

	<p>Dziecko nie powinno otrzymywać żadnej szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje, takiej jak BCG (stosowanej w celu zapobiegania gruźlicy) w ciągu 6 miesięcy po porodzie.</p> <p>Kartę należy zachować przez 4 miesiące od daty przyjęcia dawki leku Zessly lub w przypadku gdy kobieta jest w ciąży przez co najmniej 6 miesięcy po porodzie. Działania niepożądane mogą wystąpić długo po przyjęciu ostatniej dawki leku Zessly.</p>
--	---

**ULOTKA DLA PACJENTA
ZESLY
październik 2018**

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zessly 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji infliksymb (influximabum)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Pacjent otrzyma również Kartę Ostrzeżeń zawierającą ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których należy wiedzieć przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Zessly.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zessly i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zessly
3. Jak stosować lek Zessly
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zessly
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zessly i w jakim celu się go stosuje

Zessly zawiera substancję czynną infliksymb. Infliksymb jest przeciwciałem monoklonalnym — rodzajem białka wiążącego się ze swoistym celem w organizmie o nazwie TNF (czynnik martwicy nowotworu) alfa.

Zessly należy do grupy leków zwanych „TNF blokerami”. Lek Zessly jest stosowany u dorosłych w następujących chorobach zapalnych:

- Reumatoidalnym zapaleniu stawów
- Łuszczycowym zapaleniu stawów
- Zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa (chorobie Bechterewa)
- Łuszczycy.

Lek Zessly jest również stosowany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych w:

- Chorobie Crohna
- Wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego.

Lek Zessly działa poprzez wiązanie się w sposób wybiórczy z TNF alfa i hamowanie jego działania. TNF alfa bierze udział w procesach zapalnych organizmu, dlatego hamując jego działanie można zmniejszyć odczyn zapalny występujący w organizmie.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów. W przypadku aktywnogoreumatoidalnego zapalenia stawów najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, pacjentowi zostanie podany lek Zessly w skojarzeniu z innym lekiem zwanym metotreksat, w celu:

- Złagodzenia objawów choroby
- Spowolnienia tempa uszkodzania stawów
- Poprawy sprawności fizycznej.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapalną chorobą stawów, zwykle związaną z łuszczycą. W przypadku łuszczycowego zapalenia stawów najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, pacjentowi zostanie podany lek Zessly w celu:

- Złagodzenia objawów choroby
- Spowolnienia procesu uszkodzenia stawów
- Poprawy sprawności fizycznej.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa)

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa jest zapalną chorobą kręgosłupa. W przypadku zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, pacjentowi zostanie podany lek Zessly w celu:

- Złagodzenia objawów choroby
- Poprawy sprawności fizycznej.

Łuszczycyca

Łuszczycyca jest zapalną chorobą skóry. Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana do ciężkiej łuszczycyca plackowata najpierw będą stosowane inne leki lub metody lecznicze, takie jak fototerapia. Jeśli działanie tych leków lub metod leczenia nie jest wystarczające, pacjentowi zostanie podany lek Zessly aby ograniczyć objawy podmiotowe i przedmiotowe choroby.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest zapalną chorobą jelit. W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, pacjentowi zostanie podany lek Zessly w celu leczenia choroby.

Choroba Crohna

Choroba Crohna jest zapalną chorobą jelit. W przypadku choroby Crohna najpierw podaje się inne leki. Jeśli działanie tych leków nie jest wystarczające, pacjentowi zostanie podany lek Zessly w celu:

- Leczenia czynnej postaci choroby Crohna,
- Zmniejszenia liczby nieprawidłowych otworów (przetok) prowadzących z jelit do skóry, których nie udało się kontrolować innymi środkami czy zabiegami chirurgicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zessly

Nie stosować leku Zessly jeśli:

- Pacjent ma uczulenie na infliksymab lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- U pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na białka mysie.
- U pacjenta występuje gruźlica lub inne poważne zakażenie, takie jak zapalenie płuc lub posocznica (sepsa).
- U pacjenta występuje niewydolność serca umiarkowana lub ciężka.

