

PALFORZIA®

Guide pour la réduction des risques liés aux médicaments et à leur utilisation destiné aux patients âgés de 7 à 11 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/patienten



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 13 Chapitre 2: Arlo apprend comment prendre PALFORZIA®

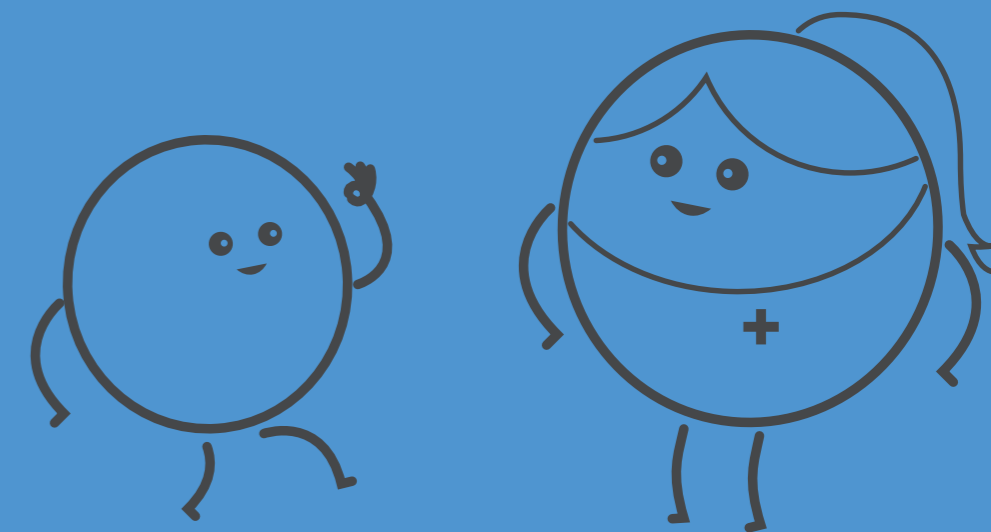
Page 20 Chapitre 3: Arlo prend PALFORZIA® pour la première fois

Page 23 Chapitre 4: Le deuxième jour où Arlo prend PALFORZIA®

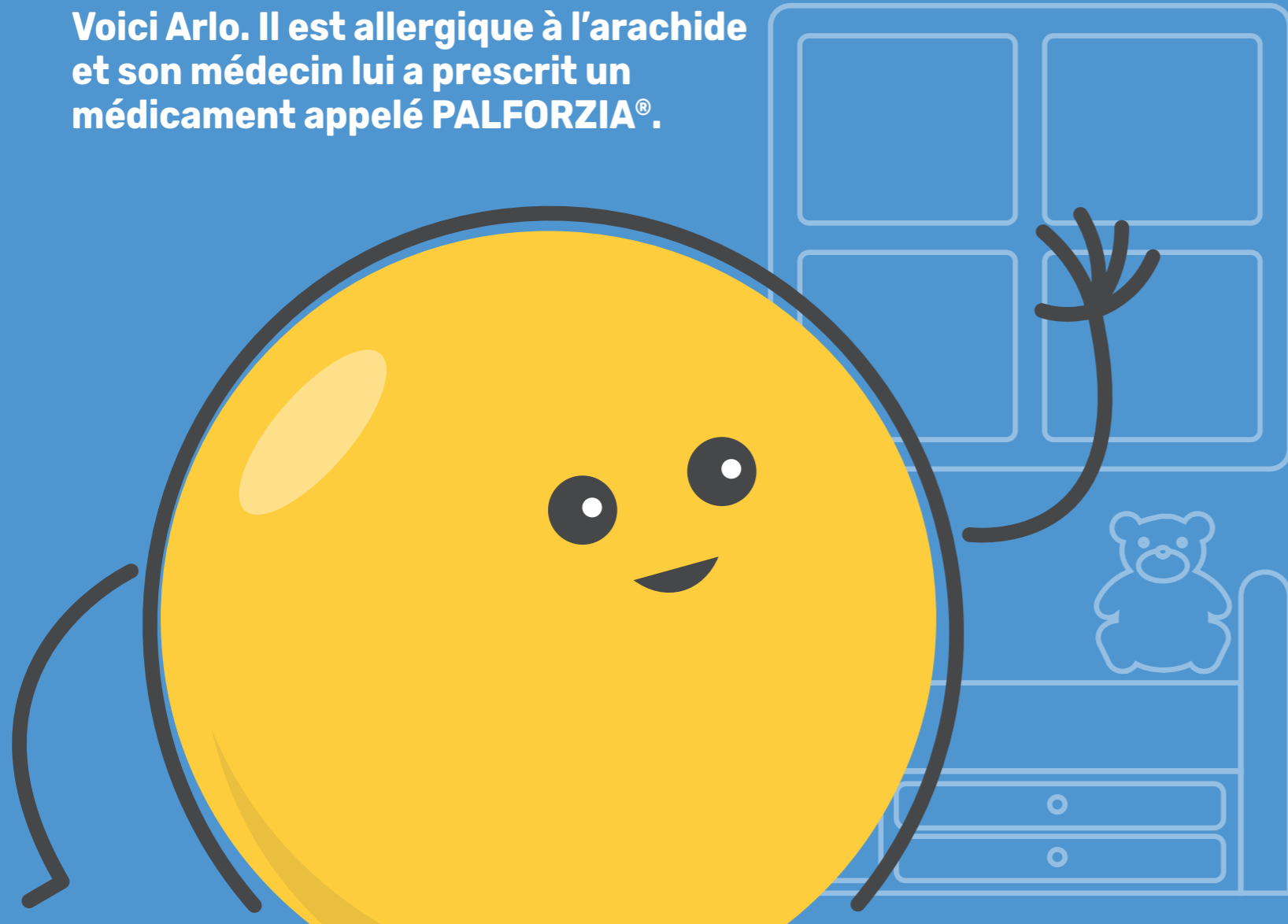
Page 26 Chapitre 5: Arlo a mal au ventre

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 est allé chez le médecin pour obtenir des informations importantes sur la sécurité de PALFORZIA®.



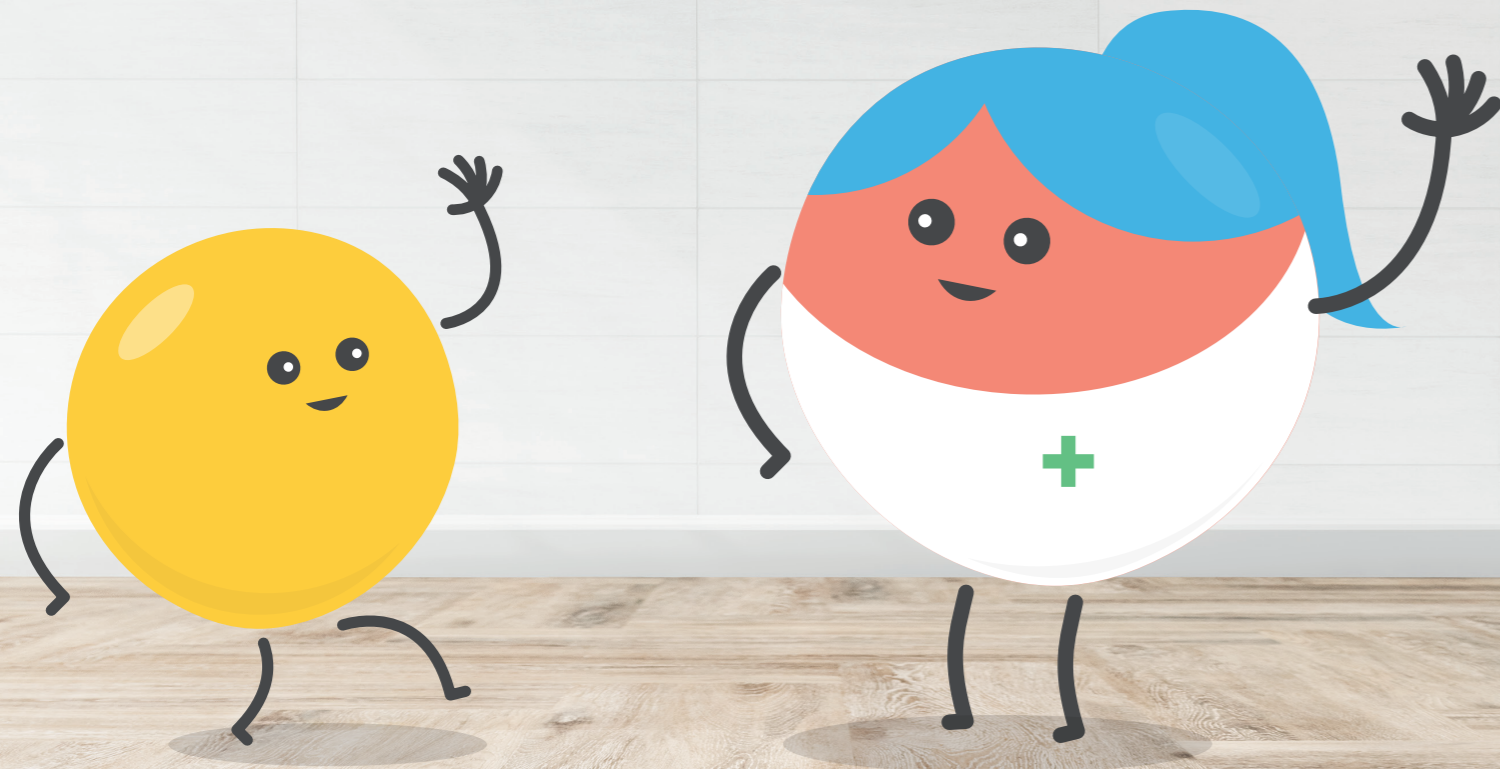
«Bonjour docteur», dit Arlo. «Je suis allergique à l'arachide et on m'a prescrit PALFORZIA®. Que dois-je encore savoir à ce sujet?»

«Bonjour Arlo», dit le médecin.

«Même si tu prends PALFORZIA®, tu ne dois pas consommer d'arachides.»

«Mais avant de commencer à prendre PALFORZIA®, je dois voir si tu es en bonne santé et si ta température n'est pas trop élevée. Je vais également réaliser quelques examens rapides.»

«Ok!», répond Arlo.



Le médecin a fait passer un examen à Arlo pour vérifier que ses poumons fonctionnent bien. Elle a également pris sa température.

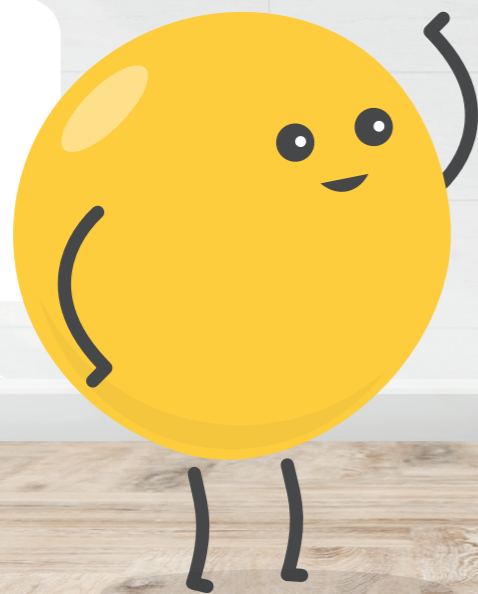


Le médecin est satisfait des résultats de l'examen. Cela signifie qu'Arlo peut prendre PALFORZIA®.

«Reviens la semaine prochaine, je te montrerai comment prendre le médicament», dit le médecin. «Avant de partir, est-ce que tu as encore des questions?»

En effet, Arlo se pose encore quelques questions.

«Est-ce que je suis toujours allergique à l'arachide même si je prends PALFORZIA®?»

