

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Infliximab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich eine Patienten-Erinnerungskarte geben, die wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Zessly kennen müssen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was ist Zessly und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Zessly beachten?
- Wie ist Zessly anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Zessly aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ZESSLY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zessly enthält den Wirkstoff Infliximab. Infliximab ist ein monoklonaler Antikörper - eine Proteinart, die an eine bestimmte Zielstelle in Ihrem Körper bindet, welche TNF (Tumor-Nekrose-Faktor) alpha genannt wird.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zessly gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die "TNF-Blocker" genannt werden. Es wird bei Erwachsenen bei den folgenden entzündlichen Erkrankungen eingesetzt:

- Rheumatoide Arthritis
- Psoriasis-Arthritis
- Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)
- Psoriasis

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zessly wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren auch eingesetzt bei:

- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zessly wirkt, indem es sich spezifisch an TNF alpha bindet und seine Funktion blockiert. TNF alpha ist an Entzündungsprozessen im Körper beteiligt, d. h. wenn es blockiert wird, kann sich die Entzündung in Ihrem Körper vermindern.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Rheumatoide Arthritis
Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Gelenkerkrankung. Wenn Sie an einer aktiven rheumatoiden Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Zessly, das Sie in Kombination mit einem anderen Medikament, das Methotrexat heißt, nehmen zur:

- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome
- Verlangsamung des Fortschreitens Ihrer Gelenkschäden
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Psoriasis-Arthritis
Die Psoriasis-Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, gewöhnlich begleitet von Schuppenflechte. Wenn Sie an einer aktiven Psoriasis-Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Zessly zur:

- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome
- Verlangsamung des Fortschreitens Ihrer Gelenkschäden
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)

Die ankylosierende Spondylitis ist eine entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule. Wenn Sie an ankylosierender Spondylitis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Zessly zur:

- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Psoriasis (Schuppenflechte)

Die Psoriasis ist eine entzündliche Erkrankung der Haut. Wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Psoriasis vom Plaque-Typ leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten oder Behandlungsmethoden wie z. B. einer Phototherapie behandelt. Wenn diese Medikamente oder Behandlungsmethoden nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Zessly, um die Symptome Ihrer Krankheit zu vermindern.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Zessly zur Behandlung Ihrer Erkrankung.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine entzündliche Darmerkrankung. Wenn Sie an Morbus Crohn leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Wenn diese Medikamente nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Zessly, um:

- einen aktiven Morbus Crohn zu behandeln
- die Anzahl abnormer Öffnungen (Fisteln) zwischen dem Darm und der Haut, die auf andere Medikamente oder Operationen nicht angesprochen haben, zu reduzieren

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZESSLY BEACHTEN?

Zessly darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Infliximab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Proteine sind, die von Mäusen stammen.
- Sie Tuberkulose (Tbc) oder eine andere schwerwiegende Infektion, wie z. B. Lungentzündung oder Blutvergiftung, haben.
- Sie eine Herzinsuffizienz haben, die mäßiggradig oder schwer ist.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zessly darf nicht angewendet werden, wenn eine der oben genannten Krankheiten bei Ihnen vorliegt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zessly erhalten.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, vor oder während der Behandlung mit Zessly, wenn Sie:

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bereits mit einem Infliximab enthaltenden Arzneimittel behandelt worden sind

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie in der Vergangenheit bereits mit einem Infliximab enthaltenden Arzneimittel behandelt worden sind und jetzt wieder eine Behandlung mit Zessly beginnen.
- Wenn Sie eine Therapiepause von mehr als 16 Wochen in Ihrer Behandlung mit Infliximab hatten, besteht ein höheres Risiko für eine allergische Reaktion, wenn Sie die Behandlung wieder aufnehmen.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Infektionen

- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Zessly erhalten, mit, falls Sie eine Infektion haben, auch wenn es eine sehr leichte ist.

- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Zessly erhalten, mit, falls Sie jemals in einem Gebiet gelebt haben oder in ein Gebiet gereist sind, in dem Infektionen, die Histoplasmosse, Kokzidioidomykose oder Blastomykose genannt werden, häufig auftreten. Diese Infektionen werden von speziellen Pilzarten hervorgerufen, die die Lungen oder andere Teile Ihres Körpers befallen können.
- Sie können leichter Infektionen bekommen, wenn Sie mit Zessly behandelt werden. Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, ist das Risiko höher.
- Diese Infektionen können schwerwiegend sein und schließen Tuberkulose, Infektionen, die von Viren, Pilzen, Bakterien oder anderen Organismen aus der Umwelt verursacht werden, und Sepsis ein, die lebensbedrohlich sein können.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Zessly Anzeichen einer Infektion bekommen. Anzeichen können Fieber, Husten, grippeähnliche Zeichen, Unwohlsein, gerötete oder heiße Haut, Wunden oder Zahnprobleme sein. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, die Zessly-Behandlung vorübergehend abzusetzen.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Tuberkulose (Tbc)

