

ISTOTNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA LEKU ZESSLY[®]

Przeciwwskazania

Leku nie wolno stosować u pacjentów:

- z występującą w przeszłości nadwrażliwością na infliksymab, inne białka mysie lub na substancje pomocnicze (sacharozę, polisorbat 80, disodu bursztynian sześciowodny, kwas bursztynowy), patrz punkt 4.3 Charakterystyki produktu leczniczego;
- z gruźlicą lub innymi ciężkimi zakażeniami, takimi jak posocznica, ropnie i zakażenia oportunistyczne;
- z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca (NYHA klasa III/IV).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zessly[®]

Karta Ostrzeżeń dla pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, z których należy zdawać sobie sprawę przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie jego trwania i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu stosowania leku Zessly[®].

Wszystkim pacjentom otrzymującym lek Zessly[®] należy przekazać Kartę Ostrzeżeń oraz wyjaśnić jej treść. Pacjent powinien okazać swoją Kartę Ostrzeżeń każdemu lekarzowi uczestniczącemu w procesie leczenia w czasie wyżej określonym.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zessly[®] pacjent powinien być zbadany w kierunku niżej wymienionych chorób (patrz punkty 4.4 do 4.9 Charakterystyki produktu leczniczego):

• gruźlica

Obecność:

- czynników ryzyka gruźlicy,
- czynnej gruźlicy,
- utajonej gruźlicy: w razie jej zdiagnozowania należy podjąć profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zessly[®].

• (wcześniejsze) wirusowe zapalenie wątroby typu B

Nieznaną jest wartość leczenia przeciwwirusowego w celu zapobiegania reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u pacjentów leczonych inhibitorami TNF. Nosicielei HBV należy uważnie obserwować w celu wykrycia objawów reaktywacji zakażenia HBV. Zalecana jest konsultacja z lekarzem z doświadczeniem w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B.

• nowotwór złośliwy

Należy ocenić występowanie w wywiadzie (pacjenta i/lub jego krewnych) nowotworów złośliwych, w tym czerniaka, raka z komórek Merkla, chłoniaka (w tym chłoniaka T-komórkowego wątroby i śledziony [HSTCL]), białaczki i raka szyjki macicy. U pacjentów leczonych infliksymabem notowano przypadki raka skóry (czerniak, rak z komórek Merkla), dlatego zaleca się okresowe badanie skóry, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju takich nowotworów.

• rak lub dysplazja jelita grubego

Badaniu należy poddać pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, a zwłaszcza ze zwiększonym ryzykiem dysplazji lub raka jelita grubego.

U pacjentów z istniejącymi wcześniej lub ostatnio zaistniałymi objawami zaburzeń demielinizacyjnych należy dokładnie rozważyć korzyści i ryzyka podawania leku Zessly[®].

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zessly[®] dzieci z chorobą Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego powinny otrzymać wszystkie szczepionki według kalendarza szczepień. Co istotne, jednocześnie z lekiem Zessly[®] nie należy podawać żywych szczepionek ani innych czynników zakaźnych o zastosowaniu terapeutycznym (takich jak atenuowane bakterie).

Podczas leczenia lekiem Zessly[®]

- **Wszystkich pacjentów należy monitorować w kierunku:**

- rozwoju zakażenia, w tym posocznicy, zakażeń oportunistycznych i gruźlicy;
- rozwoju chłoniaków (w tym chłoniaka T-komórkowego wątroby i śledziony), białaczki i innych nowotworów (w tym czerniaka, raka z komórek Merkla) oraz raka szyjki macicy;
- występowania ostrych reakcji związanych z infuzją (w tym wstrząsu anafilaktycznego) i choroby posurowiczej (opóźnione reakcje nadwrażliwości);
- występowania podmiotowych lub przedmiotowych objawów zaburzeń czynności wątroby i/lub uszkodzenia wątroby.

- **Nosicielei HBV należy monitorować w kierunku:**

- wystąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów czynnego zakażenia HBV.

- **Należy kontrolować pacjentów, u których wystąpią nowe lub nasilą się dotychczasowe objawy niewydolności serca.**

- **Pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego należy monitorować w kierunku:**

- rozwoju raka lub dysplazji jelita grubego (zalecana kontrola w regularnych odstępach czasu, zwłaszcza u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem tych zdarzeń).

- **U wszystkich pacjentów, zwłaszcza z czynnikami ryzyka rozwoju raka skóry, zaleca się okresowe badanie skóry.**

W razie wystąpienia u pacjenta któregośkolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Zessly[®] i wdrożyć inne odpowiednie leczenie.

Szczepienia

Po podaniu szczepionek zawierających żywe drobnoustroje może dojść do rozwoju zakażeń klinicznych, w tym także zakażeń rozsianych. Nie zaleca się jednoczesnego podawania szczepionek zawierających żywe drobnoustroje z lekiem Zessly[®].

U niemowląt narażonych w okresie życia płodowego na infliksymab zgłaszano przypadki zgonów z powodu rozsianego zakażenia prątkami *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) po podaniu szczepionki BCG po porodzie. Po porodzie zaleca się co najmniej 6-miesięczny okres oczekiwania przed podaniem szczepionek zawierających żywe drobnoustroje niemowlętom narażonym w okresie życia płodowego na infliksymab. Zgłaszano również przypadki agranulocytozy.

Ciąża

Kobiety w wieku rozrodczym powinny rozważyć stosowanie odpowiednich środków antykoncepcyjnych, aby zapobiec zajściu w ciążę, i stosować je przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu ostatniego leczenia lekiem Zessly[®].

Infliksymab należy stosować u kobiet w okresie ciąży, tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne.