

# PALFORZIA®

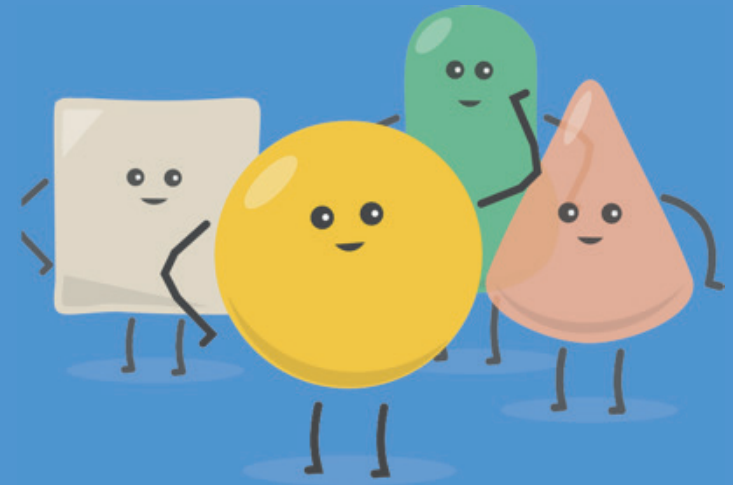
Poudre de graine d'*Arachis hypogaea* L. (arachide)  
allégée en graisses

## 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 ?

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Brochure éducative relative à la sécurité  
destinée aux enfants et à leurs parents pour  
réduire 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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM  
(Agence nationale de sécurité  
du médicament et des produits de santé)

01-0152-07-2024-001 - Septembre 2024

# 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)**



### Conseil :

Passez l'appareil photo de votre téléphone au-dessus 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 événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://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.



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



# Sommaire

**Page 7** Arlo et PALFORZIA®

**Page 13** Arlo découvre comment prendre PALFORZIA®

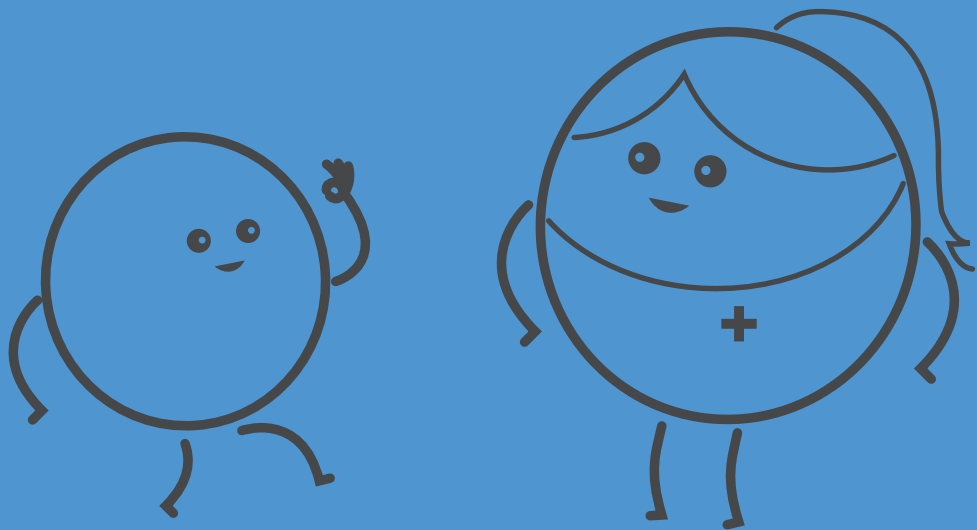
**Page 20** Arlo prend PALFORZIA® pour la première fois