- Es ist sehr wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt mitteilen, falls Sie jemals eine Tuberkulose hatten oder falls Sie in engem Kontakt mit jemandem standen, der eine Tuberkulose hatte oder hat.
 - Ihr Arzt wird testen, ob Sie Tuberkulose haben. Es wurde über Fälle von Tuberkulose bei Patienten berichtet, die mit Infliximab behandelt wurden, sogar bei Patienten, die bereits mit Arzneimitteln gegen Tbc behandelt wurden. Ihr Arzt wird diese Tests auf Ihrer Patienten-Erinnerungskarte vermerken.
 - Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass bei Ihnen das Risiko einer Tuberkulose besteht, können Sie Medikamente gegen Tuberkulose bekommen, bevor Sie Zessly erhalten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Zessly Anzeichen einer Tuberkulose auftreten. Anzeichen können anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Müdigkeitsgefühl, Fieber, nächtliches Schwitzen sein.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Hepatitis-B-Virus

- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Zessly erhalten, mit, falls Sie Träger des Hepatitis-B-Virus sind oder falls Sie jemals Hepatitis B hatten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie glauben, möglicherweise dem Risiko ausgesetzt zu sein, sich mit Hepatitis B zu infizieren.
- Ihr Arzt muss Sie auf Hepatitis-B-Virus testen.
- Eine Behandlung mit TNF-Blockern wie Zessly kann bei Patienten, die das Hepatitis-B-Virus in sich tragen, zu einer Reaktivierung des Virus führen, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein kann.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Herzprobleme

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie irgendwelche Herzprobleme wie z. B. leichte Herzinsuffizienz haben.
 - Ihr Arzt wird Ihr Herz genau überwachen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Zessly neue oder sich verschlechternde Anzeichen einer Herzinsuffizienz bekommen. Anzeichen können Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße sein.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Krebs und Lymphome

- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Zessly erhalten, mit, falls Sie ein Lymphom (eine Art Blutkrebs) oder irgendeinen anderen Krebs haben oder jemals gehabt haben.
- Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, die die Krankheit seit langer Zeit haben, haben möglicherweise ein höheres Risiko, ein Lymphom zu entwickeln.
- Kinder und Erwachsene, die Zessly anwenden, können ein erhöhtes Risiko haben, ein Lymphom oder einen anderen Krebs zu entwickeln.
- Einige Patienten, die TNF-Blocker, einschließlich Infliximab, erhalten haben, haben eine seltene Krebsart entwickelt, die hepatosplenale T-Zell-Lymphom genannt wird. Bei diesen Patienten handelte es sich meist um männliche Teenager oder junge Männer, die meisten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa. Diese Krebsart verlief meist tödlich. Fast alle diese Patienten hatten neben den TNF-Blockern Arzneimittel erhalten, die Azathioprin oder 6-Mercaptopurin enthielten.
- Einige Patienten, die mit Infliximab behandelt wurden, entwickelten bestimmte Hautkrebsarten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während oder nach der Therapie eine Veränderung Ihrer Haut oder Wucherungen auf der Haut auftreten.
- In einigen Fällen entwickelten Frauen, die wegen rheumatoider Arthritis mit Infliximab behandelt wurden, ein Zervixkarzinom. Frauen, die mit Zessly behandelt werden, einschließlich Frauen über 60 Jahre, kann der Arzt zu regelmäßigen Vorsorgeuntersuchungen bezüglich Zervixkarzinomen raten.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Erkrankungen der Lunge oder starkes Rauchen

- Teilen Sie Ihrem Arzt, bevor Sie Zessly erhalten, mit, falls Sie eine chronische Atemwegsobstruktion (COPD) haben oder falls Sie starker Raucher sind.
- Patienten mit COPD und Patienten, die starke Raucher sind, haben bei Behandlung mit Zessly möglicherweise ein höheres Risiko, einen Krebs zu entwickeln.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Erkrankungen des Nervensystems

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie ein Problem haben oder jemals gehabt haben, das Ihr Nervensystem betrifft, bevor Sie Zessly erhalten. Dies schließt ein: Multiple Sklerose, Guillain-Barré-Syndrom, falls Sie Krampfanfälle haben oder bei Ihnen eine „Optikusneuritis“ diagnostiziert wurde.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Zessly Symptome einer Nervenerkrankung bekommen. Anzeichen können sein: Veränderung des Sehens, Schwäche in den Armen oder Beinen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln an jeglicher Stelle im Körper.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Abnorme Hautöffnungen

