

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Zessly 100 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos infliksimabi (infliximab)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Lääkäri antaa sinulle myös potilaskortin, joka sisältää tärkeää turvallisuuteen liittyvää tietoa, mikä sinun tulee tietää ennen Zessly-hoidon aloitusta ja hoidon aikana.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Zessly on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zessly-valmistetta
3. Miten Zessly-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zessly-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zessly on ja mihin sitä käytetään**

Zessly-valmisteen vaikuttava aine on infliksimabi. Infliksimabi on monoklonaalinen vasta-aine – valkuaisaineen (proteiini) tyyppi, joka kiinnittyy elimistössä tiettyyn kohteeseen, joka on nimeltään TNF (tuumorinekroositekijä) alfa.

Zessly kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan nimellä TNF-salpaajat. Sitä käytetään aikuisille seuraaviin tulehduksellisiin sairauksiin:

- Nivelreuma
- Nivelpsoriaasi
- Selkärankareuma (Bechterewin tauti)
- Psoriaasi.

Zessly-valmistetta käytetään myös aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille seuraaviin sairauksiin:

- Crohnin tauti
- Haavainen paksusuolitulehdus.

Zessly toimii kiinnittymällä selektiivisesti tuumorinekroositekijä alfaan (TNF<sub>α</sub>) ja estämällä sen toiminnan. TNF<sub>α</sub> on mukana elimistön tulehdusprosesseissa, joten sen estäminen voi vähentää elimistössä tapahtuvia tulehduksia.

#### **Nivelreuma**

Nivelreuma on nivelten tulehduksellinen sairaus. Jos sinulla on aktiivinen nivelreuma, sinua hoidetaan ensin muilla lääkkeillä. Jos nämä lääkkeet eivät toimi riittävän hyvin, sinulle annetaan Zessly-valmistetta, jota otat yhdessä toisen lääkeaineen, metotreksaatin kanssa:

- vähentämään sairauden merkkejä ja oireita
- hidastamaan nivelvaurioiden syntyä
- parantamaan fyysisistä suorituskykyä.

### **Nivelpsoriaasi**

Nivelpsoriaasi on nivelten tulehduksellinen sairaus, johon yleensä liittyy psoriaasi. Jos sinulla on aktiivinen nivelpsoriaasi, sinua hoidetaan ensin muilla lääkkeillä. Jos nämä lääkkeet eivät toimi riittävän hyvin, sinulle annetaan Zessly-valmistetta:

- vähentämään sairauden merkkejä ja oireita
- hidastamaan nivelvaurioiden syntyä
- parantamaan fyysistä suorituskykyä.

### **Selkärankareuma (Bechterewin tauti)**

Selkärankareuma on selkärangan tulehduksellinen sairaus. Jos sinulla on selkärankareuma, sinua hoidetaan ensin muilla lääkkeillä. Jos nämä lääkkeet eivät toimi riittävän hyvin, sinulle annetaan Zessly-valmistetta:

- vähentämään sairauden merkkejä ja oireita
- parantamaan fyysistä suorituskykyä.

### **Psoriaasi**

Psoriaasi on ihon tulehduksellinen sairaus. Jos sinulla on kohtalainen tai vaikea plakkipsoriaasi, saat ensin muita lääkkeitä tai hoitoja, kuten valohoitoa. Jos nämä lääkkeet eivät toimi riittävän hyvin, sinulle annetaan Zessly-valmistetta vähentämään sairauden merkkejä ja oireita.

### **Haavainen paksusuolitulehdus**

Haavainen paksusuolitulehdus on suoliston tulehduksellinen sairaus. Jos sinulla on haavainen paksusuolitulehdus, käytät ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät toimi riittävän hyvin, sinulle annetaan Zessly-valmistetta sairautesi hoitoon.

### **Crohnin tauti**

Crohnin tauti on suoliston tulehduksellinen sairaus. Jos sinulla on Crohnin tauti, käytät ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät toimi riittävän hyvin, sinulle annetaan Zessly-valmistetta:

- aktiivisen Crohnin taudin hoitoon
- suolen ja ihonpinnan välisten epänormaalien avanteiden (fistelien) vähentämiseen, kun niitä ei ole saatu hallintaan muilla lääkkeillä tai leikkauksella.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zessly-valmistetta**

### **Sinulle ei anneta Zessly-valmistetta, jos:**

- olet allerginen infliksimabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet allerginen (yliherkkä) hiiristä peräisin oleville valkuaisaineille
- sinulla on tuberkuloosi tai muu vakava infektio, kuten keuhkokuume tai verenmyrkytys (sepsis)
- sinulla on kohtalainen tai vaikea sydämen vajaatoiminta.