**Page 23** Le deuxième jour où Arlo prend PALFORZIA®

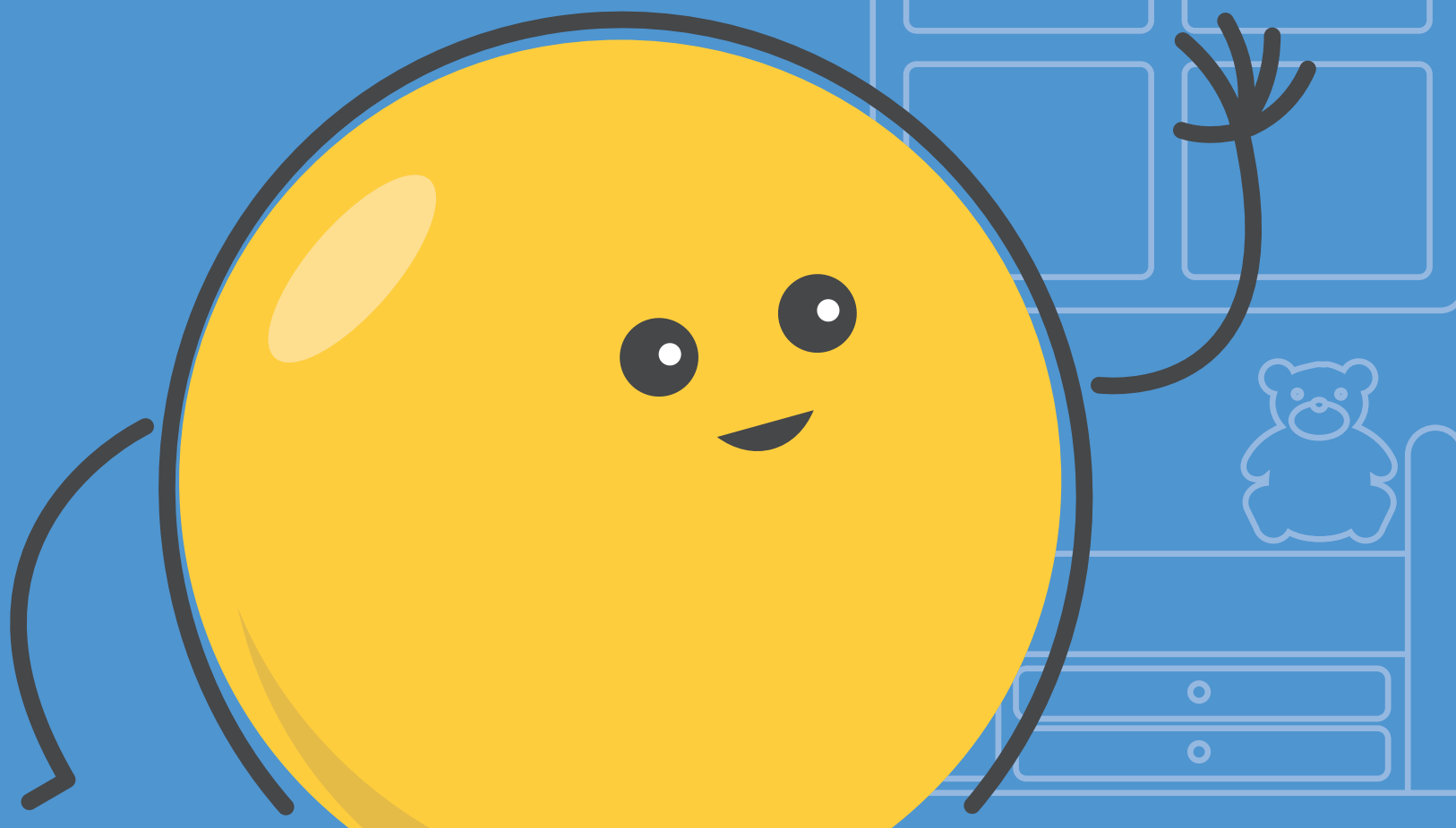
**Page 26** Arlo a mal au ventre

1

# Arlo et PALFORZIA®



**Voici Arlo ! Il a une allergie  
à la cacahuète et son docteur  
lui a prescrit un médicament  
appelé PALFORZIA®.**





Un jour, Arlo est allé chez  
le docteur pour qu'il lui donne  
des informations très importantes  
sur son médicament PALFORZIA®.



