

PACKAGE LEAFLET
SLITone^{ULTRA}® 510 Milbenmischung
(GERMAN)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**SLITone^{ULTRA}® 510 Milbenmischung
50 oder 150 SRU
Lösung zum Einnehmen für die sublinguale Anwendung**

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

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage 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} 510 Milbenmischung wird bei Patienten mit oder ohne begleitendem leichtem bis mittelschwerem Asthma zur Behandlung einer Hausstaubmilbenallergie 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 Krebs haben.
- 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 Pilzinfektionen).

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 dem Verlust von Milchzähnen bei Kindern. Die Behandlung mit SLITone^{ULTRA} sollte dann für 7 Tage unterbrochen werden, bis die Wunde in Ihrem Mund verheilt ist.
- wenn bei Kindern mit Asthma eine Infektion der oberen Atemwege auftritt. Die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Infektion ausgesetzt werden.
- Wenn Sie bei einer vorigen Allergiebehandlung mit diesem Allergen eine schwere Nebenwirkung hatten.
- wenn Sie Asthma haben.
- wenn Sie Kontakt zu dem krankheitsauslösenden Allergen haben.
- wenn Sie eine chronische Herz- oder Lungenkrankheit haben.
- wenn Sie schweren Bluthochdruck haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer einnehmen. Diese Medikamente können die Wirkung des Adrenalins verstärken, mit dem Sie möglicherweise behandelt werden, wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben.

Einnahme von SLITone^{ULTRA} zusammen 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} zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nach der Einnahme von SLITone^{ULTRA} sollten Sie 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 Fähigkeit zum 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.

Die Behandlung mit SLITone^{ULTRA} sollte über 3 Jahre fortgesetzt werden.

Die Behandlung erfolgt mit den verfügbaren Stärken wie in Tabelle 1 gezeigt. Die Einzeldosisbehältnisse (MonoDosen) sind in Aluminiumbeuteln mit einer Farbkennzeichnung gemäß ihrer Stärke verpackt (siehe Abschnitt 6). Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.

Die jeweilige Dosis sollte einmal täglich angewendet werden.

Tabelle 1:

Name des Arzneimittels	Verfügbare Stärken	Anfangs-dosierung	Fortsetzungs-dosierung
SLITone ^{ULTRA} 510 Milbenmischung	50 und 150 SRU	50 SRU/Tag über 5 Tage	150 SRU/Tag (kann ggf. auf 300 SRU erhöht werden)

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 des SLITone^{ULTRA}-Einzeldosisbehältnisses (MonoDose):

- Überprüfen Sie vor der Einnahme von SLITone^{ULTRA} stets die Stärke, das Etikett der MonoDose und die Dosierung.
- Öffnen Sie den Aluminiumbeutel.
- Lösen Sie eine MonoDose vom Streifen.
- Drehen Sie die MonoDose mit der Verschlusskappe nach unten, so dass die Lösung in den Flaschenhals fließen kann.
- Führen Sie die MonoDose nahe an Ihren Mund heran und trennen Sie dann die Verschlusskappe durch Drehen ab.
- Drücken Sie die MonoDose 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 auch dieses Arzneimittel 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, gereizter Hals, Beschwerden in der Nase, Husten, Kopfschmerzen, Entzündung im Mund, Durchfall, geschwollene Lippen, Juckreiz an den Lippen, Schwellung des Mundes, andere Beschwerden im Mund, Schmerzen im Mund, Juckreiz an der Zunge, Magenschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 100 behandelten Patienten):
Juckende Augen, Juckreiz in den Ohren, asthmatische Beschwerden, Kurzatmigkeit, Beschwerden im Hals, Schwellung des Halses, Sodbrennen, Schluckbeschwerden, Übelkeit, Kribbeln oder Taubheit im Mund und an der Zunge, Rötung im Mund, Erbrechen, Ekzem, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Gefühl der Schwäche, Unwohlsein.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit: allergische Allgemeinreaktion inklusive anaphylaktischer Schock, brennendes Gefühl im Mund, Schwindel, veränderter Geschmack, Schläfrigkeit, gereizte Augen, Schwellung der Augenlider, Beschwerden in den Ohren, Niesen, Pfeifendes Atemgeräusch, Schmerzen oder Brennen in der Zunge, Schmerzen in der Speiseröhre, geschwollene Zunge, Bläschenbildung im Mund, Geschwür im Mund, Juckreiz am ganzen Körper, Schwellung des Gesichtes oder des Rachens, Hautrötung, Hautausschlag am ganzen Körper, Müdigkeit, Gewebeschwellungen (meist in den unteren Gliedmaßen), Brustschmerzen, Fremdkörpergefühl im Hals.

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 des Produkts 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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen. Indem Sie

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

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

5. WIE IST SLITone^{ULTRA} AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C).

Bis zum Verfalldatum kann das Produkt bei Raumtemperatur (max. +25°C) bis zu drei Monate gelagert werden. Nach drei Monaten bei Raumtemperatur sollte das Produkt nicht wieder im Kühlschrank gelagert, sondern entsorgt werden.

Lassen Sie die MonoDose bis zur Anwendung ungeöffnet. Nicht gefrieren lassen. In der Originalverpackung (Aluminiumbeutel) 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

Die enthaltenen Allergene entsprechen denjenigen, die Ihre allergische Reaktion verursachen. Allergenpräparate sind biologische Arzneimittel. Der Wirkstoffgehalt wird als biologische Aktivität des Allergens in SRU (Standard Reactivity Units) angegeben. Die Aktivität in einer MonoDose mit 0,5 ml Inhalt beträgt entweder 50 oder 150 SRU.

Die Wirkstoffe in SLITone^{ULTRA} 510 Milbenmischung sind Allergenextrakte von *Dermatophagoides pteronyssinus* und *Dermatophagoides farinae*.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Gereinigtes Wasser
- Glycerol
- Natriumchlorid
- Natriumhydrogencarbonat

Wie SLITone^{ULTRA} aussieht und Inhalt der Packung

SLITone^{ULTRA} ist ein flüssiges Allergenpräparat, das in Einzeldosisbehältnissen (MonoDosen) verfügbar ist.

Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen (MonoDosen) (mit 0,5 ml Inhalt) in Aluminiumbeuteln mit einer Farbkennzeichnung gemäß der Stärke:

50 SRU: grün

150 SRU: gelb

Eine Packung enthält 90 Einzeldosisbehältnisse (MonoDosen) in 18 Aluminiumbeuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung:

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

DK-2970 Hørsholm

Denmark

Vertrieb in Deutschland durch:

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH

Griegstr. 75 (Haus 25)

D-22763 Hamburg

Hersteller:

Laboratoire ALK-Abelló

5, Route de Breuil

F-51140 VANDEUIL

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.