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie irgendwelche abnormen Hautöffnungen (Fisteln) haben, bevor Sie Zessly erhalten.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Impfungen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung erhalten sollen.
- Sie sollten vor Beginn der Behandlung mit Zessly alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Ihnen während der Behandlung mit Zessly verabreicht werden, Sie sollten jedoch keine Lebendimpfstoffe (Impfstoffe, die lebende aber abgeschwächte Erreger enthalten) während der Behandlung mit Zessly erhalten, da diese Infektionen verursachen können.
- Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Zessly verabreicht wurde, könnte Ihr Kind während seines ersten Lebensjahres ebenfalls ein erhöhtes Risiko haben, eine Infektion durch die Impfung mit einem Lebendimpfstoff zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Zessly informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Kind geimpft werden soll. Dies schließt Lebendimpfstoffe wie z. B. den BCG-Impfstoff (wird zum Schutz gegen Tuberkulose verwendet) mit ein.
- Wenn Sie stillen ist es wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes sowie andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Zessly-Behandlung informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zu Schwangerschaft und Stillzeit.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Arzneimittel, die Infektionen auslösen können

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich mit einem Arzneimittel, das Infektionen auslösen kann (wie z. B. BCG-Bakterien zur Blasenspülung bei einer Krebsbehandlung), behandelt wurden oder eine Behandlung mit einem solchen Arzneimittel geplant ist.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Operationen oder Zahnbehandlungen

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen irgendwelche Operationen oder Zahnbehandlungen anstehen.
- Teilen Sie Ihrem Operateur oder Zahnarzt mit, dass Sie eine Behandlung mit Zessly erhalten, indem Sie ihm die Patienten-Erinnerungskarte zeigen.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Leberprobleme

- Einige Patienten, die Infliximab erhielten, entwickelten schwerwiegende Leberprobleme. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Zessly Symptome von Leberproblemen bekommen. Anzeichen können sein: eine Gelbfärbung der Haut und der Augen, dunkelbraun gefärbter Urin, Schmerzen oder Schwellungen in der oberen rechten Seite des Bauchbereichs, Gelenkschmerzen, Hautausschläge oder Fieber.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Verminderte Anzahl von Blutkörperchen

- Bei einigen Patienten, die Infliximab erhalten, kann der Körper unter Umständen nicht genug von den Blutzellen bilden, die an der Bekämpfung von Infektionen oder der Stillung von Blutungen beteiligt sind.
- Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Zessly Symptome einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen bekommen. Anzeichen können sein: länger anhaltendes Fieber, Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen, kleine rote oder violette Flecken, die durch Blutungen unter der Haut verursacht werden, oder Blässe.

Erkrankungen des Immunsystems

- Einige Patienten, die Infliximab erhielten, entwickelten Symptome einer Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie während der Behandlung mit Zessly Symptome von Lupus entwickeln. Anzeichen können Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag an Wangen oder Armen sein, der empfindlich auf Sonne reagiert.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Kinder und Jugendliche

Oben genannte Hinweise gelten auch für Kinder und Jugendliche. Zusätzlich:

- Bei einigen Kindern und Jugendlichen im Teenageralter, die TNF-Blocker wie Infliximab erhalten haben, trat Krebs auf, einschließlich ungewöhnlicher Arten, manchmal auch mit Todesfolge.
- Unter der Anwendung von Infliximab traten bei Kindern mehr Infektionen auf als bei Erwachsenen.
- Kinder sollten vor Beginn der Behandlung mit Zessly alle empfohlenen Impfungen erhalten. Manche Impfstoffe können Kindern während der Behandlung mit Zessly verabreicht werden, sie sollten jedoch keine Lebendimpfstoffe während der Behandlung mit Zessly erhalten.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob von den oben genannten Punkten irgendeiner auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zessly erhalten.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Anwendung von Zessly zusammen mit anderen Arzneimitteln

Patienten mit entzündlichen Erkrankungen wenden bereits Medikamente zur Behandlung ihrer Krankheit an. Diese Medikamente können Nebenwirkungen hervorrufen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche anderen Medikamente Sie während der Behandlung mit Zessly weiter anwenden müssen.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich anderer Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, rheumatoider Arthritis, ankylosierender Spondylitis, Psoriasis-Arthritis oder Psoriasis sowie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie z. B. Vitamine oder pflanzliche Arzneimittel.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

- Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen.
 - Kineret (Anakinra). Zessly und Kineret sollten nicht zusammen angewendet werden.
 - Orencia (Abatacept). Zessly und Orencia sollten nicht zusammen angewendet werden.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Während der Behandlung mit Zessly sollten Sie keine Lebendimpfstoffe erhalten. Würden Sie während der Schwangerschaft mit Zessly behandelt oder erhalten Sie Zessly während Sie stillen, informieren Sie den Kinderarzt und andere Angehörige von Gesundheitsberufen, die Ihr Kind betreuen, über Ihre Zessly-Behandlung, bevor Ihr Kind irgendeinen Impfstoff erhält.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob von den oben genannten Punkten irgendeiner auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zessly anwenden.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Zessly soll während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.
- Sie sollen während Ihrer Behandlung mit Zessly und für 6 Monate nach dem Ende der Behandlung vermeiden, schwanger zu werden. Besprechen Sie die Anwendung empfängnisverhütender Maßnahmen während dieses Zeitraums mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Zessly während der Schwangerschaft erhalten haben, könnte Ihr Kind ein erhöhtes Infektionsrisiko haben.
- Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Zessly informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird. Wenn Sie Zessly während der Schwangerschaft erhalten haben, kann die Anwendung eines BCG-Impfstoffs (wird zum Schutz vor Tuberkulose verwendet) innerhalb von 12 Monaten nach der Geburt bei Ihrem Kind zu einer Infektion mit schweren Komplikationen führen, einschließlich Tod. Lebendimpfstoffe wie z. B. der BCG-Impfstoff, dürfen Ihrem Kind innerhalb von 12 Monaten nach der Geburt nicht gegeben werden, außer auf Empfehlung des Arztes Ihres Kindes. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zu Impfungen.
- Wenn Sie stillen ist es wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes sowie andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Zessly-Behandlung informieren, bevor Ihr Kind geimpft wird. Während sie Ihr Kind stillen, dürfen Ihrem Kind keine Lebendimpfstoffe gegeben werden, außer auf Empfehlung des Arztes Ihres Kindes.
- Massiv verminderte Anzahlen weißer Blutkörperchen wurden bei Kleinkindern berichtet, die von Frauen geboren wurden, die während der Schwangerschaft mit Infliximab behandelt worden waren. Wenn Ihr Kind häufig Fieber oder Infektionen hat, kontaktieren Sie umgehend den Kinderarzt.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zessly hat voraussichtlich keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen. Wenn Sie sich nach der Behandlung mit Zessly müde, schwindelig oder unwohl fühlen, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zessly enthält Natrium

Zessly enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Bevor Ihnen Zessly verabreicht wird, wird es jedoch mit einer Lösung gemischt, die Natrium enthält.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

3. WIE IST ZESSLY ANZUWENDEN?

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Rheumatoide Arthritis

Die übliche Dosis beträgt 3 mg pro kg Körpergewicht.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Psoriasis (Schuppenflechte), Colitis ulcerosa und Morbus Crohn

Die übliche Dosis beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wie ist Zessly anzuwenden?

- Zessly wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester verabreicht.
- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird das Arzneimittel zur Infusion vorbereiten.
- Das Arzneimittel wird als Infusion (Tropf) (über 2 Stunden) in eine Vene verabreicht, normalerweise in den Arm. Nach der dritten Behandlung kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen Ihre Dosis Zessly über 1 Stunde zu verabreichen.
- Während der Verabreichung von Zessly sowie 1 bis 2 Stunden danach werden Sie überwach

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wie Zessly dosiert wird

- Ihr Arzt wird entscheiden, welche Zessly-Dosis Sie erhalten und wie oft es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrer Erkrankung, Ihrem Gewicht und Ihrem Ansprechen auf Zessly ab.
- Die unten stehende Tabelle zeigt, wie oft Sie dieses Medikament nach Ihrer 1. Dosis normalerweise erhalten.

2. Dosis	2 Wochen nach Ihrer 1. Dosis
3. Dosis	6 Wochen nach Ihrer 1. Dosis
Weitere Dosen	Alle 6 bis 8 Wochen, abhängig von Ihrer Erkrankung.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zessly sollte bei Kindern nur zur Behandlung eines Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa eingesetzt werden. Diese Kinder müssen 6 Jahre oder älter sein.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wenn Sie eine zu große Menge Zessly erhalten haben

Da dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge erhalten. Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die auf die Verabreichung einer zu großen Menge Zessly zurückzuführen sind.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Zessly vergessen oder verpasst haben

Wenn Sie einen Behandlungstermin mit Zessly vergessen oder verpasst haben, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig. Jedoch

können einige Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen haben und einer Behandlung be- dürfen. Nebenwirkungen können auch noch nach dem Ende der Zessly-Behandlung auftreten.

Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Zeichen einer allergischen Reaktion** wie z. B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann, Hautaus- schlag, Quaddeln, Schwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln. Einige dieser Reaktio- nen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein. Eine allergische Reaktion kann innerhalb von 2 Stunden nach der Infusion oder später auftreten. Weitere Anzeichen aller- gischer Nebenwirkungen, die bis zu 12 Tage nach der Infusion auftreten können, sind Mus- kelschmerzen, Fieber, Gelenk- oder Kieferschmerzen, Halsschmerzen oder Kopfschmerzen.
- Zeichen eines Herzproblems** wie z. B. Beschwerden oder Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen im Arm, Magenschmerzen, Kurzatmigkeit, Angst, Benommenheit, Schwin- delgefühl, Gefühl, ohnmächtig zu werden, Schwitzen, Übelkeit (Unwohlsein), Erbrechen, Flattern oder Pochen im Brustkorb, schneller oder langsamer Herzschlag und Schwellung der Füße.
- Zeichen einer Infektion (einschließlich Tuberkulose)** wie z. B. Fieber, Gefühl von Mü- digkeit, Husten, der anhaltend sein kann, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome, Ge- wichtsverlust, nächtliches Schwitzen, Durchfall, Wunden, Ansammlung von Eiter im Darm oder um den Anus (Abszess), Zahnprobleme oder brennendes Gefühl beim Wasserlassen
- Mögliche Zeichen einer Krebserkrankung**, können unter anderem Lymphknoten- schwellungen, Gewichtsverlust, Fieber, ungewöhnliche Hautknötchen, Veränderungen von Muttermalen oder der Hautfarbe oder ungewöhnliche vaginale Blutungen sein.
- Zeichen eines Lungenproblems** wie z. B. Husten, Atemschwierigkeiten oder Enge im Brustraum.
- Zeichen eines Problems des Nervensystems (einschließlich Augenproblemen)** wie z. B. Anzeichen eines Schlaganfalls (plötzliches Taubheits- oder Schwächegefühl in Ge- sicht, Arm oder Bein, insbesondere auf einer Körperseite; plötzliche Verwirrung, Schwierig- keiten beim Sprechen oder Verstehen; Schwierigkeiten beim Sehen auf einem oder beiden Augen, Schwierigkeiten beim Laufen, Schwindelgefühl, Verlust des Gleichgewichtsinns oder der Koordination oder schwere Kopfschmerzen), Krampfanfälle, Kribbeln/Taubheits- gefühl in irgendeinem Körperteil oder Schwächegefühl in den Armen oder Beinen, Verän- derungen des Sehens wie z. B. Doppeltsehen oder andere Augenprobleme.
- Zeichen eines Leberproblems** (einschließlich einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit an Hepatitis-B erkrankt waren) wie z. B. gelbe Verfärbungen von Haut oder Augen, dunkelbraun gefärbter Urin, Schmerzen oder Schwellungen im rechten oberen Bereich des Bauches, Gelenkschmerzen, Hautausschlag (Sarkoidose).
- Zeichen einer Erkrankung des Immunsystems** wie z. B. Gelenkschmerzen oder ein Aus- schlag an Wangen oder Armen, der sonnenempfindlich ist (genannt Lupus), oder Husten, Kurzatmigkeit, Fieber oder Hautausschlag (Sarkoidose).
- Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen** wie z. B. anhaltendes Fie- ber, leichteres Auftreten einer Blutung oder eines Blutergusses, kleine rote oder violette Flecken, die durch Blutungen unter der Haut verursacht werden oder bleiches Aussehen.
- Zeichen schwerwiegender Hautprobleme** wie z. B. rötliche Zielscheiben-förmige Punk- te oder runde Flecken auf dem Rumpf, oft mit mittigen Blasen, großflächiges Schälen oder Abschuppen der Haut (Exfoliation), Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Ge- schlechtsorganen und Augen oder kleine, mit Eiter gefüllte Beulen, die über den Körper verteilt sein können. Diese Hautreaktionen können von Fieber begleitet sein.

Teilen Sie es Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen bemerken.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Arzneimitteln beobachtet, die Infliximab ent- halten:

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten

- Magenschmerzen, Übelkeit
- Virusinfektionen wie z. B. Herpes oder Grippe
- Infektion der oberen Atemwege wie z. B. Nasennebenhöhlen-Entzündung
- Kopfschmerzen
- Infusionsbedingte Nebenwirkungen
- Schmerzen.

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten

- Veränderungen der Leberfunktion, Anstieg von Leberenzymen (gemessen in Bluttests)
- Infektionen der Lunge oder des Brustraums wie z. B. Bronchitis oder Lungenentzündung
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Schmerzen im Brustkorb
- Magen- oder Darm-Blutung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Verstopfung
- Nesselartiger Ausschlag (Quaddeln), juckender Ausschlag oder trockene Haut
- Gleichgewichtsprobleme oder Schwindelgefühl
- Fieber, verstärktes Schwitzen
- Kreislaufprobleme wie z. B. niedriger oder hoher Blutdruck
- Blutergüsse, Hitzewallungen oder Nasenbluten, warme, rote Haut (rot anlaufen)
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche
- Bakterielle Infektionen wie z. B. Blutvergiftung, Abszess oder Infektionen der Haut (Cel- lulitis)
- Infektion der Haut, verursacht durch einen Pilz
- Blutprobleme wie z. B. Anämie oder verminderte Zahl weißer Blutkörperchen
- Geschwollene Lymphknoten
- Depression, Schlafstörungen
- Augenprobleme, einschließlich roter Augen und Infektionen
- Herzrasen (Tachykardie) oder Herzklopfen
- Gelenk-, Muskel- oder Rückenschmerzen
- Harnwegsinfektion
- Psoriasis, Hautprobleme wie z. B. Ekzem und Haarausfall
- Reaktion an der Injektionsstelle wie z. B. Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Juckreiz
- Frösteln, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut mit Schwellung
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln.