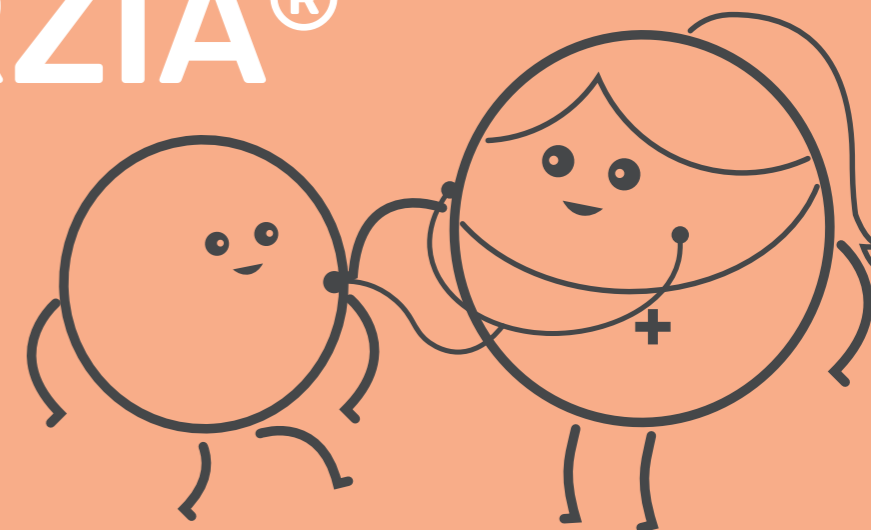


«Oui», répond le médecin. «Mais si tu continues à prendre le médicament, tu ne te sentiras probablement pas mal si tu manges des arachides. Tu dois quand même éviter de manger des arachides et tu dois toujours avoir le stylo d'adrénaline avec toi, au cas où tu en aurais besoin.»



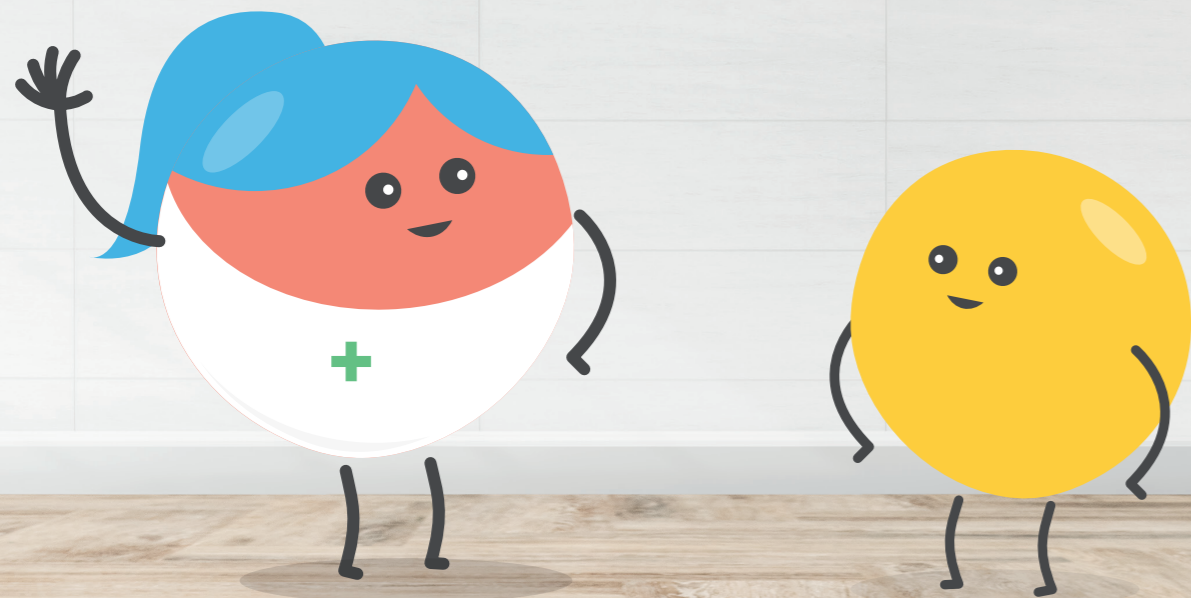
2

Arlo apprend comment prendre PALFORZIA®



La semaine d'après, Arlo retourne chez le médecin. Il est content de commencer à prendre PALFORZIA®.

«Te revoilà. Avant de te donner PALFORZIA®, j'aimerais t'expliquer comment tu dois prendre le médicament à la maison. Fais-toi toujours aider par tes parents ou un adulte lorsque tu prends PALFORZIA®.»



Le médecin explique à Arlo et à ses parents comment et quand il doit prendre PALFORZIA®:



✓ Tu dois prendre PALFORZIA® tous les jours, et ce à peu près à la même heure chaque jour. De préférence lors du dîner, et au moins 2 heures avant d'aller te coucher.

✗ Tu ne dois pas avaler les gélules de PALFORZIA®.