Nie należy stosować leku Zessly, jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którekolwiek z wyżej wymienionych. Jeśli pacjent nie jest pewien, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego przed zastosowaniem leku Zessly.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zessly należy omówić to z lekarzem, jeśli:

Pacjent otrzymywał wcześniej jakikolwiek lek zawierający infliksymab

- Należy poinformować lekarza jeśli pacjent leczony był lekami zawierającymi infliksymab w przeszłości i ponownie rozpoczyna leczenie lekiem Zessly.
- Jeśli pacjent miał przerwę dłuższą niż 16 tygodni w leczeniu infliksymabem, istnieje większe ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych po ponownym rozpoczęciu leczenia.

Zakażenia

- Należy poinformować lekarza prowadzącego przed przyjęciem leku Zessly, jeśli pacjent ma infekcję (zakażenie), nawet najmniejszą.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego przed przyjęciem leku Zessly, jeśli pacjent kiedykolwiek mieszkał lub podróżował do miejsc, w których często występują zakażenia o nazwie histoplazmoza, kokcydiomykoza lub blastomykoza (grzybica drożdżakowa). Zakażenia te są wywoływane przez szczególne rodzaje grzybów, które mogą umieszczać się w płucach lub innych częściach organizmu.
- W czasie leczenia lekiem Zessly, częściej mogą występować zakażenia. U pacjentów w wieku 65 lat i starszych występuje zwiększone ryzyko wystąpienia zakażenia.
- Zakażenia te mogą mieć ciężki przebieg i mogą obejmować gruźlicę, zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, bakterie lub inne organizmy w środowisku oraz posocznicę, która może stanowić zagrożenie dla życia.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego o objawach zakażenia podczas leczenia lekiem Zessly. Objawy te obejmują gorączkę, kaszel, objawy grypopodobne, złe samopoczucie, zaczerwienienie lub ocieplenie skóry, zranienia lub problemy z zębami. Lekarz może zalecić tymczasowe przerwanie przyjmowania leku Zessly.

Gruźlica

- Jest bardzo ważne, żeby poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na gruźlicę lub był w bliskim kontakcie z osobą wcześniej chorą lub obecnie chorującą na gruźlicę.
- Lekarz prowadzący wykona badania w kierunku gruźlicy. Obserwowano przypadki gruźlicy u pacjentów leczonych infliksymabem, również u osób, które przyjmowały już leki przeciwgruźlicze. Lekarz prowadzący odnotuje wykonanie tych badań w Karcie Ostrzeżeń dla pacjenta.
- Jeśli lekarz prowadzący podejrzewa u pacjenta gruźlicę, powinien rozważyć leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zessly.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego jeśli wystąpią objawy gruźlicy podczas leczenia lekiem Zessly. Objawy te obejmują uporczywy kaszel, utratę masy ciała, uczucie zmęczenia, gorączkę, nocne poty.

Wirusowe zapalenie wątroby typu B

- Należy poinformować lekarza prowadzącego, przed przyjęciem leku Zessly, jeśli pacjent jest nosicielem lub miał w przeszłości wirusowe zapalenie wątroby typu B.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego jeśli pacjent uważa, że istnieje ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.
- Lekarz prowadzący powinien wykonać badania w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B.
- Leczenie lekami hamującymi czynność układu immunologicznego (lekami blokującymi TNF), takimi jak lek Zessly może powodować wznowę wirusowego zapalenia wątroby typu B, u pacjentów którzy są nosicielami tego wirusa, która w niektórych przypadkach może zagrażać życiu pacjentów.

Problemy z sercem

- Należy poinformować lekarza jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy z sercem, takie jak łagodna niewydolność serca.
- Lekarz prowadzący będzie bardzo dokładnie monitorował czynność serca.

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego jeśli wystąpią nowe objawy lub ulegną pogorszeniu istniejące objawy niewydolności serca w trakcie leczenia lekiem Zessly. Objawy te obejmują duszność lub obrzęk stóp.