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten

- Eingeschränkte Blutversorgung, Venenschwellung
- Ansammlung von Blut außerhalb der Blutgefäße (Hämatom) oder Blutergüsse
- Hautprobleme wie z. B. Blasenbildung, Warzen, abnormale Hautfärbung oder Pigmen- tierung oder geschwollene Lippen oder Verdickung der Haut oder rote, schuppige und schuppenartige Haut
- Schwere allergische Reaktionen (z. B. Anaphylaxie), Erkrankung des Immunsystems, ge- nannt Lupus, allergische Reaktionen auf Fremdeiweiße
- Verzögerung der Wundheilung
- Schwellung der Leber (Hepatitis) oder Gallenblase, Leberschaden
- Gefühl von Vergesslichkeit, Gereiztheit, Verwirrung, Nervosität
- Augenprobleme, einschließlich verschwommenen oder verminderten Sehens, verschwol- lener Augen oder Gerstenkörnern
- Neuauftreten oder Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz, langsame Herz- frequenz
- Ohnmacht
- Krämpfe, Nervenprobleme
- Loch im Darm oder Darmverschluss, Magenschmerzen oder –krämpfe
- Schwellung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Pilzinfektionen wie z. B. Infektionen mit Hefepilzen oder Pilzinfektion der Nägel
- Lungenprobleme (wie z. B. Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (Pleuraerguss)
- Verengte Atemwege in der Lunge, die Atembeschwerden verursachen
- Entzündetes Lungenfell, das zu starken Brustschmerzen führt, die sich beim Atmen ver- schlimmern (Brustfellentzündung)
- Tuberkulose
- Niereninfektionen
- Geringe Blutplättchenzahl, zu viele weiße Blutkörperchen
- Scheideninfektionen
- Blutuntersuchung weist „Antikörper“ gegen Ihren eigenen Körper nach
- Änderungen der Cholesterin- und Fettwerte im Blut.

Selten: kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten

- Eine Form von Blutkrebs (Lymphom)
- Zu geringer Sauerstofftransport im Körper, Kreislaufstörungen wie z. B. Verengung eines Blutgefäßes
- Gehirnhautentzündung (Meningitis)
- Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems
- Hepatitis-B-Infektion, falls Sie in der Vergangenheit Hepatitis B hatten
- Entzündung der Leber, verursacht durch ein Problem des Immunsystems (autoimmune Hepatitis)
- Leberproblem, das eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen verursacht (Gelbsucht)
- Abnormale Schwellung oder Wachstum von Gewebe
- Schwere allergische Reaktion, die Bewusstlosigkeit hervorrufen und lebensbedrohlich sein kann (anaphylaktischer Schock)

- Erweiterung kleiner Blutgefäße (Vaskulitis)
- Immunstörungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (wie Sarkoidose)
- Ansammlungen von Immunzellen infolge einer Entzündungsreaktion (granulomatöse Läsionen)
- Gleichgültigkeit oder Emotionslosigkeit
- Schwerwiegende Hautprobleme wie z. B. toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson- Syndrom und akute generalisierte exanthematische Pustulose
- Andere Hautprobleme wie z. B. Erythema multiforme, flechtenartige (lichenoide) Arznei- reaktionen (juckender, rötlicher bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten), Blasen und sich abschälende Haut oder Eiter- beulen (Furunkulose)
- Schwerwiegende Erkrankungen des Nervensystems wie z. B. Myelitis transversa, Multiple- Sklerose-artige Erkrankung, Optikusneuritis und Guillain-Barré-Syndrom
- Entzündung im Auge, die Veränderungen des Sehvermögens verursachen kann, ein- schließlich Blindheit
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- Schwerwiegende Lungenprobleme (wie z. B. interstitielle Lungenerkrankung)
- Melanom (eine Art Hautkrebs)
- Zervixkarzinom
- Niedrige Anzahl an Blutkörperchen, einschließlich massiv verminderter Anzahl weißer Blutkörperchen
- Kleine rote oder violette Flecken, verursacht durch Blutungen unter der Haut
- Abnormale Werte eines Blutproteins, genannt „Komplementfaktor“, der Teil des Immun- systems ist.

Nicht bekannt: Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden.