Älä käytä Zessly-valmistetta, jos jokin yllä olevista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Zessly-valmistetta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Zessly-valmistetta tai Zessly-hoidon aikana, jos:

#### Olet saanut aiemmin hoitoa millä tahansa infliksimabia sisältävällä lääkkeellä

- Kerro lääkärille, jos olet saanut aiemmin hoitoa infliksimabia sisältävillä lääkkeillä ja olet nyt aloittamassa Zessly-hoidon uudelleen.
- Jos infliksimabihoidossasi on ollut yli 16 viikon tauko, allergisten reaktioiden riski on suurempi, kun hoitosi aloitetaan uudelleen.

### Infektiot

- Kerro lääkärille ennen kuin sinulle annetaan Zessly-valmistetta, jos sinulla on jokin infektio, vaikka se olisi hyvin vähäinen.
- Kerro lääkärille ennen kuin sinulle annetaan Zessly-valmistetta, jos olet joskus asunut tai matkustanut alueilla, joilla histoplasmoosi-, kokkidiodomykoosi- tai blastomykoosi-infektiot ovat yleisiä. Näitä infektioita aiheuttavat tiettytyypiset sienet, jotka voivat olla haitallisia keuhkoille tai elimistön muille osille.
- Saatat saada infektioita helpommin, kun sinua hoidetaan Zessly-valmisteella. Jos olet 65-vuotias tai vanhempi, riski on suurempi.
- Nämä infektiot saattavat olla vakavia, ja niitä ovat tuberkuloosi, virusten, sienten, bakteerien tai muiden luonnossa olevien organismien aiheuttamat infektiot sekä verenmyrkytys (sepsis), joka voi olla hengenvaarallinen.

Kerro lääkärille heti, jos saat infektion merkkejä Zessly-hoidon aikana. Merkkeihin kuuluvat kuume, yskä, flunssan kaltaiset oireet, huonovointisuus, punainen tai kuuma iho, haavat ja hammasongelmat. Lääkäri saattaa suositella Zessly-hoidon väliaikaista lopettamista.

### Tuberkuloosi

- On erittäin tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulla on joskus ollut tuberkuloosi tai jos olet ollut läheisessä kontaktissa henkilön kanssa, jolla on ollut tai on tuberkuloosi.
- Lääkäri tekee sinulle kokeita, joiden avulla nähdään, onko sinulla tuberkuloosi. Tuberkuloosia on raportoitu infliksimabihoitoa saaneilla potilailla, myös potilailla, jotka ovat jo saaneet tuberkuloosilääkkeitä. Lääkäri kirjaa tuberkuloositestien tulokset potilaskorttiisi.
- Jos lääkärin mielestä sinulla on tuberkuloosin riski, sinua voidaan hoitaa tuberkuloosilääkkeillä ennen kuin saat Zessly-valmistetta.

Kerro lääkärille heti, jos saat tuberkuloosin merkkejä Zessly-hoidon aikana. Merkkeihin kuuluvat itsepintainen yskä, painon aleneminen, väsymyksen tunne, kuume, yöhikoilu.

### B-hepatiittivirus

- Kerro lääkärille ennen kuin sinulle annetaan Zessly-valmistetta, jos olet hepatiitti B-viruksen kantaja tai sinulla on tai on joskus ollut B-hepatiitti.
- Kerro lääkärille, jos uskot olevasi vaarassa sairastua B-hepatiittiin.
- Lääkäri tekee sinulle B-hepatiittitestin.
- Hoito TNF-salpaajilla kuten Zessly-valmisteella saattaa johtaa B-hepatiittiviruksen palautumiseen aktiiviseksi potilailla, jotka kantavat tätä virusta. Tämä saattaa toisinaan olla hengenvaarallista.

### Sydänongelmat

- Kerro lääkärille, jos sinulla on sydänongelmia kuten lievä sydämen vajaatoiminta.
- Lääkäri saattaa haluta tarkkailla sydäntäsi.

Kerro lääkärille heti, jos saat Zessly-hoidon aikana uusia sydämen vajaatoiminnan merkkejä tai ne pahenevat. Merkkeihin kuuluvat hengästyneisyys tai jalkojen turvotus.