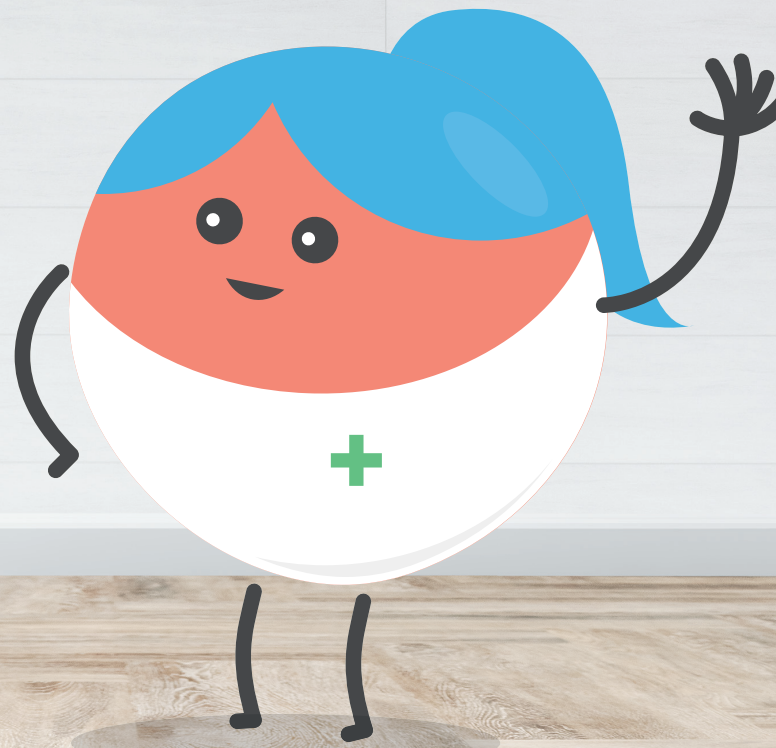
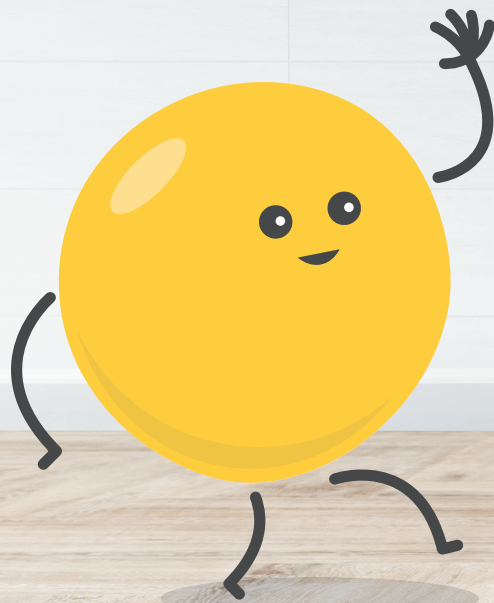
**“Bonjour docteur”, a dit Arlo.  
“J’ai une allergie à la cacahuète  
et on m’a prescrit PALFORZIA®.  
Quelles sont les informations  
importantes que je dois connaître ?”**

**“Bonjour Arlo”, a répondu le docteur.**

**“Tu dois continuer à ne pas  
manger de cacahuètes pendant  
que tu prends PALFORZIA®.”**

**“Avant que tu puisses commencer  
à prendre PALFORZIA®, je dois vérifier  
que tu es en bonne santé et que  
tu n’as pas de fièvre. Et je vais aussi  
faire quelques examens rapides.”**

**“D’accord !” a répondu Arlo.**



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



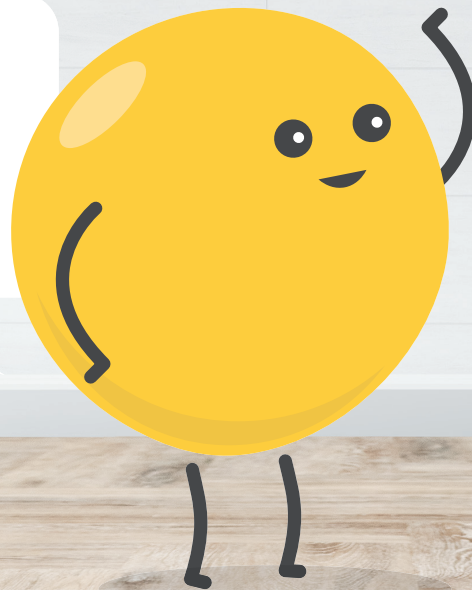
Le docteur était content des résultats de l'examen qui indiquaient qu'Arlo pouvait commencer à prendre PALFORZIA®.

"Reviens la semaine prochaine et je te montrerai comment prendre le médicament", a dit le docteur. Mais avant que tu partes, as-tu des questions ?"

Arlo avait quelques questions à poser.

