

PACKAGE LEAFLET
SLITone^{ULTRA}[®]
(AUSTRIA)

PATIENTENINFORMATION

SLITone^{ULTRA}[®] 50, 100, 150 oder 300 SRU Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Patienteninformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Patienteninformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Patienteninformation angegeben sind.

Was in dieser Patienteninformation steht

1. Was ist SLITone^{ULTRA} und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SLITone^{ULTRA} beachten?
3. Wie ist SLITone^{ULTRA} einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SLITone^{ULTRA} aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SLITone^{ULTRA} UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SLITone^{ULTRA} enthält Allergene und wird zur Behandlung einer allergischen Erkrankung angewendet. Es vermindert oder beseitigt die Beschwerden, die durch das Allergen ausgelöst werden, auf das Sie empfindlich reagieren. Zudem wirkt SLITone^{ULTRA} gegen die Ursache der allergischen Erkrankung.

SLITone^{ULTRA} wird bei Patienten mit oder ohne begleitendem leichten bis mittelschweren Asthma zur Behandlung einer Allergie angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SLITone^{ULTRA} BEACHTEN?

SLITone^{ULTRA} darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von SLITone^{ULTRA} sind.
- wenn Sie an einer Tumorerkrankung leiden.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben.
- wenn Sie ein nicht eingestelltes (instabiles) oder schweres Asthma haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie eine schwere Entzündung im Mund haben (z.B. ein Mundgeschwür oder eine Pilzinfektion).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SLITone^{ULTRA} ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff im Mund vorgenommen, z.B. ein Zahn gezogen wurde oder nach dem Verlust von Milchzähnen bei Kindern. Die Behandlung mit SLITone^{ULTRA} sollte für 7 Tage unterbrochen werden, bis die Wunde in Ihrem Mund verheilt ist.
- wenn bei Kindern mit Asthma eine Infektion der oberen Atemwege auftritt, sollte die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden bis die Infektion abklingt.
- wenn Sie bei einer vergangenen Allergiebehandlung mit diesem Allergen eine schwere Nebenwirkung hatten.
- wenn Sie eine chronische Herz- oder Lungenkrankheit oder starken Bluthochdruck haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen. Diese Medikamente können die Wirkung des Adrenalins verstärken, mit dem Sie möglicherweise behandelt werden, wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben.

Bei Einnahme von SLITone^{ULTRA} mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie Antihistaminika oder Kortikosteroide einnehmen, wird Sie Ihr Arzt beraten, ob Sie diese weiterhin anwenden können.

Einnahme von SLITone^{ULTRA} mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nach der Einnahme von SLITone^{ULTRA} 5 Minuten nichts essen oder trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Der Therapiebeginn mit SLITone^{ULTRA} während einer Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wenn Sie während der Behandlung mit SLITone^{ULTRA} schwanger werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen, der entscheiden wird, ob Sie die Behandlung mit SLITone^{ULTRA} fortsetzen können. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Die Erfahrung mit der Anwendung von SLITone^{ULTRA} während der Stillzeit ist begrenzt. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Behandlung mit SLITone^{ULTRA} Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Wenn Sie jedoch den Eindruck haben, dass die Behandlung Sie in dieser Hinsicht beeinträchtigt, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3. WIE IST SLITone^{ULTRA} EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie SLITone^{ULTRA} immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, besteht die Behandlung üblicherweise aus einer Anfangsbehandlung und einer Fortsetzungsbehandlung. Während der Aufdosierung wird die Dosis des Präparates langsam gesteigert, in der Fortsetzungsbehandlung bleibt die Dosis immer gleich. Die Behandlung mit SLITone^{ULTRA} sollte über 3 Jahre fortgesetzt werden.

Die Behandlung erfolgt mit den verfügbaren Stärken je nach Allergen wie in der nachfolgenden Tabelle gezeigt. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes. Die Einzeldosisbehältnisse (0,5 ml) sollten einmal täglich angewendet werden. Bitte beachten Sie die unterschiedliche Farbmarkierung der Aluminiumbeutel bei der Anfangsbehandlung.

