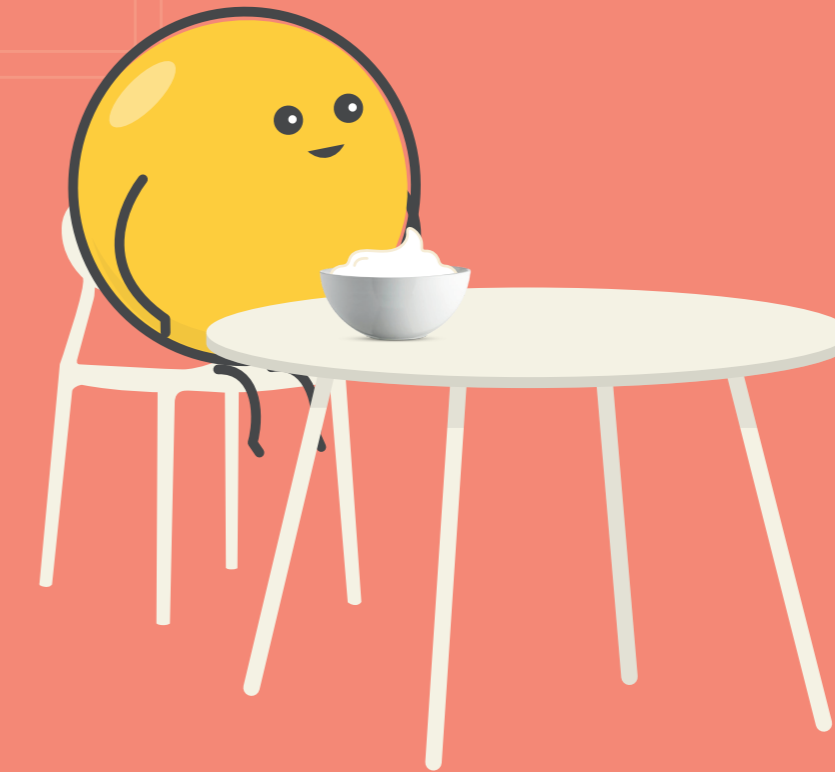
«Je suis désolée de l'apprendre, Arlo», répond le médecin. «Mais je suis contente que tu l'aies dit à tes parents - et à moi aussi. Je vais te donner moins de PALFORZIA® jusqu'à ce que je sois sûre que tu ailles mieux.»

Le médecin donne alors une plus petite quantité de PALFORZIA® à Arlo et lui demande de revenir dans deux semaines.