Nowotwory i chłoniak

- Należy poinformować lekarza prowadzącego przed przyjęciem leku Zessly jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał chłoniaka (rodzaj raka krwi) lub jakiegokolwiek inne nowotwory.
- Pacjenci z ciężkim reumatoidalnym zapaleniem stawów, u których choroba występuje od długiego czasu, mogą być bardziej narażeni na rozwój chłoniaka.
- Przyjmowanie leku Zessly u dzieci i młodzieży może zwiększać ryzyko rozwoju chłoniaka lub innego nowotworu.
- U niektórych pacjentów otrzymujących leki blokujące TNF, w tym infliksymab, wystąpił rzadki rodzaj nowotworu nazywany chłoniakiem T-komórkowym wątrobowo-śledzionowym. W większości przypadków występował on u nastoletnich chłopców lub młodych mężczyzn i większość z nich chorowała na chorobę Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego. Ten rodzaj nowotworu zwykle prowadził do zgonu. U prawie wszystkich pacjentów oprócz leków blokujących TNF stosowano również leki zawierające azatioprynę lub 6-merkaptopurynę.
- U niektórych pacjentów leczonych infliksymabem obserwowano rozwój pewnego rodzaju nowotworów skóry. Należy powiadomić lekarza jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie skóry lub narośla na skórze.
- U niektórych kobiet przyjmujących infliksymab w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów występował rak szyjki macicy. W przypadku kobiet przyjmujących lek Zessly, w tym kobiet powyżej 60. roku życia, lekarz może zalecić regularne badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy.

Choroby płuc lub nałogowi palacze

- Należy poinformować lekarza prowadzącego przed przyjęciem leku Zessly, jeśli pacjent ma chorobę płuc zwaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) lub jest nałogowym palaczem.
- U pacjentów z POChP oraz nałogowych palaczy występuje zwiększone ryzyko rozwoju nowotworu w trakcie leczenia lekiem Zessly.

Choroby układu nerwowego

- Należy poinformować lekarza prowadzącego przed przyjęciem leku Zessly, jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy, które wpływają na układ nerwowy. w tym stwardnienie rozsiane, zespół Guillain-Barré, jeśli pacjent ma drgawki lub stwierdzone zapalenie nerwu wzrokowego.
- Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego jeśli wystąpią objawy choroby układu nerwowego w trakcie leczenia lekiem Zessly. Objawy obejmują zaburzenia widzenia, osłabienie rąk i nóg, drętwienie lub mrowienie jakiegokolwiek części ciała.

Nieprawidłowe otwory skóry (przetoki)

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zessly należy poinformować lekarza prowadzącego jeśli pacjent ma jakiegokolwiek nieprawidłowe otwory skóry (przetoki).

Szczepienia

- Należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym jeśli pacjent był ostatnio szczepiony lub ma być szczepiony.
- Pacjent powinien otrzymać zalecane szczepienia zanim rozpocznie leczenie lekiem Zessly. W trakcie leczenia lekiem Zessly pacjent może otrzymać pewne szczepionki, ale nie należy mu podawać szczepionek żywych (zawierających żywe, ale osłabione czynniki zakaźne), ponieważ mogą one powodować zakażenia.
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek Zessly w okresie ciąży, to również u dziecka może występować większe ryzyko rozwoju zakażenia wywołanego żywymi szczepionkami do 6 miesięcy po porodzie. Ważne, aby poinformować lekarzy oraz fachowy personel medyczny, który zajmuje się dzieckiem, o stosowaniu leku Zessly. Dzięki temu będą oni mogli określić, kiedy dziecko powinno otrzymać szczepionkę w tym szczepionki zawierające żywe drobnoustroje, takie jak BCG (stosowana w celu zapobiegania gruźlicy). Dodatkowe informacje znajdują się w punkcie „Ciąża i karmienie piersią”.

Czynniki zakaźne o zastosowaniu terapeutycznym

- Osoby, u których niedawno przeprowadzono leczenie z użyciem czynnika zakaźnego o zastosowaniu terapeutycznym (na przykład szczepionka BCG podawana doęcherzowo w ramach immunoterapii przeciwnowotworowej) lub planuje się takie leczenie, powinny omówić tę kwestię z lekarzem prowadzącym.

Operacje lub zabiegi stomatologiczne

- Należy poinformować lekarza prowadzącego jeśli planowana jest operacja lub zabieg stomatologiczny.
- Należy poinformować prowadzącego chirurga lub stomatologa, że pacjent jest leczony lekiem Zessly, pokazując Kartę Ostrzeżeń dla pacjenta.

