

**KULLANMA TALİMATI****SLIT**

Dilaltından uygulanır.

**Etkin Madde:** Akarlar, polenler, epitel ya da küflerden elde edilen allerjenler.

**Yardımcı Maddeler:** Gliserol, fenol, sodyum klorür, sodyum hidroksid ve/veya hidroklorik asid ve enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz almayınız.*

**Bu Kullanma Talimatında:**

1. SLIT nedir ve ne için kullanılır?
2. SLIT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SLIT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SLIT' in saklanması

**1. SLIT Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**

SLIT, sıvı preparatlar olan çözelti halindeki allerjen bir aşıdır. SLIT' in etkin maddesi olan allerjenler akarlar, polenler, epitel ya da küflerden elde edilmektedir.

Ürün, renkli damlalıklı kapak ile kapatılan şişelerden oluşmaktadır. Her bir şişe 5 ml çözelti içermektedir. İki tür şişe seti vardır:

**Başlangıç Tedavisi Seti**

Başlangıç tedavisi seti, aşağıda gösterildiği şekilde 0' dan 4' e kadar numaralanmış beş farklı şişe içermektedir:

Şişe Numarası	ml Başına Miktar	Etiket ve Kapağın Rengi
0	1.6 STU	Beyaz
1	8 STU	Gri
2	40 STU	Yeşil
3	200 STU	Sarı
4	1000 STU	Kırmızı

### **İdame Tedavi Seti**

İdame tedavi seti, numarası 4 olan iki şişe içermektedir. Bu şişelerin konsantrasyonları 1000 STU/ml' ye karşılık gelir ve etiket ve kapak rengi kırmızıdır.

SLIT' in terapötik grubu allerjen ürünlerdir ve allerjik hastalıkların tedavisinde kullanılır. SLIT, allerjenlere karşı hassas olan kişilerde allerjenlerin neden olduğu allerjik belirtileri azaltır.

## **2. SLIT' i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**

### **SLIT' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Bağışıklık sistemiyle ilgili ciddi hastalığınız ya da kötü huylu tümörünüz varsa,
- Ağır kronik ve enflamatuvar hastalığınız varsa,
- Solunum yollarınız tersine döndürülemeyen şekilde zarar görmüş ise,
- Aktif tüberkülozunuz varsa,
- Ağır fizyolojik hastalığınız varsa,
- Ateşli hastalığınız varsa,
- Beta-bloker tedavisi alıyorsanız
- Semptomatik koroner kalp hastalığı ya da ciddi yüksek tansiyon gibi adrenalinin uygulanmaması gereken hastalığınız varsa,
- Hamile iseniz

### **SLIT' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ**

#### **Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz;**

- Eğer tedaviyi durdurursanız, sonrasında kullandığınız dozu Bölüm 3' de bahsedildiği şekilde düşürmelisiniz.
- Eğer allerjik kaynaklı şiddetli dermatitiniz varsa, bu tedavi dermatiti kötüleştirebilir.
- SLIT' in çocuklara verilmesi durumunda ürünün doğru şekilde kullanılmasını sağlamalısınız.
- Polen mevsimi sırasında, çevredeki polenlere maruz kalınması, hassasiyetin artmasına neden olabilir. Bu durumu doktorunuzla görüşmelisiniz.
- Aşağıdaki durumlarda dikkatli olmalısınız:
  - Enfeksiyöz hastalıklar
  - Ağızda enfeksiyon ya da enflamasyon
  - Dental ekstraksiyonlar
  - Allerjik belirtilerin kötüleşmesi (burun akıntısı, hapşırma, nefes alıp vermede güçlük)

Bu tür durumlarda tedaviyi durdurmalısınız ve belirtiler tamamen kaybolduktan sonra tekrar başlamalısınız. Bölüm 3' de belirtildiği gibi dozu düşürmeli ya da doktorunuzla görüşmelisiniz.

*'Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın'*

**Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya tedavi sırasında hamile kalırsanız, ilacı almadan önce doktorunuzdan tavsiye alınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız ilacı almadan önce doktorunuzdan ya da eczacınızdan tavsiye alınız.