✓ Le contenu des gélules et des sachets doit être mélangé à des aliments qui ne sont ni trop chauds ni trop liquides.

✓ Les yaourts, les compotes de pommes ou les puddings sont, par exemple, particulièrement adaptés.

✗ Tu ne dois pas mélanger PALFORZIA® dans des préparations telles que les soupes et les smoothies.





X Tu dois continuer à éviter de consommer des arachides ou des aliments qui en contiennent.

✓ Aie toujours le stylo d'adrénaline avec toi.

X Tu dois être calme et tu ne dois pas faire de sport avant de prendre PALFORZIA®.

Aussi bien avant que dans les 2 à 3 heures suivant la prise.



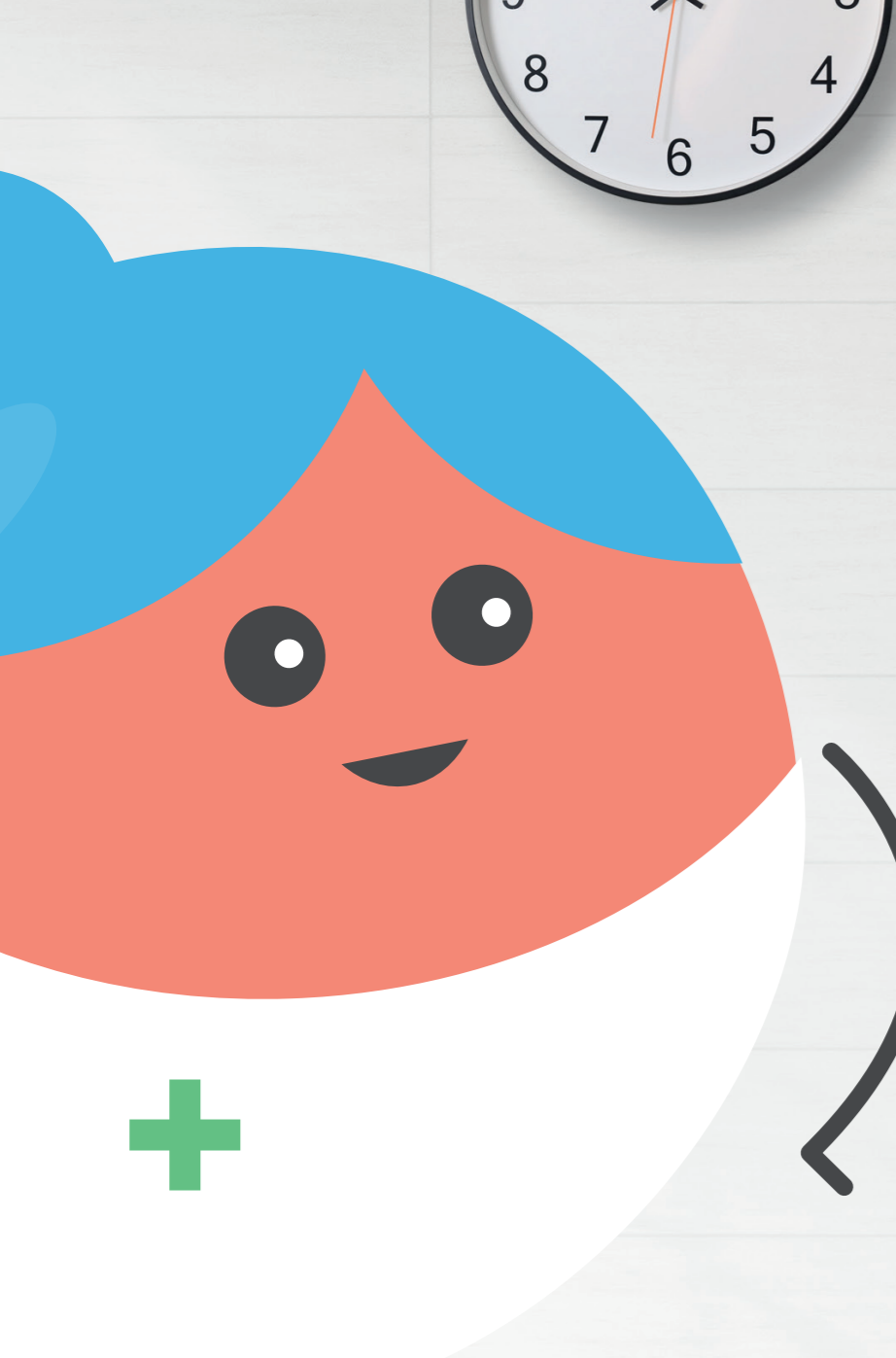
X Veille aussi à ne pas prendre de bain chaud ou de douche chaude avant ou dans les 2 à 3 heures suivant la prise de PALFORZIA®.