SLITone ^{ULTRA}	Allergene	Verfügbare Stärken	Anfangsdosierung (1 x eine Einzeldosis/Tag)	Fortsetzungsdosierung (1 x eine Einzeldosis/Tag)
510	Milbenmix ¹	50, 150 und 300 SRU	50 SRU/Tag über 5 Tage (grün) dann 150 SRU/Tag über 5 Tage (gelb)	300 SRU/Tag (rot)
503	Hausstaubmilbe ²			
1032	5-Gräsermix ³			
108	Birke ⁴			
1242	Frühblühermix ⁵			
302	Ragweed ⁶			
402	Alternaria alternata			
555	Katze ⁷	50 und 100 SRU	50 SRU/ Tag über 5 Tage (grün)	100 SRU/ Tag (blau)

¹ Dermatophagoides farinae; Dermatophagoides pteronyssinus

² Dermatophagoides pteronyssinus

³ Anthoxanthum odoratum; Dactylis glomerata; Lolium perenne; Phleum pratense; Poa pratensis

⁴ Betula pendula (auch bekannt als Betula verrucosa)

⁵ Alnus glutinosa; Betula pendula (auch bekannt als Betula verrucosa); Corylus avellana

⁶ Ambrosia artemisiifolia

⁷ Felis domesticus

Behandlung von Kindern

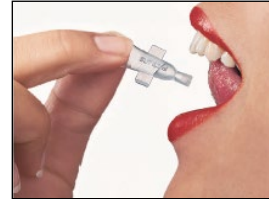
Die Behandlung und Dosierung ist für Kinder und Erwachsene gleich.

Anwendung von SLITone^{ULTRA}

SLITone^{ULTRA} sollte direkt unter die Zunge gegeben werden (sublinguale Anwendung). Belassen Sie die Lösung für mindestens 2 Minuten unter Ihrer Zunge, bevor Sie sie herunterschlucken. Essen und trinken Sie nicht während der nächsten 5 Minuten.

Anwendung der SLITone^{Ultra}-Einzeldosisbehältnisse:

- Überprüfen Sie vor der Einnahme von SLITone^{ULTRA} stets die Stärke, das Etikett des Einzeldosisbehältnisses und die Dosierung (Farbmarkierung am Aluminiumbeutel (grün/gelb/rot bzw. grün/ blau (bei Tierhaaren))).
- Öffnen Sie den Aluminiumbeutel
- Lösen Sie eines der Einzeldosisbehältnisse vom Streifen.
- Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Verschlusskappe nach unten, so dass die Lösung in den Flaschenhals fließen kann.
- Führen Sie das Einzeldosisbehältnis nahe an Ihren Mund heran und trennen Sie dann die Verschlusskappe durch Drehen ab.
- Drücken Sie das Einzeldosisbehältnis zusammen, so dass die Lösung direkt unter die Zunge tropft.
- Drücken Sie mehrere Male, um die Lösung zu entnehmen.
- Belassen Sie die Lösung für mindestens 2 Minuten unter Ihrer Zunge, bevor Sie sie herunterschlucken. Essen und trinken Sie nicht während der nächsten 5 Minuten.



Wenn Sie eine größere Menge von SLITone^{ULTRA} eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie nach einer Überdosierung Nebenwirkungen beobachten, nehmen Sie bitte Kontakt zu Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von SLITone^{ULTRA} vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von SLITone^{ULTRA} vergessen haben, nehmen Sie das Präparat ein, sobald Sie dies bemerken und setzen die tägliche Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von SLITone^{ULTRA} während der Anfangsbehandlung oder länger als sieben Tage während der Fortsetzungsbehandlung vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt nach dem weiteren Vorgehen.