**Araç ve Makine Kullanımı:**

Çok seyrek olmakla birlikte SLIT yorgunluğa sebep olabilir.

**SLIT' in İçindeki Maddeler Hakkında Önemli Bilgi:**

Bu ürün, yüksek dozlarda olması durumunda zararlı olabilen gliserol içermektedir; baş ağrısı, mide bozukluğu ve ishale neden olabilir.

**Diğer İlaçlarla Birlikte Kullanımı:**

- Eğer farklı 2 allerjen aşı kullanıyorsanız,yemeklerden önce olmak üzere birini sabah diğerini ise gün ortası ya da akşam almalısınız.
- Eğer allerji tedavisi için tablet alıyorsanız veya inhaler (buhar şeklinde uygulanan bir ilacın kullanılmasını sağlayan bir araç) kullanıyorsanız ya da eşzamanlı olarak antihistaminik ilaç alıyorsanız, bu ilaçların kullanımını durdurmalı ve doktorunuzla görüşmelisiniz. SLIT' in dozunu düşürmeniz gerekebilir.
- Grip, çocuk felci, kızamık gibi enfeksiyöz hastalıklara karşı aşı olmanız gerekiyorsa, aşıdan en az bir hafta önce SLIT almayı durdurmalısınız. Aşı olduktan sonra tedaviye devam etmek için en az bir hafta beklemelisiniz. Dozun Bölüm 3' de anlatıldığı gibi düşürülmesi gerekebilir.
- Dilaltı tablet, ağız yıkama suyu gibi ağızda tutulması gereken herhangi bir ilaç ya da sıvı alıyorsanız, bunları SLIT' den en az 30 dakika önce ya da sonra uygulamalısınız.

'Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.'

### 3. SLIT Nasıl Kullanılır?

**Doktorunuz size farklı bir tavsiyede bulunmadıkça aşağıdaki talimatları uygulayınız.**

- İçeriği ya da dış etiketi ile hangi allerjen aşı setini (Başlangıç Tedavisi Seti ya da İdame Tedavi Seti) kullanacağınızı belirleyiniz. Her bir setin tanımı için Bölüm 1' e bakınız.
- Her bir set için doz ve sıklık ile ilgili özel bilgi için aşağıda karşılık gelen bölüme bakınız. Her uygulama öncesinde bu talimatlar hakkında doktorunuzla görüşünüz.
- Damlları dilinizin altına damlatarak SLIT' i uygulayınız. Ürünün doğru kullanılması için aşağıdaki şekilde ilerleyiniz:

1. Güvenlik mührünü yırtınız.
2. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.
3. Kapağı açınız.
4. Damlalıklı kapak ile birlikte şişeyi tutunuz. Ürünün elinize bulaşmaması için şişenin uç kısmına dokunmamaya dikkat ediniz.
5. Şişeyi yana yatırınız; damlalığı hafifçe sıkıştırıp damlları **dilinizin altına bırakınız**. Kaşık yardımı ile de uygulama yapabilirsiniz.
6. Damlları dilinizin altında en az 3 dakika bekletiniz ve daha sonra yutunuz.
7. Şişeyi kapak ile kapatınız.

- Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size söyleyecektir. Bu tedavi genellikle en az 3 yıl devam etmektedir.

#### **Başlangıç Tedavisi Seti için Özel Talimatlar**

- En yüksek doza ulaşıncaya kadar almanız gereken damla sayısı kademeli olarak artacaktır. Sözü edilen en yüksek doz, tedavinin sonuna kadar "aynı kalacağı" için bu doza **idame dozu** denir.
- İdame dozuna ulaşmak için:
  - Bu kullanma talimatının sonundaki Başlangıç Tedavisi Tablo 1' i dikkatlice inceleyiniz.
  - Şişeleri tabloda belirtilen sırayı takip ederek birer birer kullanınız.
  - SLIT' i, **her gün günde bir kez** aynı saatte yemeklerden önce alınız.
  - 0 numaralı şişeden 1 damla ile başlayınız. Genel olarak idame doz olan **4 numaralı şişeden 5 damla dozuna ulaşıncaya kadar her gün 1 basamak** ilerleyiniz.
- İdame dozuna ulaştıktan sonra:
  - Bu kullanma talimatının sonundaki İdame Tedavi Tablo 2' i dikkatlice inceleyiniz.
  - İdame dozunu, şişede sıvı kalmayıncaya kadar **haftada üç günde bir kez** olmak üzere kullanınız.