✓ Attends au moins 2 heures après la prise de PALFORZIA® avant d'aller te coucher.



«Merci», répond Arlo. «C'était vraiment intéressant.»

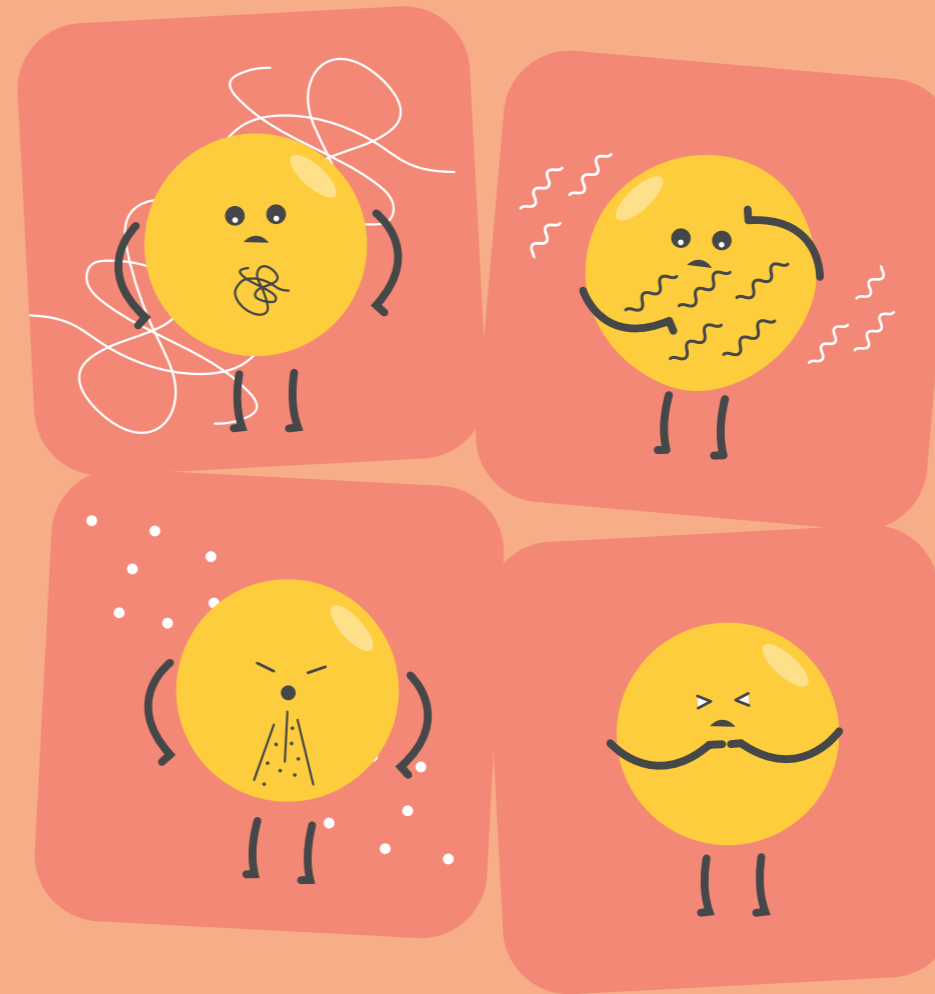




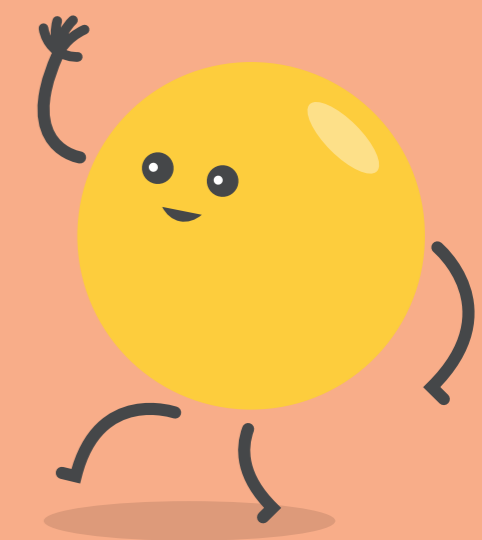
«Des effets secondaires surviennent chez certaines personnes qui prennent PALFORZIA®», poursuit le médecin. «Un effet secondaire est une sensation ou un signe provoqué par le médicament et qui ne devrait pas avoir lieu. Certaines personnes ne se sentent pas bien après avoir pris le médicament. Certaines ont des démangeaisons. D'autres ont mal au ventre ou doivent éternuer. Et pour certaines, leur respiration est sifflante.»

«Pour certains patients, il est difficile d'avaler ou de respirer. Et d'autres présentent une anaphylaxie et doivent s'injecter de l'adrénaline pour aller mieux. Certaines personnes peuvent aussi avoir une inflammation de l'œsophage. Je suis ton médecin, je t'aiderai dans tous les cas.»

«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 tes parents ou à un autre adulte.»



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



3

Arlo prend PALFORZIA® pour la première fois



Arlo est maintenant prêt à commencer à 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.