- Krebs bei Kindern und Erwachsenen
- Seltener Blutkrebs, der meistens männliche Jugendliche oder junge Männer betrifft (he- patosplenales T-Zell-Lymphom)
- Leberversagen
- Merkelzell-Karzinom (eine Art Hautkrebs)
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf
- Verschlimmerung einer Erkrankung namens Dermatomyositis (Muskelschwäche begleitet von Hautausschlag)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Vorübergehender Sehverlust während oder innerhalb von zwei Stunden nach der Infusion
- Infektion, die auf einen Lebendimpfstoff zurückzuführen ist, aufgrund eines geschwächten Immunsystems.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern mit Morbus Crohn, die Infliximab erhielten, zeigten sich im Vergleich zu Erwach- senen mit Morbus Crohn, die Infliximab erhielten, Unterschiede in den Nebenwirkungen. Folgende Nebenwirkungen traten häufiger bei Kindern auf: verminderte Zahl roter Blutkör- perchen (Anämie), Blut im Stuhl, niedrige Gesamtzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Röte oder Erröten (rot anlaufen), Infektionen mit Viren, geringe Anzahl von weißen Blutkör- perchen, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie), Knochenbrüche, bakterielle Infektionen und allergische Reaktionen der Atemwege.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungs- beilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, D-63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen.

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

5. WIE IST ZESSLY AUFZUBEWAHREN?

Zessly wird üblicherweise vom medizinischen Fachpersonal aufbewahrt werden. Die Lager- hinweise, sollten Sie sie benötigen, sind wie folgt:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Ver- wendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum be- zieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Im Kühlschränk lagern (2 °C – 8 °C).
- Dieses Arzneimittel kann im Originalumkarton auch außerhalb gekühlter Lagerungs- bedingungen bei maximal 30 °C einmalig über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten gela- gert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus. In diesem Fall darf es nicht erneut gekühlt gelagert werden. Vermerken Sie das neue Verfalldatum mit Tag/ Monat/Jahr auf dem Umkarton. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel, falls nicht verwendet, entweder an diesem neuen Verfalldatum oder am Verfalldatum, das auf dem Umkarton aufgedruckt ist, je nachdem, welches Verfalldatum zuerst erreicht ist.
- Es wird empfohlen, Zessly nach der Zubereitung zur Infusion sobald wie möglich zu verab- reichen (innerhalb von 3 Stunden). Bei steriler Zubereitung der Lösung kann diese jedoch im Kühlschränk bei 2 °C – 8 °C für 24 Stunden aufbewahrt werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es verfärbt ist oder Partikel enthält.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Zessly enthält

- Der Wirkstoff ist: Infliximab. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Nach Auf- lösen enthält jeder ml 10 mg Infliximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsuccinat 6 H2O, Bernsteinsäure, Sucrose, Poly- sorbat 80.

Wie Zessly aussieht und Inhalt der Packung

Zessly wird als Durchstechflasche mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusi- onslösung (Pulver zur Herstellung eines Konzentrats) zur Verfügung gestellt. Das Pulver ist weiß. Zessly ist in Packungen zu 1, 2, 3, 4 oder 5 Durchstechflaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:	Hersteller
Sandoz GmbH	Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10	Biochemiestr. 10
6250 Kundl	6336 Langkampfen
Österreich	Österreich
Parallel vertrieben und umverpackt von:	
Medicopharm AG	
Stangenreiterstr. 4	
83131 Nußdorf am Inn	
Deutschland	
Tel.: 0 80 34 – 30 55 7-0	
Fax: 0 80 34 – 30 55 7-20	

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien	Lietuva
Sandoz nv/sa	Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tél/Tel: +32 2 722 97 97	Tel: +370 5 2636 037
България	Luxembourg/Luxemburg
Сандоз България КЧТ	Sandoz nv/sa
Tel.: +359 2 970 47 47	Tél/Tel.: +32 2 722 97 97
Česká republika	Magyarország
Sandoz s.r.o.	Sandoz Hungária Kft.
Tel: +420 225 775 111	Tel.: +36 1 430 2890

Danmark/Norge/Island/Sverige	Malta
Sandoz A/S	Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tlf: +45 63 95 10 00	Tel: +356 21222872

Deutschland	Nederland
Hexal AG	Sandoz B.V.
Tel: +49 8024 908 0	Tel: +31 36 52 41 600

Eesti	Österreich
Sandoz d.d. Eesti filiaal	Sandoz GmbH
Tel: +372 665 2400	Tel: +43 5338 2000

Ελλάδα	Polska
Novartis (Hellas) A.E.B.E.	Sandoz Polska Sp. z o.o.
Τηλ: +30 210 281 17 12	Tel.: +48 22 209 70 00

España	Portugal
Sandoz Farmacéutica, S.A.	Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +34 900 456 856	Tel: +351 21 196 40 00

France	România
Sandoz SAS	Sandoz SRL
Tél: +33 1 49 64 48 00	Tel: +40 21 407 51 60

Hrvatska	Slovenija
Sandoz d.o.o.	Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +385 1 23 53 111	Tel: +386 1 580 21 11