### Syöpä ja lymfooma

- Kerro lääkärille ennen kuin sinulle annetaan Zessly-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut lymfooma (eräänlainen verisyöpä) tai jokin muu syöpä.
- Potilailla, joilla on vaikea nivelreuma ja joilla tauti on ollut kauan, saattaa lymfooman kehittymisen riski olla suurempi.
- Zessly-valmistetta käytävillä lapsilla ja aikuisilla lymfooman tai muun syövän kehittymisen riski saattaa suurentua.
- Joillekin potilaista, joita on hoidettu TNF-salpaajalla, mukaan lukien infliksimabilla, on kehittynyt harvinainen syöpä, jota kutsutaan hepatospleeniseksi T-solulymfoomaksi. Useimmat näistä potilaista olivat teini-ikäisiä poikia tai nuoria miehiä, ja useimmilla heistä oli joko Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus. Tämän tyyppinen syöpä on tavallisimmin johtanut kuolemaan. Lähes kaikki potilaat olivat saaneet myös atsatiopriinia tai 6-merkaptopuriinia sisältäviä lääkkeitä TNF-salpaajan lisäksi.

- Joillekin infliksimabihoitoa saaneille potilaille on kehittynyt tietynlaisia ihosyöpiä. Jos havaitset mitä tahansa muutoksia ihossasi tai kasvaimia ihossa hoidon aikana tai sen jälkeen, kerro asiasta lääkärille.
- Joillekin naisille, jotka ovat saaneet infliksimabia nivelreuman hoitoon, on kehittynyt kohdunkaulan syöpä. Zessly-valmistetta saaville naisille, mukaan lukien yli 60-vuotiaille, lääkäri voi suositella säännöllisiä kohdunkaulan syövän seulontatutkimuksia.

#### Keuhkosairaus tai runsas tupakointi

- Kerro lääkärille ennen kuin saat Zessly-valmistetta, jos sinulla on keuhkosairaus nimeltä pitkäaikainen ahtauttava keuhkosairaus (keuhkohtaumatauti, COPD) tai jos tupakoit runsaasti.
- Potilailla, joilla on COPD tai jotka tupakoivat runsaasti, syövän kehittymisen riski saattaa lisääntyä Zessly-hoidon aikana.

#### Hermoston sairaus

- Kerro lääkärille ennen kuin saat Zessly-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut hermostoon vaikuttavia ongelmia. Näitä ovat MS-tauti (multippeli skleroosi), Guillain-Barréin oireyhtymä, jos sinulla on kouristuskohtauksia tai jos sinulla on todettu näköhermon tulehdus (optinen neuritti).

Kerro lääkärille heti, jos saat hermoston sairauksien oireita Zessly-hoidon aikana. Tällaisia oireita ovat näkökyvyn muutos, käsien tai jalkojen heikkous ja puutumisen tai pistelyn tunne kehossa.

#### Epänormaalit ihon avanteet

- Kerro lääkärille ennen kuin saat Zessly-valmistetta, jos sinulla on epänormaaleja ihon avanteita (fisteleitä).

#### Rokotukset

- Kerro lääkärille, jos olet hiljattain saanut rokotuksen tai sinulle on suunniteltu annettavan rokotus.
- Sinun pitää saada suositellut rokotukset ennen Zessly-hoidon aloittamista. Voit saada joitakin rokotteita Zessly-hoidon aikana, mutta sinulle ei saa antaa eläviä rokotteita (rokotteet, jotka sisältävät eläviä, mutta heikennettyjä taudinaiheuttajia), koska ne voivat aiheuttaa infektoita.
- Jos sait Zessly-valmistetta raskauden aikana, myös lapsellasi saattaa olla suurentunut eläviin rokotteisiin liittyvä infektioriski ensimmäisen elinvuoden ajan. On tärkeää, että kerrot lastasi hoitavalle lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille Zessly-hoidostasi, jotta he voivat päättää, milloin lapsesi voi saada jonkin rokotuksen, mukaan lukien elävät rokotteet, kuten BCG-rokote (käytetään tuberkuloosin ehkäisyyn).
- Jos imetät, on tärkeää, että kerrot lapsesi hoitavalle lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille Zessly-hoidostasi, ennen kuin lapsellesi annetaan jokin rokotus. Katso lisätietoja kohdasta Raskaus ja imetys.