Dzieci i młodzież

Powyższe informacje dotyczą również dzieci i młodzieży. Ponadto:

- U niektórych dzieci i nastoletnich pacjentów otrzymujących leki blokujące TNF, takie jak infliksymab, wystąpiły nowotwory, w tym nietypowe nowotwory złośliwe, które w części przypadków prowadziły do śmierci.
- U osób przyjmujących infliksymab zakażenia wystąpiły u większej liczby dzieci niż u dorosłych.
- Dzieci powinny otrzymać zalecane szczepienia przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zessly. W trakcie leczenia lekiem Zessly dzieci mogą otrzymać pewne szczepionki, ale nie należy im podawać szczepionek żywych.

Przed przyjęciem leku Zessly należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent ma wątpliwości czy dotyczy go którekolwiek z wyżej wymienionych.

Zessly a inne leki

Pacjenci z chorobami zapalnymi przyjmują już leki stosowane w leczeniu tych chorób. Leki te mogą również powodować działania niepożądane. Lekarz prowadzący poradzi jakie inne leki muszą być stosowane w trakcie przyjmowania Zessly.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym także o wszystkich innych lekach stosowanych w leczeniu choroby Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, łuszczycowego zapalenia stawów lub łuszczycy, a także o lekach, które wydawane są bez recepty, takich jak witaminy lub leki ziołowe.

W szczególności, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje, którykolwiek z następujących leków:

- Leki wpływające na układ immunologiczny.
- Kineret (anakinra). Nie należy stosować jednocześnie leków Zessly i Kineret.
- Orencia (abatacept). Nie należy stosować jednocześnie leków Zessly i Orencia.

Podczas przyjmowania leku Zessly nie należy przyjmować szczepionek zawierających żywe drobnoustroje. Kobiety przyjmujące lek Zessly w okresie ciąży powinny poinformować lekarza oraz fachowy personel medyczny, który zajmuje się dzieckiem, o przyjmowaniu leku Zessly, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę.

Przed przyjęciem leku Zessly należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, jeśli pacjent ma wątpliwości czy dotyczy go którekolwiek z wyżej wymienionych.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lek Zessly należy stosować w okresie ciąży wyłącznie, jeśli lekarz uzna to za konieczne.
- Należy unikać zajścia w ciążę, jeśli pacjentka jest właśnie leczona lekiem Zessly, i przez 6 miesięcy po ostatnim leczeniu lekiem Zessly. Należy przedyskutować z lekarzem prowadzącym stosowanie w tym czasie środków antykoncepcyjnych.
- Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka jest właśnie leczona lekiem Zessly, oraz przez 6 miesięcy po ostatnim leczeniu lekiem Zessly.
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek Zessly w okresie ciąży, to u dziecka może występować większe ryzyko rozwoju zakażenia.
- Ważne, aby poinformować lekarzy oraz fachowy personel medyczny, który zajmuje się dzieckiem, o stosowaniu leku Zessly, zanim dziecku zostanie podana jakąkolwiek szczepionka. W przypadku przyjmowania leku Zessly w okresie ciąży podanie szczepionki BCG (stosowanej w celu zapobiegania gruźlicy) dziecku w ciągu 6 miesięcy po porodzie może prowadzić do zakażenia z ciężkimi powikłaniami, w tym zakońzonego zgonem. Nie należy podawać szczepionek zawierających żywe drobnoustroje, takich jak BCG, dzieciom w ciągu 6 miesięcy po porodzie. Więcej informacji zamieszczono w części dotyczącej szczepień.
- U niemowląt urodzonych przez kobiety przyjmujące infliksymab w okresie ciąży opisywano znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek. Jeśli u dziecka występują utrzymujące się gorączki lub zakażenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, że lek Zessly wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli po przyjęciu leku Zessly pacjent czuje się zmęczony, wystąpią zawroty głowy lub złe samopoczucie, nie wolno kierować pojazdami ani obsługiwać maszyn.

Lek Zessly zawiera sód

Lek Zessly zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Przed podaniem leku Zessly jest on jednak rozcieńczany w roztworze, który zawiera sód. Jeśli pacjent kontroluje zawartość sodu w diecie, powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Zessly

Reumatoidalne zapalenie stawów

Zwykle stosuje się dawkę 3 mg na każdy kg masy ciała.