Wenn Sie die Einnahme von SLITone^{ULTRA} abbrechen

Es ist wichtig, dass SLITone^{ULTRA} während des gesamten Behandlungszeitraums, besonders während der Anfangsbehandlung, täglich eingenommen wird. Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben einnehmen, haben Sie möglicherweise keinen Nutzen von der Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann SLITone^{ULTRA} Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten):
Juckreiz im Mund

Häufig auftretende Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 10 behandelten Patienten): Laufende Nase, Entzündung der Nase und des Rachenraums, brennendes Gefühl im Mund, Kopfschmerzen, Schwindel, veränderter Geschmack, Schläfrigkeit, gereizte oder juckende Augen, Juckreiz oder Beschwerden in den Ohren, Niesen, Husten, gereizter Hals, Beschwerden in der Nase, Beschwerden im Hals, Kurzatmigkeit, Magenschmerzen, Entzündung im Mund, Durchfall, geschwollene Lippen, Juckreiz an den Lippen, Schwellung des Mundes, andere Beschwerden im Mund, Schmerzen im Mund, Juckreiz an der Zunge, Übelkeit, Schmerzen oder brennendes Gefühl in der Zunge, Schwellung der Zunge, Kribbeln oder Taubheit im Mund und an der Zunge, Schmerzen in der Speiseröhre, Juckreiz, Nesselausschlag, Hautausschlag, Gefühl der Schwäche.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 100 behandelten Patienten):
Asthmatische Beschwerden, Schwellung des Halses, Schluckbeschwerden, Sodbrennen, Rötung im Mund, Erbrechen, Juckreiz am ganzen Körper, Ekzem, Hautrötung, Unwohlsein.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit: allergische Allgemeinreaktion inklusive anaphylaktischer Schock, Schwellung der Augenlider, pfeifendes Atemgeräusch, Bläschenbildung im Mund, Geschwür im Mund, Hautausschlag am ganzen Körper, Schwellung des Gesichtes oder des Rachens, Müdigkeit, Gewebeschwellungen (meist in den unteren Gliedmaßen), Brustschmerzen, Fremdkörpergefühl im Hals, Heiserkeit.

Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen sein, mit dem Sie behandelt werden. In den meisten Fällen halten die lokalen Nebenwirkungen nach der Einnahme der Tropfen Minuten bis Stunden an und gehen mit fortdauernder Einnahme zurück.

Beenden Sie die Einnahme von SLITone^{ULTRA} und suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Sie folgende Symptome bei sich bemerken:

- Schwellung von Gesicht, Mund oder Hals
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Veränderungen der Stimme
- Engegefühl im Hals
- Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas
- Starkes Unwohlsein

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST SLITone^{ULTRA} AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen SLITone^{ULTRA} nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Lassen Sie das Einzeldosisbehältnis bis zur Anwendung ungeöffnet. Nicht gefrieren lassen. In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was SLITone^{ULTRA} enthält

Das Allergen entspricht derjenigen Substanz, die Ihre allergische Reaktion verursacht. Allergenpräparate sind biologische Arzneimittel. Der Wirkstoffgehalt wird als biologische Aktivität des Allergens in SRU (Standard Reactivity Units) angegeben. Die Aktivität in einem Einzeldosisbehältnis mit 0,5 ml Inhalt beträgt entweder 50, 100, 150 oder 300 SRU.

Die Ihnen verordneten Allergene sind auf dem Etikett der Packung angegeben.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Wasser für Injektionszwecke
- Glycerol
- Natriumchlorid
- Natriumhydrogencarbonat

Wie SLITone^{ULTRA} aussieht und Inhalt der Packung

SLITone^{ULTRA} ist ein flüssiges Allergenpräparat, das in Einzeldosisbehältnissen verfügbar ist. Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen (mit 0,5 ml Inhalt) mit 50 SRU, 100 SRU, 150 SRU oder 300 SRU in Aluminiumbeuteln. Die Aluminiumbeutel sind je nach Dosis unterschiedlich farblich markiert (50 SRU: grün, 100 SRU: blau, 150 SRU: gelb, 300 SRU: rot). Eine Packung enthält 90 Einzeldosisbehältnisse in 18 Aluminiumbeuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vertrieb in Österreich:
ALK-Abelló Allergie-Service GmbH
Steingasse 6a
4020 Linz

Hersteller

ALK
ZA Les Vignes des Côtes
55270 Varennes-en-Argonne
Frankreich

Diese Patienteninformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.