- Herhangi bir yan etki görürseniz bir sonraki dozu almayınız. Doktorunuzla görüşünüz.
- Her uygulamanın tarihini kaydetmek için tabloyu kullanınız. Bu tablo bir sonraki dozu hatırlamanıza da yardım edecektir.
- Programınız herhangi bir sebepten dolayı değişirse, yeni dozu tabloya yazınız.
- Her bir şişe için belirtilen programın tamamlanmasından sonra şişede bir miktar sıvı kalabilir. Bu durumda, kalan sıvıyı kullanmayınız fakat şişeyi saklayınız, çünkü ileride gerekli olabilir.

### **İdame Tedavi Seti için Özel Talimatlar**

- Kural olarak, önceki set ile elde edilen **idame dozu** bu dönemde kullanılan dozdur. Bu doz genellikle 4 numaralı şişeyi 5 damladır.
- Bu kullanma talimatının sonundaki İdame Tedavi Tablo 2' i dikkatlice inceleyiniz.
- İdame dozunu, **tüm şişeyi tamamen bitirene kadar haftada üç günde bir kez** alınız.
- Herhangi bir yan etki görürseniz bir sonraki dozu almayınız. Doktorunuzla görüşünüz.
- Her uygulamanın tarihini kaydetmek için tabloyu kullanınız. Bu tablo bir sonraki dozu hatırlamanıza da yardım edecektir.
- Programınız herhangi bir sebepten dolayı değişirse, yeni dozu tabloya yazınız.

### **Uygulama Yolu ve Metodu**

Dilaltından uygulanır.

**SLIT' in çocuklarda kullanılması:** SLIT' in çocuklara verilmesi durumunda ürünün doğru şekilde kullanılmasını sağlamalısınız.

*Eğer SLIT' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden fazla SLIT kullandıysanız**

*SLIT' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden fazla SLIT kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Bölüm 4' de tanımlanan etkilerden bazılarınız görebilirsiniz.

### **SLIT kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Unutulan dozları telafi etmek için çift doz almayınız. Bunun yerine, “Doz nasıl düşürülür” bölümünde anlatıldığı şekilde dozu düşürmelisiniz.

### **SLIT tedavisinin kesilmesi durumunda görülen etkiler**

Tedavinin kesilmesi durumunda tolerans seviyeniz azalabilir. Bunun anlamı, herhangi bir önlem almaksızın tedaviye yeniden başlarsanız beklenenden daha kuvvetli bir reaksiyon meydana gelebilir. Zararlı reaksiyon riskinden kaçınmak için doz, son uygulamadan itibaren geçen süreye göre ayarlanmalıdır. “Doz nasıl düşürülür” bölümüne bakınız.

**Doz nasıl düşürülür?**

Herhangi bir sebepten dolayı, SLIT tedavisini durdurursanız ya da almayı unutursanız, bir sonraki dozu düşürmelisiniz. Doktorunuz farklı şekilde tavsiye etmedikçe aşağıdaki talimatları uygulayınız.