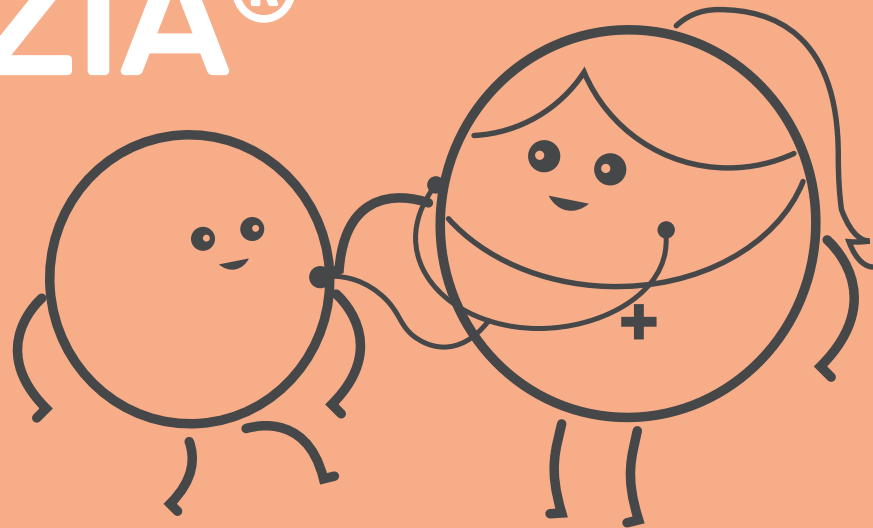
"Est-ce que je suis toujours allergique à la cacahuète, même quand je prends PALFORZIA® ?"

"Oui", a répondu le docteur. "Mais, si tu continues à prendre le médicament, alors tu auras moins de risque d'être malade si tu manges un aliment qui contient des cacahuètes sans que tu le saches. Tu devras continuer à les éviter et garder ton auto-injecteur d'adrénaline avec toi, juste pour le cas où tu en aurais besoin."



2

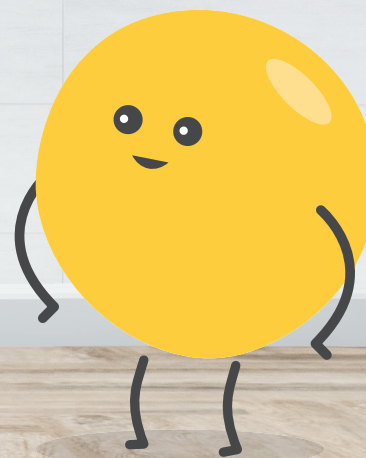
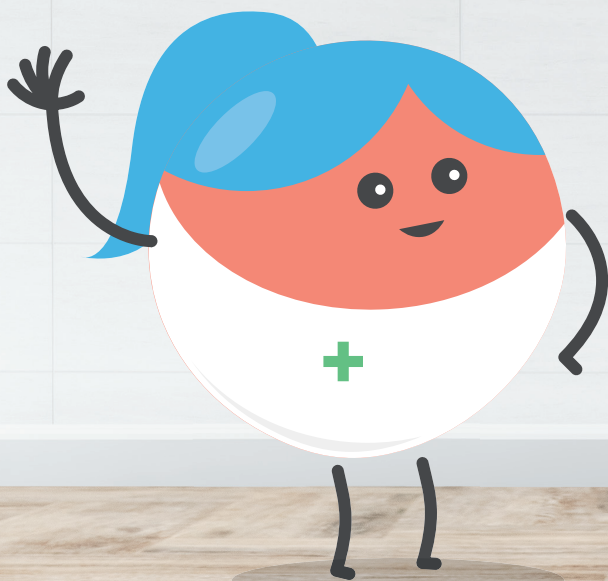
# Arlo découvre comment prendre PALFORZIA®





**La semaine suivante, Arlo est retourné chez le docteur. Il était impatient de commencer à prendre son PALFORZIA®.**

**“Bonjour. Avant que je commence à te donner ton PALFORZIA®, je vais te dire comment tu dois le prendre à la maison. Demande toujours à tes parents ou à un adulte de t’aider à le prendre.”**



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



✓ **Tu devras prendre PALFORZIA® tous les jours**

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

✗ **Tu ne dois pas avaler les gélules.**

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.
- ✗ Les aliments qui ne doivent pas être utilisés pour le mélange sont les soupes et les smoothies.





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

**✓** Garde toujours un auto-injecteur d'adrénaline avec toi.

**X** 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.





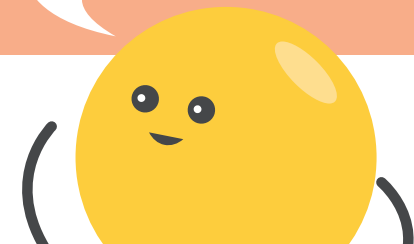


**X** Fais attention à ne pas prendre de douche ou de bain chauds avant de prendre ton PALFORZIA® et pendant 3 heures après l'avoir pris.