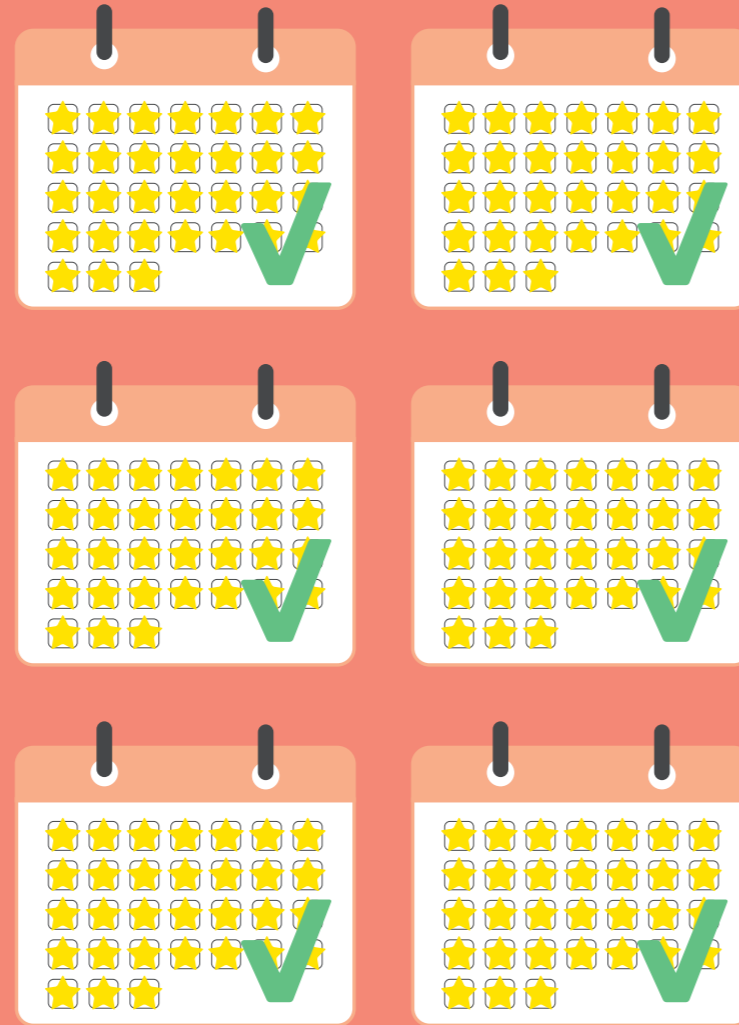
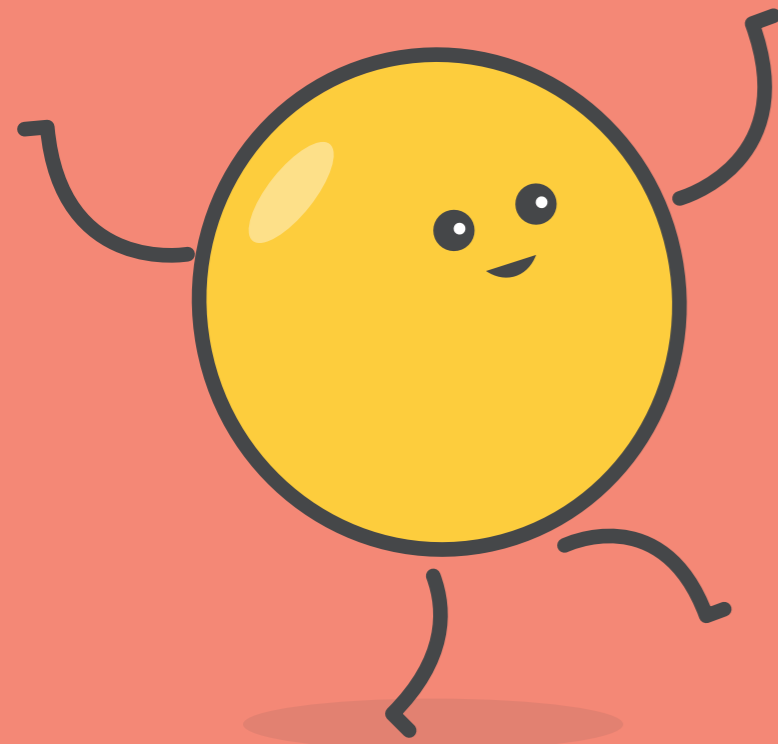


Le mal de ventre d'Arlo a disparu et il est retourné chez le médecin toutes les deux semaines.

Le médecin lui a demandé à chaque fois si le mal de ventre était revenu.



Arlo a atteint la dose d'entretien de PALFORZIA® au bout de 22 semaines environ.



Maintenant, il ne voit plus le médecin si souvent, mais il n'oublie pas pour autant ces choses importantes:



• Il doit mélanger PALFORZIA® à un peu de nourriture et le prendre une fois par jour



• Il ne doit jamais manger d'arachides ou d'aliments qui en contiennent



• Il doit toujours avoir son stylo d'adrénaline avec lui au cas où il en aurait besoin



Déclaration des effets secondaires

Si vous constatez des effets secondaires, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien. Cela vaut en particulier pour les effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette notice.

Veillez lire la notice.

