

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

**SLITone<sup>ULTRA</sup>**  
50, 100 oder 150 SRU  
Lösung zum Einnehmen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

SLITone<sup>ULTRA</sup> ist ein biologisch standardisiertes Allergenpräparat in Einzeldosisbehältnissen mit einem Allergehalt von 50, 100 oder 150 SRU.

Die Angabe der biologischen Aktivität des Allergens in SLITone<sup>ULTRA</sup> erfolgt in SRU (Standardised Reactivity Units).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Lösung zum Einnehmen für die sublinguale Anwendung.

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von allergischer Rhinokonjunktivitis bei Patienten mit oder ohne begleitendem leichtem bis mittelschwerem allergischem Asthma (spezifische sublinguale Immuntherapie).

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die nachfolgende Dosierung ist eine allgemeine Empfehlung, die entsprechend der Verträglichkeit für den Patienten individuell angepasst werden sollte.

#### Dauer der Behandlung

Klinische Leitlinien empfehlen, die Therapie über 3 Jahre fortzuführen, um den vollen Nutzen der Behandlung zu erzielen. Die

Behandlung sollte sobald wie möglich nach der Diagnosestellung begonnen werden.

#### Behandlung

Die Therapie mit SLITone<sup>ULTRA</sup> sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in der Therapie allergischer Erkrankungen eingeleitet werden.

Die spezifische Immuntherapie wird im Allgemeinen wegen der begrenzten klinischen Erfahrung nicht für Kinder unter 5 Jahren empfohlen.

#### Anfangs- und Fortsetzungsbehandlung

Die Behandlung erfolgt mit den verfügbaren Konzentrationen je nach Allergen wie in der unten stehenden Tabelle gezeigt.

Das Behandlungsschema sollte nicht unterbrochen werden, das gilt vor allem für die Anfangsbehandlung. Bei einer Unterbrechung während der Anfangsbehandlung oder einer Unterbrechung von mehr als sieben Tagen während der Fortsetzungsbehandlung sollte eine Dosisanpassung in Betracht gezogen werden. Wird die Behandlung während der Fortsetzungsbehandlung für weniger als sieben Tage unterbrochen, sollte die tägliche Einnahme wie bisher fortgesetzt werden. Es dürfen an einem Tag nicht mehrere Erhaltungsdosen eines Allergens eingenommen werden.

#### Art der Anwendung

Sublinguale Anwendung. Die Lösung sollte einmal täglich an-

gewendet werden. Tropfen Sie die gesamte Lösung aus dem Einzeldosisbehältnis unter die Zunge (sublingual) und belassen Sie sie dort vor dem Herunterschlucken für mindestens 2 Minuten. Essen und Trinken sollte während der darauffolgenden 5 Minuten vermieden werden.

Siehe auch Abschnitt 6.6.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile (die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1).

Maligne Tumorerkrankungen oder systemische Erkrankungen des Immunsystems wie z. B. Autoimmunerkrankungen, Immunkomplexerkrankungen oder Immundefekterkrankungen.

Entzündungen in der Mundhöhle mit schweren Symptomen wie z. B. oraler Lichen planus mit Ulzerationen oder schwere orale Mykose.

Patienten mit unzureichend behandeltem oder schwerem Asthma (FEV1 unter 70% des Vorhersagewertes nach adäquater pharmakologischer Therapie).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei entzündlichen Erkrankungen, Infektionen im Mund und bei chirurgischen Eingriffen in der Mundhöhle einschließlich Zahn-

Name des Arzneimittels	Allergen-gruppe	Verfügbare Konzentrationen	Anfangs-dosierung	Fortsetzungs-dosierung
SLITone <sup>ULTRA</sup>	Pollen	50 und 150 SRU	50 SRU/Tag über 5 Tage	150 SRU/Tag (kann ggf. auf 300 SRU erhöht werden)
SLITone <sup>ULTRA</sup>	Milben			
SLITone <sup>ULTRA</sup>	Schimmelpilze	50 und 100 SRU	50 SRU/Tag über 5 Tage	100 SRU/Tag
SLITone <sup>ULTRA</sup>	Tierhaare			

extraktionen und dem Verlust von Milchzähnen bei Kindern sollte die Therapie mit SLITone<sup>ULTRA®</sup> für 7 Tage unterbrochen werden, damit Zeit für die Abheilung der Mundhöhle gegeben ist.

Tritt bei Kindern mit begleitendem Asthma eine akute Infektion des oberen Respirationstrakts auf, sollte die Therapie mit SLITone<sup>ULTRA®</sup> bis zum Abklingen der Infektion unterbrochen werden.