Łuszczycowe zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba Bechterewa), łuszczyca, wrzodziejące zapalenie jelita grubego oraz choroba Crohna

Zwykle stosuje się dawkę 5 mg na każdy kg masy ciała.

Jak Zessly jest podawany

- Zessly będzie podawany pacjentowi przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę.
- Lekarz prowadzący lub pielęgniarka przygotuje lek do infuzji.
- Lek będzie podawany w postaci infuzji (wlew kroplowy) (przez 2 godziny) do jednej z żył pacjenta, zwykle jest to żyła na ręce. Po trzecim kolejnym podaniu leku, lekarz może zalecić podawanie dawki leku Zessly przez okres 1 godziny.
- Pacjent pozostanie pod opieką lekarza w czasie otrzymywania leku Zessly i od 1 do 2 godzin po zakończeniu infuzji.

Ile leku Zessly jest podawane

- Lekarz prowadzący określi dawkę i częstość podawania leku Zessly. Będzie to zależało od choroby pacjenta, masy ciała i jego odpowiedzi na leczenie.
- Poniżej przedstawiona tabela pokazuje częstość z jaką zazwyczaj pacjent otrzymuje lek, po pierwszej dawce.

2. dawka	2 tygodnie po 1. dawce
3. dawka	6 tygodni po 1. dawce
Kolejna dawka	Co 6 do 8 tygodni w zależności od choroby

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci Zessly należy stosować jedynie w przypadku leczenia choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Leczenie może być stosowane u dzieci w wieku 6 lat lub starszych.

Zastosowanie zbyt dużej dawki Zessly

Lek jest podawany przez lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę, dlatego też jest mało prawdopodobne, żeby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę. Objawy niepożądane związane z podaniem zbyt dużej dawki leku Zessly nie są znane.

Pominięcie infuzji leku Zessly

Jeśli pacjent zapomni o umówionej wizycie w celu podania leku Zessly lub ją opuści, należy umówić się na wizytę tak szybko, jak to możliwe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany przebieg. Jednakże u niektórych pacjentów działania niepożądane mogą być poważne i wymagać leczenia. Działania niepożądane mogą również wystąpić po zakończeniu leczenia lekiem Zessly.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **Objawy reakcji alergicznej**, takie jak obrzęk twarzy, warg, obrzęk jamy ustnej lub gardła, który może powodować utrudnienie w połykaniu lub oddychaniu, wysypka skórna, pokrzywka, obrzęk dłoni, stóp lub kostek. Reakcje alergiczne mogą wystąpić w ciągu dwóch godzin od podania leku lub później. Więcej objawów reakcji alergicznej może wystąpić do 12 dni po wstrzyknięciu leku, w tym ból mięśni, gorączka, ból stawu lub szczęki, ból gardła lub głowy.

- **Objawy chorób serca**, takie jak dyskomfort lub ból w klatce piersiowej, ból ramienia, ból brzucha, duszność, niepokój, uczucie pustki w głowie, zawroty głowy, omdlenia, pocenie się, nudności, wymioty, uczucie trzępotania lub kołatania w klatce piersiowej, przyspieszone lub spowolnione bicie serca i (lub) obrzęk stóp.
- **Objawy zakażenia (w tym gruźlicy)**, takie jak gorączka, uczucie zmęczenia, kaszel, który może być uporczywy, duszność, objawy grypopodobne, utrata masy ciała, nocne poty, biegunka, zranienia, problemy z zębami lub pieczenie podczas oddawania moczu.
- **Objawy chorób układu oddechowego**, takie jak kaszel, trudności z oddychaniem, ucisk w klatce piersiowej.
- **Objawy ze strony układu nerwowego (w tym zaburzenia oczu)**, takie jak drgawki, mrowienie lub drętwienie niektórych części ciała, osłabienie rąk lub nóg, zaburzenia związane z widzeniem takie jak podwójne widzenie lub inne zaburzenia związane z oczami.
- **Objawy związane z wątrobą**, takie jak zażółcenie skóry lub oczu, zabarwienie moczu na kolor ciemnobrązowy lub bóle po prawej stronie w górnej części nadbrzusza, gorączka.
- **Objawy związane z zaburzeniami układu immunologicznego nazywane toczeniem**, takie jak ból stawów lub wysypka na policzkach lub ramionach wrażliwa na światło słoneczne.
- **Objawy związane ze zmniejszoną liczbą komórek krwi**, takie jak uporczywa gorączka, krwawienie, częstsze występowanie siniaków, błądź.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z wyżej wymienionych objawów.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ból brzucha, nudności
- Zakażenia wirusowe, takie jak wirus opryszczki lub grypa
- Zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie zatok
- Ból głowy
- Działania niepożądane związane z infuzją
- Ból.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