«Je mélange le médicament avec ta nourriture, comme tu devras aussi le faire à la maison. Nous ferons une pause de 30 minutes entre chaque prise, juste pour voir si tu vas bien. La dose de PALFORZIA® sera d'abord toute petite puis augmentera progressivement. Si tu ne te sens pas bien, n'oublie pas de me le dire, à moi ou à tes parents.»



Arlo prend donc cinq doses de PALFORZIA®. Et il se repose 30 minutes entre chaque dose. Une fois qu'il a pris toutes les doses de PALFORZIA® de la journée et qu'il a attendu pour voir s'il se sent toujours bien, il peut rentrer chez lui.

«Reviens demain pour que je puisse voir comment tu te sens et te donner plus de PALFORZIA®», dit le médecin.



«À demain docteur!»



4

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 en souriant.

«Ça fait plaisir à entendre!», dit le médecin. «Aujourd'hui, je te redonne du PALFORZIA®, ensuite tu pourras rentrer chez toi.

Avant de partir, je te donnerai une carte spéciale avec ton nom écrit dessus.

Veille à toujours avoir cette carte avec toi. Comme ça, les autres savent que tu es allergique aux arachides, que tu prends PALFORZIA® et que tu as un stylo d'adrénaline sur toi. Tu dois la montrer à un adulte lorsque tu te rends chez le médecin ou à l'hôpital.»

«Je peux la ranger dans mon cartable ou dans la poche de ma veste, avec mon stylo d'adrénaline», répond Arlo.