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



**Merci, c'est vraiment utile.**

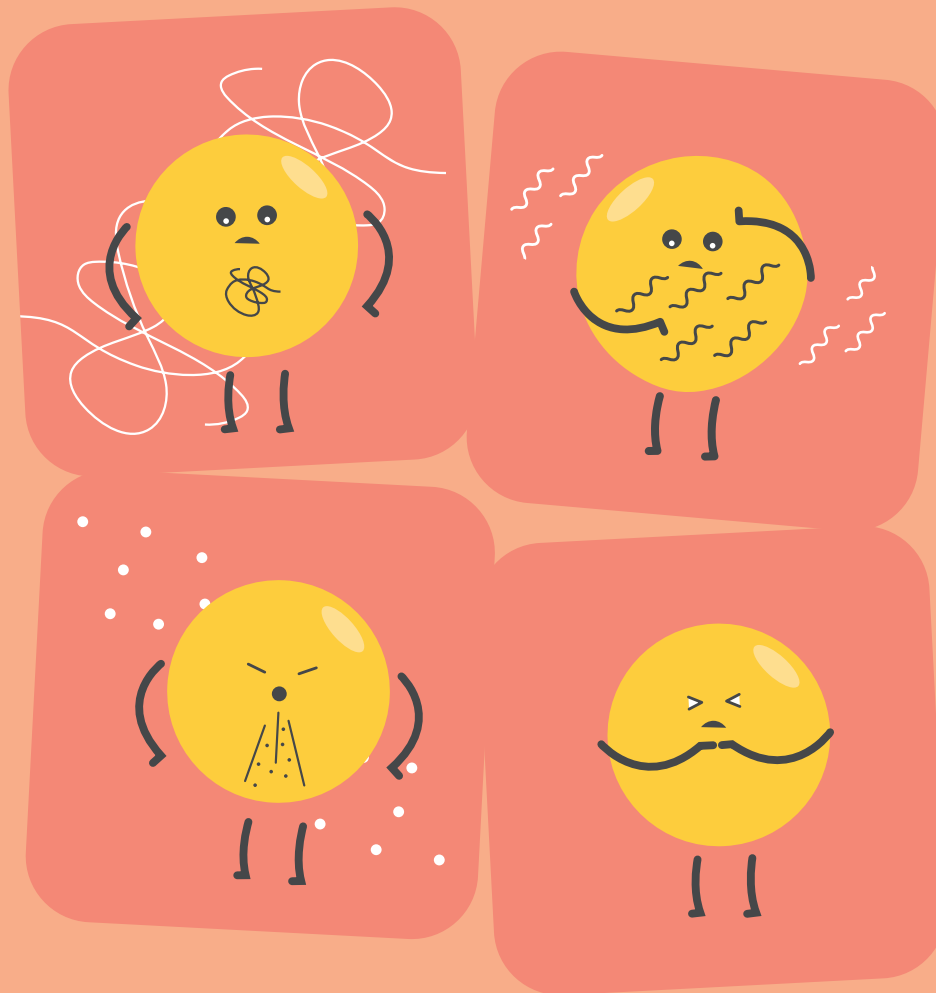




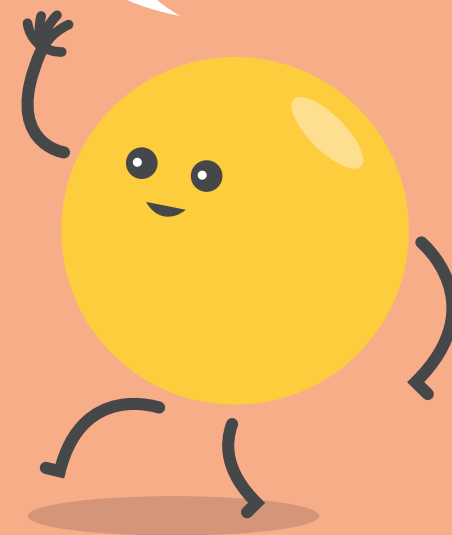
**“Certaines personnes ont des effets indésirables après avoir pris PALFORZIA®”, a continué le docteur. “Un effet indésirable est une sensation ou un symptôme que le médicament te donne et qu’il n’est pas censé te donner. Certaines personnes se sentent malades lorsqu’elles le prennent. Certaines ont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