- Zmiany czynności wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w wynikach badań laboratoryjnych krwi)
- Zakażenia płuc i klatki piersiowej, takie jak zapalenie oskrzeli lub płuc
- Trudności w oddychaniu lub bolesność podczas oddychania, bóle klatki piersiowej
- Krwawienie żołądkowo-jelitowe, biegunka, zaburzenia trawienia, zgaga, zaparcie
- Wysypka jak po poparzeniu pokrzywą (pokrzywka), swędząca wysypka lub sucha skóra
- Zaburzenia równowagi lub zawroty głowy
- Gorączka, wzmożone pocenie się
- Zaburzenia krążenia, takie jak niskie lub wysokie ciśnienie tętnicze
- Siniaki, uderzenia gorąca lub krwawienie z nosa, ocieplenie, zaczerwienienie skóry (zwł. zaczerwienienie twarzy)
- Uczucie zmęczenia lub osłabienie
- Zakażenia bakteryjne, takie jak posocznica, ropień lub zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej)
- Zaburzenia dotyczące krwi, takie jak niedokrwistość lub mała liczba białych krwinek
- Obrzęk węzłów chłonnych
- Depresja, zaburzenia dotyczące snu
- Zaburzenia dotyczące oczu, w tym zaczerwienienie i zakażenia oczu
- Przyspieszone tętno (tachykardia) lub kołatanie serca
- Ból stawów, mięśni lub pleców
- Zakażenia dróg moczowych
- Łuszczyca, zaburzenia dotyczące skóry, takie jak wypryski, łysienie
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, obrzęk, zaczerwienienie lub swędzenie
- Dreszcze, gromadzenie się płynu pod skórą powodujące obrzęk
- Uczucie zdrętwienia lub mrowienia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów)

- Zmniejszenie zaopatrzenia w krew, obrzęk żył
- Zaburzenia skóry, takie jak tworzenie się pęcherzy, brodawki, nieprawidłowe zabarwienie skóry lub przebarwienie skóry lub obrzęk warg
- Ciężkie reakcje alergiczne (np. anafilaksja), zaburzenia układu immunologicznego nazywane toczniem, reakcje alergiczne na obce białka
- Dłużej przebiegające gojenie się ran
- Obrzęk wątroby (zapalenie wątroby) lub pęcherzyka żółciowego, uszkodzenie wątroby
- Zaburzenia pamięci, rozdrażnienie, uczucie splątania, nerwowość
- Zaburzenia oczu w tym niewyraźne widzenie lub ograniczone pole widzenia, podpuknięte oczy lub jęczmień
- Nowe zachorowania lub nasilenie niewydolności serca, spowolnione tętno
- Omdlenia
- Drgawki, zaburzenia dotyczące nerwów
- Perforacja jelit lub niedrożność jelit, ból żołądka lub skurcze
- Obrzęk trzustki (zapalenie trzustki)
- Zakażenia grzybicze, takie jak zakażenia drożdżakami
- Problemy dotyczące płuc (takie jak obrzęk)
- Zbyt duża ilość płynu w przestrzeni wokół płuc (wysięk w jamie opłucnej)
- Zakażenia nerek
- Mała liczba płytek krwi, zbyt duża liczba białych krwinek
- Zakażenia pochwy.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 pacjentów)