Carte de patient

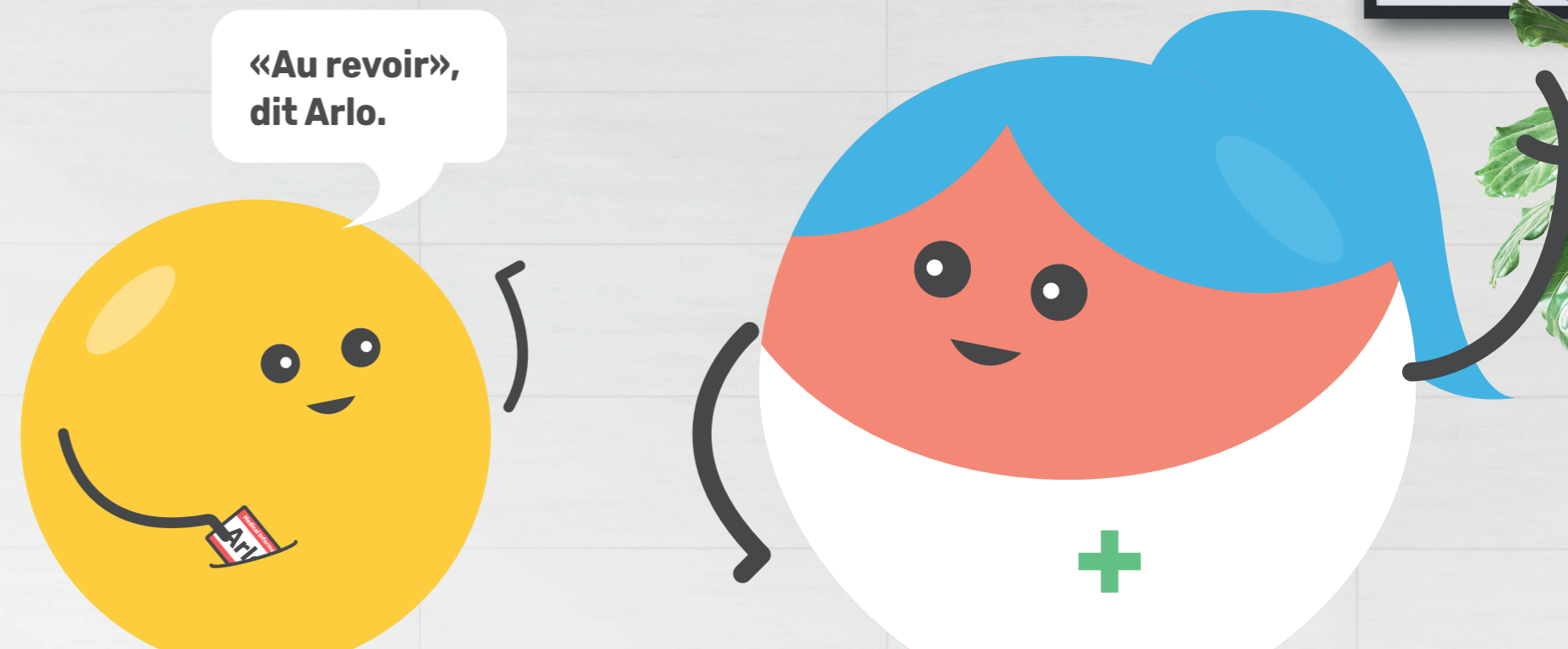
Nom: _____ N° de tél.: _____
Adresse: _____ Date de naissance: _____
Contact en cas d'urgence n° 1: _____ N° de tél.: _____
Contact en cas d'urgence n° 2: _____ N° de tél.: _____

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 **URGENCES** 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 0.1_août 2021

«Parfaitement!», répond le médecin. «Voilà, Arlo, je viens de te donner ta dose de PALFORZIA®. Tu peux rentrer chez toi. Tu reviens me voir dans deux semaines, et je verrai comment tu vas. Tu ne dois pas prendre ta dose de PALFORZIA® le jour où tu viens me voir. Et si tu ne te sens pas bien, dis-le à tes parents», lui rappelle le médecin.

«Au revoir», dit Arlo.



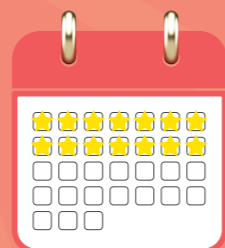
5 Arlo a mal au ventre

Arlo prend sa dose de PALFORZIA® tous les jours et va chez le médecin toutes les deux semaines pour recevoir une dose plus importante.

Mais un jour où Arlo prend sa dose quotidienne, il a mal au ventre. Il pense que cela est dû au PALFORZIA®. Il le dit donc tout de suite à ses parents.

Les parents d'Arlo en parlent au médecin.

«Je suis désolée, Arlo», dit le médecin.



Cette fois-ci, elle donne moins de PALFORZIA® et attend environ une heure pour voir comment Arlo se sent. Comme Arlo va visiblement bien, selon le constat du médecin, il peut rentrer chez lui et prendre une dose plus faible pendant deux semaines.

Au cours des six mois suivants, Arlo continue à se rendre toutes les deux semaines chez le médecin.

Le médecin d'Arlo augmente progressivement la dose de PALFORZIA®. Ses maux de ventre sont réapparus quelques fois, si bien qu'il a dû s'en tenir à la même dose pendant quelques semaines. Il a quand même fini par atteindre la dose totale. Et le plus important dans tout cela: il a continué à ne pas manger d'arachides et il a toujours eu son stylo d'adrénaline sur lui.





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.

Veuillez lire la notice.