Bei der Therapie mit SLITone<sup>ULTRA®</sup> wird der Patient dem Allergen ausgesetzt, das die allergischen Symptome verursacht. Deshalb kann die Behandlung leichte bis mittelschwere allergische Symptome verursachen. Eine symptomatische Medikation etwa mit Antihistaminika sollte im Fall bedeutender unerwünschter lokaler Reaktionen erwogen werden.

Bei Patienten, die schon früher eine systemische Reaktion bei einer Immuntherapie zeigten, ist möglicherweise das Risiko einer schweren Reaktion nach der Einnahme von SLITone<sup>ULTRA®</sup> erhöht. Bei diesen Patienten sollte die Behandlung mit SLITone<sup>ULTRA®</sup> sorgfältig geprüft werden und Maßnahmen für die Behandlung von allergischen Reaktionen verfügbar sein.

Im Fall von schweren systemischen Reaktionen, Angioödem, Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwierigkeiten beim Atmen, Veränderungen der Stimme oder Engegefühl im Hals sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden. In derartigen Fällen sollte die Therapie abgebrochen oder so lange ausgesetzt werden, bis der behandelnde Arzt über die Fortsetzung der Therapie entschieden hat.

Wenn bei Patienten mit begleitendem Asthma Symptome und Anzeichen auftreten, die auf eine Verschlimmerung des Asthmas

hinweisen, ist die Therapie abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen, der über die Fortsetzung der Therapie entscheidet.

Schwere allergische Reaktionen können mit Adrenalin behandelt werden. Die Wirkungen des Adrenalins können bei Patienten, die mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden, verstärkt werden, was möglicherweise lebensbedrohliche Folgen haben kann. Dies ist vor dem Beginn einer spezifischen Immuntherapie zu berücksichtigen.

Der Beginn einer spezifischen Immuntherapie sollte zudem bei Patienten sorgfältig geprüft werden, bei denen die Behandlung möglicher schwerer allergischer Reaktionen behindert sein kann, z. B. bei chronischen Herz- oder Lungenerkrankungen oder schwerer arterieller Hypertonie.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Therapie mit symptomatischen Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide oder Mastzellstabilisatoren) kann die Toleranzschwelle des Patienten gegenüber der Immuntherapie erhöhen.

Es liegen keine Daten über die möglichen Wechselwirkungen einer gleichzeitigen Immuntherapie mit anderen Allergenen während der Behandlung mit SLITone<sup>ULTRA®</sup> vor.

Klinische Erfahrungen hinsichtlich einer gleichzeitigen Impfung während der Therapie mit SLITone<sup>ULTRA®</sup> liegen nicht vor. Nach einer ärztlichen Beurteilung des Allgemeinzustandes des Patienten kann eine Impfung ohne Unterbrechung der Therapie mit SLITone<sup>ULTRA®</sup> erfolgen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

Es liegen keine Daten über die Anwendung von SLITone<sup>ULTRA®</sup> bei Schwangeren vor. Eine Behandlung sollte daher nicht während einer Schwangerschaft begonnen werden. Tritt während der Therapie eine Schwangerschaft ein, kann nach sorgfältiger Beurteilung des Allgemeinzustandes der Patientin und der Reaktionen auf vorangegangene Einnahmen die Therapie mit SLITone<sup>ULTRA®</sup> fortgesetzt werden.

##### *Stillzeit*

Über die Anwendung von SLITone<sup>ULTRA®</sup> während der Stillzeit liegen keine klinischen Daten vor. Es sind keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Therapie mit SLITone<sup>ULTRA®</sup> hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei mit einer sublingualen Immuntherapie behandelten Patienten waren leichte bis mittelschwere lokale Reaktionen im und um den Mund (z. B. oraler Pruritus).

Es stehen begrenzt klinische Daten zur Anwendung von SLITone<sup>ULTRA®</sup> zur Verfügung.

Die nebenstehende Tabelle unerwünschter Wirkungen basiert auf Daten aus klinischen Studien von Immuntherapie-Präparaten in Tablettenform des Herstellers ALK-Abelló.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden gemäß MedDRA-Klassifikation folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (<1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wenn es durch die Behandlung zu bedeutenden unerwünschten Reaktionen kommt, ist die Anwendung von Antiallergika zu erwägen.

Im Fall von schweren systemischen Reaktionen, Angioödem, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Veränderungen der Stimme oder Engegefühl im Hals sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden. In derartigen Fällen sollte die Therapie abgebrochen oder so lange ausgesetzt werden, bis der behandelnde Arzt über

die Fortsetzung der Therapie entschieden hat.

*Erfahrungen bei Kindern:*

Insgesamt ist das Sicherheitsprofil der sublingualen Immuntherapie bei Kindern und Jugendlichen ähnlich dem bei Erwachsenen.