- Nowotwór krwi (chłoniak)
- Niewystarczająca ilość tlenu dostarczana organizmowi przez krew, zaburzenia krążenia, takie jak zwężenie naczyń krwionośnych
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- Zakażenia związane z osłabieniem układu odpornościowego
- Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, jeśli u pacjenta występowało zapalenie wątroby typu B w przeszłości
- Nieprawidłowy obrzęk tkanek lub ich wzrost
- Obrzęk małych naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- Zaburzenia układu odpornościowego, które mogą uszkadzać płuca, skórę i węzły chłonne (na przykład sarkoidoza)
- Brak zainteresowania otoczeniem lub obojętność
- Poważne choroby skóry, takie jak martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona lub rumień wielopostaciowy, choroby skóry, takie jak czyraki
- Poważne zaburzenia układu nerwowego, takie jak poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego, choroba podobna do stwardnienia rozsianego, zapalenie nerwu wzrokowego i zespół Guillain- Barré
- Obecność płynu pomiędzy błonami otaczającymi serce (wysięk w worku osierdziowym)
- Poważne zaburzenia płuc (takie jak choroby śródmiąższowe płuc)
- Czerniak (rodzaj nowotworu skóry)
- Rak szyjki macicy
- Mała liczba krwinek, w tym znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Nowotwór u dzieci i dorosłych
- Rzadki złośliwy nowotwór krwi występujący w większości u młodych mężczyzn (chłoniak T-komórkowy wątrobowo-sledzionowy)
- Niewydolność wątroby
- Rak z komórek Merkla (rodzaj nowotworu skóry)
- Nasilenie stanu zwanego zapaleniem skórno-mięśniowym (obserwowane jako wysypka skórna z towarzyszącym osłabieniem mięśni)
- Przemijająca utrata wzroku występująca w czasie infuzji lub w ciągu 2 godzin po infuzji

- Zakażenia spowodowane osłabionym układem immunologicznym po podaniu szczepionek zawierających żywe drobnoustroje
- Niedokrwienie mięśnia sercowego/zawał mięśnia sercowego.
- Podanie szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje może spowodować zakażenie wywołane przez żywe wirusy lub bakterie zawarte w szczepionce (w przypadku pacjentów z osłabionym układem immunologicznym).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U dzieci, które przyjmowały infliksymab z powodu choroby Crohna, stwierdzono pewne różnice w występowaniu działań niepożądanych w porównaniu z dorosłymi, którzy stosowali infliksymab w leczeniu tej samej choroby. Działania niepożądane, które występowały częściej u dzieci, obejmowały: małą liczbę czerwonych krwinek (niedokrwistość), krew w kale, małą liczbę białych krwinek (leukopenia), zaczerwienienie lub rumieniec (uderzenia gorąca), zakażenia wirusowe, małą liczbę neutrofilów należących do białych krwinek zwalczających zakażenia (neutropenia), złamania kości, zakażenia bakteryjne i reakcje alergiczne ze strony układu oddechowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zessly

Lek Zessly będzie zwykle przechowywany przez personel medyczny. Informacje dotyczące przechowywania, jeśli będą potrzebne, są następujące:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Lek ten można także przechowywać w oryginalnym opakowaniu poza lodówką w temperaturze poniżej 30°C jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 6 miesięcy, ale nie przekraczający terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. W takiej sytuacji leku nie wolno ponownie umieszczać w lodówce. Nowy termin ważności, w tym dzień/miesiąc/rok, należy zapisać na opakowaniu. Lek należy wyrzucić, jeśli nie zostanie wykorzystany przed upływem nowego terminu ważności lub terminu ważności nadrukowanego na opakowaniu, w zależności co następuje wcześniej.
- Zaleca się, aby lek Zessly po przygotowaniu do infuzji, został jak najszybciej zużyty (w ciągu 3 godzin). Jednakże, jeśli został przygotowany w warunkach sterylnych, może być przechowywany w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C przez 24 godziny.
- Nie stosować tego leku, jeśli występują przebarwienia lub obecne są stałe cząstki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zessly

- Substancją czynną leku jest infliksymab. Każda fiolka zawiera 100 mg infliksymabu. Po przygotowaniu każdy mililitr roztworu zawiera 10 mg infliksymabu.
- Pozostałe składniki to: disodu bursztynian sześciowodny, kwas bursztynowy, sacharoza, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Zessly i co zawiera opakowanie

Lek Zessly jest dostarczany w szklanych fiolkach zawierających proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji (proszek do sporządzania koncentratu). Proszek jest biały.