**D'accord docteur.  
Je le ferai.**



3

Arlo prend  
**PALFORZIA<sup>®</sup>**  
pour la  
première  
fois





**Maintenant, Arlo est prêt à commencer à prendre son PALFORZIA®.**

**“Comme tu n’as jamais pris PALFORZIA® avant, aujourd’hui, tu dois le prendre 5 fois de suite pendant cette consultation”, a dit le docteur.**

**“Je le mettrai dans quelque chose que tu manges, exactement comme tu le feras à la maison. Nous ferons une pause de 30 minutes entre chaque dose, pour vérifier que tu vas bien. La quantité de PALFORZIA® sera d’abord très petite et augmentera progressivement. Souviens-toi que tu dois me dire ou dire à tes parents si tu ne te sens pas bien.”**



### Chapitre 3

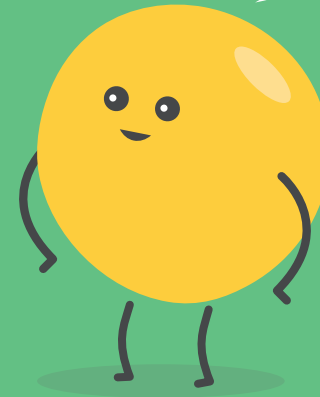
Arlo prend PALFORZIA® pour la première fois

**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®.**

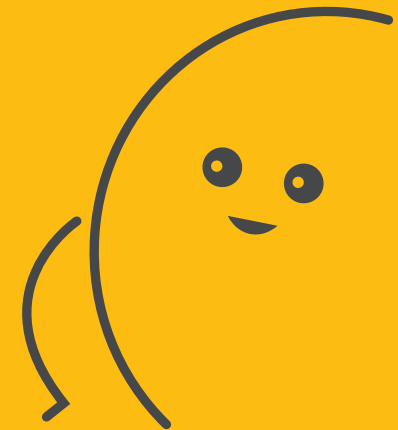


**À demain docteur.**



4

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.

“C’est une bonne nouvelle !” a dit le docteur. “Aujourd’hui, je vais te donner ton PALFORZIA® une fois de plus avant que tu ne rentres chez toi.”

“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.

**Palförzia** Carte patient  
Poudre de graine d'Arachis hypogaea L.  
(arachide) allégée en graisses

Conservez cette carte sur vous **en permanence**.  
Cette carte contient des informations importantes pour les patients concernant la sécurité de PALFORZIA®.  
Veuillez lire la notice d'information du patient pour plus d'informations

Nom : .....  
Prénom : .....  
Personne à contacter en cas d'urgence n°1 :  
Nom : .....  
Téléphone : .....

Date de naissance : ..... / ..... / .....  
Personne à contacter en cas d'urgence n°2 :  
Nom : .....  
Téléphone : .....

Cette personne est **ALLERGIQUE À L'ARACHIDE** et reçoit **PALFORZIA®** pour traiter l'allergie à l'arachide.

Les patients traités par **PALFORZIA®** peuvent présenter des **RÉACTIONS ANAPHYLACTIQUES**, ces réactions peuvent être graves et mettre en jeu la vie du patient si elles ne sont pas traitées.

Si vous suspectez que cette personne présente une **RÉACTION ANAPHYLACTIQUE** administrez lui une dose d'**ADRÉNALINE** et contactez **IMMÉDIATEMENT** les **SERVICES D'URGENCE** au 112.

Les symptômes fréquents d'une **RÉACTION ANAPHYLACTIQUE** sont : douleurs abdominales, démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, nausées, vomissements, sensation de gorge serrée/fermée, essoufflement, respiration sifflante, toux, sensations de vertiges, perte de connaissance et pouls faible.