**4.9 Überdosierung**

Wenn höhere Dosierungen als die empfohlene tägliche Dosis eingenommen werden, kann das Risiko von Nebenwirkungen einschließlich des Risikos systemischer Reaktionen oder schwerer lokaler Reaktionen zunehmen. In diesen Fällen sollte die Therapie unterbrochen und der Patient symptomatisch therapiert werden.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergene

ATC-Code:

V01AA02 (Gräserpollen) oder V01AA03 (Hausstaubmilben) oder V01AA05 (Baumpollen) oder V01AA04 (Schimmelpilze) oder V01AA11 (Tierhaare) oder V01AA20 (Verschiedene)

SLITone<sup>ULTRA</sup>® wird bei Patienten mit IgE-vermittelter Allergie angewendet. Der pharmakodynamische Effekt zielt auf das Immunsystem. Das Ziel der Behandlung ist, eine Immunantwort gegen das Allergen, mit dem der Patient behandelt wird, zu induzieren. Der genaue Mechanismus der klinischen Wirksamkeit der spezifischen Immuntherapie ist bisher noch nicht vollständig bekannt.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Allergene in SLITone<sup>ULTRA</sup>® bestehen hauptsächlich aus Polypeptiden und Proteinen, von

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich	Infektion der oberen Atemwege
Erkrankungen des Bluts und des Lymphsystems	Gelegentlich	Lymphadenopathie
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig Gelegentlich	Kopfschmerzen, orale Paraesthesie Schwindel
Augenerkrankungen	Häufig Gelegentlich	Juckreiz in den Augen, Konjunktivitis Lidschwellung
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Sehr häufig	Juckreiz in den Ohren
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Sehr häufig Häufig Gelegentlich	Halsreizung, Niesen Husten, asthmatische Reaktionen, Pharyngitis, Rhinorrhö, nasale Obstruktion, Reizung der Nasenwege, Rhinitis, Engegefühl im Hals Nasopharyngitis, Bronchospasmus, Dyspnoe, pfeifendes Atemgeräusch, Heiserkeit, Larynxbeschwerden, Pharynxödem
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig Häufig Gelegentlich	Mundödem, oraler Pruritus Oropharyngeale Schwellung, Dyspepsie und Übelkeit, orale Hypästhesie oder orale Missempfindungen, orale Schleimhautbläschen, geschwollene Zunge oder Glossodynie Lippenbläschen, Ulzerationen im Mund, Odynophagie, Schmerzen im Mund, Stomatitis, trockener Mund und trockener Hals, Zungenbeschwerden, Störungen der Speicheldrüsen, Bauchschmerzen, Dysphagie, Oberbauchbeschwerden, Erbrechen, Diarrhö
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig Gelegentlich	Pruritus Angioneurotisches Ödem (z. B. Schwellung von Gesicht, Mundhöhle bzw. Pharynx), Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig Gelegentlich	Müdigkeit Beschwerden im Brustraum, Brustschmerz, Engegefühl in der Brust, Hitzegefühl, Unwohlsein, Fieber, Fremdkörpergefühl im Hals

denen angenommen wird, dass sie im Lumen des Gastrointestinaltrakts und in den Geweben in Aminosäuren und kleine Polypeptide zerlegt werden. Es wird davon ausgegangen, dass die Allergene aus SLITone<sup>ULTRA</sup>® nicht in nennenswerten Mengen in das Gefäßsystem aufgenommen werden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien mit Allergenen in Dosierungen deutlich über der maximalen Humandosis haben keine Effekte außer der allergenen Effekte gezeigt.

Es sind keine Studien an juvenilen Tieren durchgeführt worden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser  
Glycerol  
Natriumchlorid  
Natriumbicarbonat

### 6.2 Inkompatibilitäten

Es wurden keine Inkompatibilitäten berichtet. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 12 Monate.

SLITone<sup>ULTRA</sup>® nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

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.

Die Einzeldosisbehältnisse müssen bis zur Anwendung ungeöffnet bleiben.

Nicht gefrieren lassen. In der Originalverpackung aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Einzeldosisbehältnisse (PE) mit 0,5 ml.

Packung mit 90 Einzeldosisbehältnissen.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Überprüfen Sie vor der Einnahme die Konzentration, das Etikett des Einzeldosisbehältnisses und die Dosierung.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## 7. Pharmazeutischer Unternehmer

### Hersteller

ALK-Abelló, S.A.  
C/ Miguel Fleeta, 19  
28037 MADRID  
Spanien

### Vertrieb

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH  
22876 Wedel  
DEUTSCHLAND  
www.alk-abello.de

## 8. Stand der Information

Februar 2012