- Henüz idame dozuna ulaşmadıysanız:
  - Bu kullanma talimatının sonundaki Başlangıç Tedavisi Tablo 1' i dikkatlice inceleyiniz.
  - Son uygulamadan itibaren geçen süreyi belirleyiniz.
  - Son aldığınız dozdan başlayarak, geçen her bir gün için 1 doz geriye gidiniz. Geriye giderken "Geri doz" sütununu kullanınız.
  - Elde edilen dozu "Damla sayısı" sütununa kaydediniz.
  - Tedaviye tabloda belirtilen şekilde devam ediniz (bu dozdan ileriye).
  - Daha düşük konsantrasyonlarda şişelere ihtiyaç duyabilirsiniz.
  - Daha iyi anlaşılması için aşağıdaki örneğe bakınız:  
Eğer son dozunuz 1 numaralı şişeden 5 damla ise ve 3 gün geçtiyse aşağıdaki gibi geriye doğru 3 doz sayınız:

Şişe	Şişelere Göre Tedavi Günü	Damla Sayısı		Geri Doz
<b>Şişe 1 (8 STU/ml) Kapak: Gri Günlük Uygulama</b>	1. gün	1		5
	2. gün	2	← 3 doz geriye ---	6
	3. gün	3	← 2 doz geriye ---	7
	4. gün	4	← 1 doz geriye ---	8
	5. gün	5	← Son doz ---	9

Böylelikle, alınması gereken doz 1 numaralı şişeden 2 damladır. Bir sonraki gün 1 numaralı şişeden 3 damla almalısınız ve bu şekilde devam etmelisiniz.

- İdame dozuna ulaştıysanız, fakat **yalnızca** 4 numaralı şişe 5 damla ise:
  - Son uygulamadan itibaren geçen hafta sayısı belirlenir ve aşağıdaki uygun seçenek seçilir:
    - ◆ 1 haftadan az Şişe 4' den 4 damla
    - ◆ 1–2 hafta Şişe 4' den 3 damla
    - ◆ 2–3 hafta Şişe 4' den 2 damla
    - ◆ 3–4 hafta Şişe 4' den 1 damla
    - ◆ 4 haftadan fazla Başlangıç seti kullanılarak tedaviye baştan başlanmalıdır
  - Bu dozdan sonra İdame Tedavi Tablosu' ndan belirtildiği şekilde tedaviye devam edilir.
- Farklı bir idame doz alıyorsanız doktorunuzla görüşünüz.

#### 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SLIT' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**'Aşağıdakilerden biri olursa, SLIT' i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz' :**

- SLIT kullanımına bağlı olarak anafilaktik reaksiyonlar görülmemiştir, fakat oldukça hassas hastalarda ve yoğun doz aşımı durumunda tamamen hariç tutulamayabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Aşağıdakilerden biri olursa, SLIT' i kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildirin çünkü dozunuzu düşürmeniz gerekebilir:
  - Nefes alıp vermede zorluk,
  - Deride döküntü ve şişkinlik
  - Hapşırma ve burun kaşınması
  - Burun tıkanıklığı
  - Burun akıntısı
  - Gözde kaşınma
  - Dil, dudak ve/veya ağızda kaşınma
  - Gözkapaklarında şişme

Bunlar SLIT' in hafif ve orta dereceli yan etkileridir ve seyrek görülür. Kötüleştirse acil tıbbi müdahale gerekebilir.

- Aşağıdakilerden biri olursa doktorunuza bildirin:
  - Mide bozukluğu
  - İshal
  - Baş ağrısı
  - Yorgunluk

Bunların tümü SLIT' in hafif yan etkileridir ve seyrek görülür.

Herhangi bir durumda doktorunuz ne yapmanız gerektiğini size söyleyecektir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### 5. SLIT' in Saklanması

*SLIT' i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2 °C – 8 °C' de saklayınız (buzdolabında saklayınız, dondurmayınız).

**Son kullanma tarihine uygun kullanınız. Etiketeki son kullanma tarihinden sonra SLIT' i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.**

SLIT

*Ruhsat Sahibi*

Adı: ALBİO Allerji Ürünleri İthalat ve Ticaret Ltd. Şti.  
Adresi: Mustafa Mahzar Bey Cad. Ateşer Apt.41 -4 Selamiçeşme İstanbul

*Üretici*

ALK-Abelló, S.A.  
Miguel Fleta, 19. 28037-Madrid  
İSPANYA

Bu Kullanma Talimatı Onaylanmıştır.

Bu Kullanma Talimatının Son Ay ve Yıl