Lek Zessly jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2, 3, 4 lub 5 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {10/2018}.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pacjenci leczeni infliksymabem powinni otrzymać Kartę Ostrzeżeń dla pacjenta.

Instrukcja użycia i przygotowania – warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C.

Lek Zessly można przechowywać w temperaturze poniżej 30°C jednorazowo przez okres nie dłuższy niż 6 miesięcy, ale nieprzekraczający pierwotnego terminu ważności. Nowy termin ważności należy zapisać na opakowaniu. Po wyjęciu z lodówki, leku Zessly nie wolno schładzać ponownie w celu dalszego przechowywania.

Instrukcja użycia i przygotowania – rozpuszczenie, rozcieńczenie i podanie

Aby ułatwić identyfikację biologicznych produktów leczniczych należy wyraźnie zanotować nazwę handlową oraz numer serii podanego produktu.

1. Należy obliczyć dawkę i konieczną liczbę fiolek leku Zessly. Każda fiołka leku Zessly zawiera 100 mg infliksymabu. Należy określić całkowitą potrzebną objętość rozpuszczonego leku Zessly.
2. W warunkach aseptycznych rozpuścić zawartość każdej fiołki leku Zessly w 10 ml wody do wstrzykiwań, używając strzykawki wyposażonej w igłę o rozmiarze 21 (0,8 mm) lub mniejszą. Usunąć kapturek z fiołki i przetrzeć wierzch wacikiem zwilżonym 70% alkoholem. Igłę strzykawki wprowadzić przez środek gumowego korka do wnętrza fiołki i skierować strumień wody do wstrzykiwań na ściankę fiołki. Delikatnie wzruszyć roztwór przez obracanie fiołką, aby rozpuścić liofilizowany proszek. Unikać długiego i energicznego poruszania fiołką. **NIE WSTRZĄSAĆ FIOŁKI.** W czasie rozpuszczania może wystąpić pienienie. Roztwór po rozpuszczeniu pozostawić na 5 minut. Sprawdzić, czy roztwór jest bezbarwny lub lekko żółty i wykazuje opalizację. Infliksymab jest białkiem, dlatego w roztworze może pojawić się kilka przezroczystych cząstek. Nie należy stosować w przypadku stwierdzenia obecności nieprzejrzystych cząstek, przebarwienia roztworu lub występowania innych ciał obcych.
3. Całą objętość rozpuszczonego leku Zessly rozcieńczyć do objętości 250 ml w 0,9% (9 mg/ml) roztworze chlorku sodu do infuzji. Nie należy rozcieńczać rozpuszczonego leku Zessly przy użyciu żadnego innego rozpuszczalnika. Rozcieńczenie można uzyskać przez pobranie z butelki lub worka infuzyjnego zawierającego 250 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do infuzji objętości równej objętości rozpuszczonego leku Zessly. Całą objętość rozpuszczonego leku Zessly należy powoli dodać do butelki lub worka infuzyjnego o pojemności 250 ml. Delikatnie wymieszać.
4. Roztwór do infuzji podawać przez okres nie krótszy niż zalecany czas infuzji. Zestaw do infuzji należy stosować wyłącznie z jałowym, apirogennym filtrem wiążącym niskocząsteczkowe białka (wielkość porów 1,2 mikrometra lub mniej). Lek nie zawiera środków konserwujących, a zatem zaleca się rozpoczęcie podawania roztworu do infuzji jak najszybciej, w ciągu 3 godzin po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu. Po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu w warunkach aseptycznych roztwór leku Zessly może być zużyty w ciągu 24 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2°C – 8°C. Nie należy przechowywać niezużytej porcji roztworu do ponownego zastosowania.
5. Nie wykonano badań fizycznych i biochemicznych niezgodności, w celu oceny stosowania leku Zessly z innymi środkami. Nie należy prowadzić infuzji leku Zessly równocześnie z innymi środkami w tym samym zestawie do infuzji dożylnych.

6. Lek Zessly należy przed podaniem obejrzeć w celu wykrycia obecności cząstek lub przebarwienia. Roztworu nie wolno używać w przypadku stwierdzenia widocznych, nieprzejrzystych cząstek, odbarwienia roztworu lub występowania ciał obcych.
7. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.