Ireland	Slovenská republika
Rowex Ltd.	Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: + 353 27 50077	Tel: +421 2 48 200 600

Italia	Suomi/Finland
Sandoz S.p.A.	Sandoz A/S
Tel: +39 02 96541	Puh/Tel: +358 010 6133 400

Κύπρος	United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz Pharmaceuticals d.d.	Sandoz GmbH
Τηλ: +357 22 69 0690	Tel: +43 5338 2000

Latvija	
Sandoz d.d. Pārštāvnniecība Latvijā	
Tel: +371 67 892 006	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäi- schen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Patienten-Erinnerungskarte sollte den mit Infliximab behandelten Patienten ausgehän- digt werden.

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung – Lagerungsbedingungen

Bei 2 °C – 8 °C lagern.

Zessly kann einmalig über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei Temperaturen bis ma- ximal 30 °C gelagert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus. Das neue Verfalldatum muss auf dem Umkarton vermerkt werden. Nach Entnahme aus der ge- kühlten Lagerung darf Zessly nicht erneut gekühlt gelagert werden.

Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung – Rekonstitution, Dilution und Verabreichung

Um die Nachverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sollten der Handelsna- me sowie die Chargennummer des angewendeten Präparats auf eindeutige Art und Weise dokumentiert werden.

- Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der benötigten Zessly-Durchstechflaschen. Jede Zessly-Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Berechnen Sie das benötigte Ge- samtvolumen an hergestellter Zessly-Lösung.
- Lösen Sie den Inhalt jeder Zessly-Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwe- cke unter aseptischen Bedingungen auf. Verwenden Sie dazu eine Spritze mit einer 21G (0,8 mm) oder kleineren Nadel. Entfernen Sie die Kappe von der Durchstechflasche und reinigen Sie die Oberseite mit 70 %igem Alkohol. Führen Sie die Spritzennadel durch die Mitte des Gummistopfens ein und lassen Sie das Wasser für Injektionszwecke an der Flascheninnenwand entlang rinnen. Schwenken Sie die Lösung vorsichtig durch Drehen der Durchstechflasche, um das lyophilisierte Pulver aufzulösen. Vermeiden Sie ein zu langes oder zu heftiges Bewegen. NICHT SCHÜTTELN. Eine Schaumbildung der Lösung bei der Herstellung ist nicht ungewöhnlich. Lassen Sie die Lösung fünf Minuten lang stehen. Prüfen Sie, ob die Lösung farblos bis hellbraun und opalisierend ist. Da es sich bei Infliximab um ein Protein handelt, können sich in der Lösung einige wenige feine, durchscheinende Partikel bilden. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn opake Partikel, eine Verfärbung oder andere Fremdpartikel vorhanden sind.
- Verdünnen Sie das Gesamtvolumen der rekonstituierten Zessly-Dosis auf 250 ml mit einer Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %). Die rekonstituierte Zessly-Lösung darf mit keinem anderen Lösungsmittel verdünnt werden. Zur Verdünnung entnehmen Sie jenes Volumen der Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %) aus der 250-ml-Glasflasche oder dem 250-ml-Infusionsbeutel, das dem Volumen der rekonstituierten Zessly-Lösung entspricht. Fügen Sie die rekonstituierte Zessly-Lösung langsam zu der 250-ml-Infusionsflasche oder dem Infusionsbeutel hinzu. Vermischen Sie die Lösung vorsichtig.
- Die Infusionslösung muss mindestens über die Dauer der empfohlenen Infusionszeit verabreicht werden. Verwenden Sie nur ein Infusionsset mit einem sterilen, pyrogen- freien Inline-Filter mit geringer Proteinbindung (maximale Porengröße 1,2 µm). Da kein Konservierungsmittel zugesetzt ist, wird empfohlen, mit der Verabreichung der Lösung so bald wie möglich zu beginnen, jedoch innerhalb von 3 Stunden nach Rekonstitution und Verdünnung. Werden die Rekonstitution und die Verdünnung unter aseptischen Be- dingungen durchgeführt, so kann die Zessly-Infusionslösung innerhalb von 24 Stunden verwendet werden, sofern sie bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt wird. Nicht verbrauchte Anteile der Lösung dürfen nicht für eine Wiederverwendung aufbewahrt werden.
- Es wurden keine physikalisch-biochemischen Kompatibilitätsstudien zur Evaluierung der gleichzeitigen Verabreichung von Zessly mit anderen Mitteln durchgeführt. Zessly darf nicht gleichzeitig über dieselbe intravenöse Zuleitung mit anderen Wirkstoffen verab- reicht werden.
- Zessly sollte vor der Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und Verfärbung überprüft werden. Lassen sich opake Partikel, Verfärbungen oder Fremdpartikel visuell feststellen, darf die Lösung nicht verwendet werden.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.