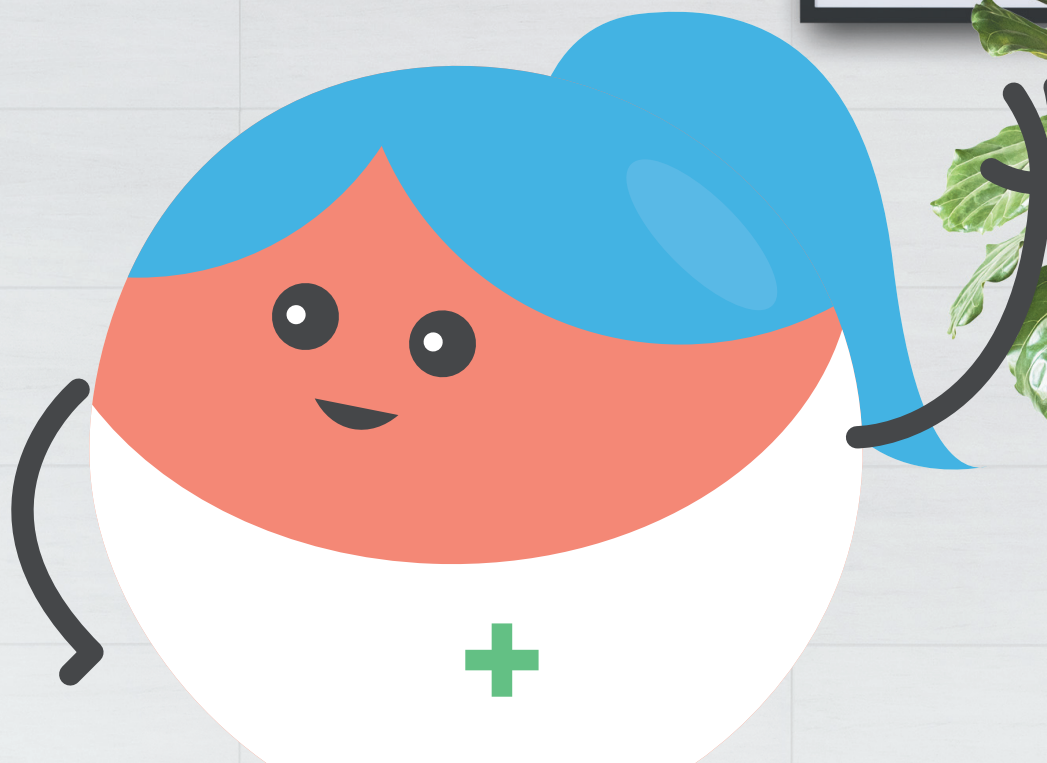
Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

01-0155-07-2024-001 - Septembre 2024



**“Exactement !” a répondu le docteur.  
“Et bien, Arlo, je t’ai donné ton PALFORZIA®.  
Tu peux rentrer chez toi maintenant  
et poursuivre ton traitement à maison.  
Je te revois dans deux semaines pour vérifier  
comment tu vas. Ne prends pas PALFORZIA®  
le jour où tu viens me voir. Et si tu ne te sens  
pas bien, dis-le à tes parents”,  
lui a rappelé le docteur.**

**À bientôt !**



#### **Chapitre 4**

Le deuxième jour où Arlo prend PALFORZIA®

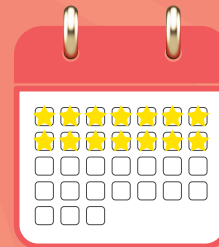
# 5 Arlo a mal au ventre


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.





**Le docteur a donné à Arlo un petit peu moins de PALFORZIA® cette fois-ci, et elle a attendu à peu près une heure pour voir comment Arlo se sentait. Comme Arlo avait l'air d'aller bien, le docteur a dit qu'il pouvait rentrer chez lui et prendre une dose plus petite pendant 2 semaines.**

**Pendant les 6 mois suivants, Arlo est retourné chez le docteur toutes les 2 semaines.**

**Il a augmenté progressivement la quantité de PALFORZIA® qu'il prenait. Son mal de ventre est revenu deux ou trois fois, et il a donc dû continuer avec la même dose de PALFORZIA® pendant quelques semaines de plus.**

**Mais à la fin, il a atteint la dose d'entretien. Et le plus important, il n'a jamais mangé de cacahuètes et il a toujours gardé son auto-injecteur d'adrénaline avec lui.**





## Coordonnées

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

**STALLERGENES GREER**  
6 rue Alexis de Tocqueville  
92160 Antony



## Information médicale et déclaration des effets indésirables

**Information médicale :**

Tél. : +33 (0)805 542 377

Email : [medinfo-eu@stallergenesgreer.com](mailto:medinfo-eu@stallergenesgreer.com)

**Pharmacovigilance :**

Tél. : +33 (0)805 542 377

Email : [medinfo-eu@stallergenesgreer.com](mailto:medinfo-eu@stallergenesgreer.com)