

FÜR DIE SICHERHEIT IHRER PATIENTEN

Das Wohl Ihrer Patienten steht für uns an erster Stelle. Deshalb haben wir für die Bereitstellung von PALFORZIA® **während der initialen Aufdosierung und der Dosissteigerungsphase** einen besonderen Weg entwickelt, der zur Sicherheit Ihrer Patienten beiträgt. Der im Folgenden beschriebene Prozess soll verhindern, dass Ihren Patienten mehrere Dosisstufen von PALFORZIA® gleichzeitig zur Verfügung stehen und soll so das Risiko einer Über- oder Unterdosierung minimieren.



1. Einverständniserklärung (empfohlen) – Ihr Patient willigt schriftlich ein, dass Sie PALFORZIA® in der neuen Dosisstärke für ihn bei einer Apotheke seiner Wahl bestellen dürfen und die Packung anschließend direkt an Sie geliefert wird.



2. Verschreibung und Bestellung – Sie rezeptieren PALFORZIA® und senden das Rezept über die benötigte Dosisstärke an die Apotheke, die Ihr Patient ausgewählt hat.



3. Lieferung und Aufbewahrung – Die Apotheke liefert die bestellte PALFORZIA®-Packung direkt an Ihre Gesundheitseinrichtung, wo sie gelagert wird.



4. Verabreichung und Abgabe an Ihren Patienten – Stellen Sie die Verträglichkeit der neuen Dosisstufe bei Ihrem Patienten sicher. Ist dies der Fall, überreichen Sie dem Patienten im Rahmen der Dosissteigerungsphase die PALFORZIA®-Packung für die tägliche Einnahme zu Hause.

- ✔ Der dargestellte Prozess der Verordnung und Bestellung **gilt nur für die initiale Aufdosierung und die Phase der Dosissteigerung**. Während der Erhaltungstherapie bekommt der Patient wie gewohnt die verschriebene PALFORZIA®-Packung in der Apotheke.
- ✔ Eine vorübergehende Dosisänderung von PALFORZIA® kann für Patienten erforderlich sein, die während der Dosissteigerungs- oder Erhaltungsphase Allergiesymptome entwickeln, oder aus Gründen des Patientenmanagements. Denken Sie in diesem Fall daran, die nächste PALFORZIA®-Verordnung anzupassen.
- ✔ Bei privat versicherten Patienten fakturiert die Apotheke direkt an Ihren Patienten. Dieser reicht die Rechnung dann bei der Krankenkasse ein.
- ✔ Weisen Sie Ihre Patienten darauf hin, sich beim Auftreten von Nebenwirkungen oder Co-Faktoren, wie z. B. einer Erkältung, umgehend bei Ihnen zu melden, damit Sie die nächste Verordnung verändern können, falls Dosisanpassungen notwendig sein sollten.
- ✔ Apotheken beziehen PALFORZIA® direkt über Aimmune Therapeutics und sind dazu angehalten, die bestellten Dosen ausschließlich an den behandelnden Arzt abzugeben.

PALFORZIA® 0,5 mg/1 mg/10 mg/20 mg/100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln; 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. **Qual. u. quant. Zus.:** Wirkstoff: Erdnussprotein als entfettetes Pulver v. *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse). **Kapsel:** Jede Kapsel enth. 0,5 mg/1 mg/10 mg/20 mg/100 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver v. *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse). **Beutel:** Jed. Beutel enth. 300 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver v. *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse). **Sonst. Bestandteile:** Kapsel: 0,5 mg/1 mg/10 mg/20 mg: mikrokristall. Cellulose, teilw. vorverkleisterte Maisstärke, kolloid. wasserfreies Siliziumdioxid, Magnesiumstearat. Kapsel 100 mg, Beutel: mikrokristall. Cellulose, kolloid. wasserfreies Siliziumdioxid, Magnesiumstearat. Kapseln z. Öffnen enth. Hydroxypropylmethylcellulose u. Titandioxid (E171). **Außerd.:** 0,5-mg-Kapsel (weiß); Grau SW 5014 (Tinte); 1-mg-Kapsel (rot); Eisenoxid rot (E172), Weiß TEK SW 0012 (Tinte); 10-mg-Kapsel (blau); FD&C Blau Nr. 1 (E133), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Weiß SW 0012 (Tinte); 20-mg-Kapsel (weiß); Grau TEK SW 5014 (Tinte); 100-mg-Kapsel (rot); Eisenoxid rot (E172), Weiß SW 0012 (Tinte). **Anw.:** zur Beh. von Pat. im Alter v. 4 bis 17 Jahren m. bestätigter Diagnose e. Erdnussallergie. Die Anw. von PALFORZIA kann b. Pat., die 18 Jahre u. älter sind, fortgeführt werden. Die Anw. von PALFORZIA hat in Verbindung mit e. erdnussfreien Ernährung zu erfolgen. **Gegenanz:** schweres od. nicht kontrolliertes Asthma; eosinoph. Ösophagitis, bestehend od. anamnestisch; and. eosinoph. Magen-Darm-Erkr.; chronische, rezidivierende od. schwere gastroösophag. Refluxkrankh.; Dysphagie; schwere Mastzellenerkr., bestehend od. anamnestisch; schwere od. lebensbedrohliche Anaphylaxie innerhalb d. letzten 60 Tage v. Beginn d. Behandl. mit PALFORZIA; Überempf. gegen e. der sonst. Bestand. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: anaphylaktische Reakt. (systemische allerg. Reakt. aller Schweregrade), Engegefühl d. Halses, Husten, Niesen, Rachenreizung, Erbr., Abdominalschm., Schm. Oberbauch, Übelk., abdom. Beschwerden, Parästhesie oral, oraler Pruritus, Pruritus d. Lippe, Urtikaria, Pruritus. Häufig: anaphylakt. Reakt., schwer (Anaphylaxie, systemische allerg. Reakt., schwer), Atemnot, Giemen. Gelegentlich: eosinoph. Ösophagitis. **Verschreibungspflichtig. Inhaber der Zulassung:** Aimmune Therapeutics Ireland Limited, Block B, The Crescent Building, Northwood Crescent, Northwood, Dublin 9, D09 G6X8 Irland. Lokaler Vertreter des Zulassungsinhabers: Aimmune Therapeutics Germany GmbH, Mies-van-der-Rohe-Straße 6, 80807 München, Deutschland.

Stand der Information: August 2022.

www.aimmune.de

www.aimmune.de