#### Hoidolliset tartunnanaiheuttajat

- Kerro lääkärille, jos olet hiljattain saanut tai sinulle on suunniteltu annettavan hoitoa hoidollisella tartunnanaiheuttajalla (kuten BCG-rokote instillaationa syövän hoitoon).

#### Leikkaukset tai hammastoimenpiteet

- Kerro lääkärille, jos olet menossa johonkin leikkaukseen tai hammastoimenpiteeseen.
- Kerro kirurgille tai hammaslääkärille, että saat Zessly-hoitoa, ja näytä hänelle potilaskorttisi.

#### Maksaongelmat

- Joillekin infliksimabihoitoa saaville potilaille on kehittynyt vakavia maksaongelmia. Kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulle ilmaantuu Zessly-hoidon aikana maksaongelmien oireita. Merkkejä ovat ihon ja silmien keltaisuus, virtsan värjäytyminen tummanruskeaksi, oikean ylävatsan kipu tai turvotus, nivelkipu, ihottuma tai kuume.

### Alhaiset verisolujen määrät

- Joidenkin infliksimabia saavien potilaiden elimistö ei tuota riittävästi verisoluja, jotka auttavat taistelemaan infektioita vastaan tai lopettamaan verenvuodon.

Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos sinulle ilmaantuu Zessly-hoidon aikana oireita alhaisesta verisolujen määrästä. Merkkejä ovat itsepintainen kuume, herkästi syntyvät mustelmat tai verenvuoto, ihonalaisen verenvuodon aiheuttamat pienet punaiset tai violetit pisteet iholla tai ihon kalpeus.

### Immuunijärjestelmän häiriöt

- Joillekin infliksimabia saaville potilaille on kehittynyt lupus-nimisen immuunijärjestelmän häiriön oireita.

Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos sinulle ilmaantuu lupuksen oireita Zessly-hoidon aikana. Merkkejä ovat nivelkipu tai auringolle herkkä ihottuma poskilla tai käsivarsilla.

### **Lapset ja nuoret**

Yllä olevat tiedot koskevat myös lapsia ja nuoria. Tämän lisäksi:

- Joillain TNF-estäjiä, kuten infliksimabia, saaneilla lapsilla ja teini-ikäisillä potilailla on esiintynyt syöpätapauksia, mukaan lukien harvinaisia syöpätyyppejä. Ne ovat toisinaan johtaneet kuolemaan.
- Infliksimabia saaneille lapsille kehittyi infektioita useammin kuin aikuisille.
- Lasten pitää saada suositusten mukaiset rokotukset ennen Zessly-hoidon aloitusta. Lapsille voidaan antaa joitakin rokotteita Zessly-hoidon aikana, mutta heille ei saa antaa eläviä rokotteita Zessly-hoidon aikana.

Mikäli et ole varma, koskeeko jokin yllä olevista sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Zessly-valmistetta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Zessly**

Potilaat, joilla on jokin tulehduksellinen sairaus, käyttävät valmiiksi lääkevalmisteita sairautensa hoitoon. Nämä lääkevalmisteet saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia. Lääkäri neuvoo, mitä muita lääkkeitä sinun tulee edelleen käyttää Zessly-hoidon aikana.

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös muita lääkkeitä Crohnin taudin, haavaisen paksusuolitulehduksen, nivelreuman, selkärankareuman, nivelpsoriaasin tai psoriaasin hoitoon tai lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt kuten vitamiineja tai rohdosvalmisteita.

Erityisesti kerro lääkäriille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- Lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään.
- Kineret (anakinra). Zessly- ja Kineret-valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti.
- Orencia (abatasepti). Zessly- ja Orencia-valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti.

Sinulle ei saa antaa eläviä rokotteita Zessly-hoidon aikana. Jos sait Zessly-hoitoa raskauden aikana tai jos saat Zessly-hoitoa imetyksen aikana, kerro lastasi hoitavalle lääkäriille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille Zessly-hoidostasi, ennen kuin lapsesi saa mitään rokotteita.

Mikäli et ole varma, koskeeko jokin yllä olevista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Zessly-valmisteen käyttöä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäritä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Zessly-valmistetta tulee käyttää raskauden tai imetyksen aikana vain, jos se lääkärin mielestä on välttämätöntä.
- Sinun tulee välttää raskaaksi tuloa Zessly-hoidon aikana ja 6 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa ehkäisyn käytöstä tuona aikana.
- Jos sait Zessly-valmistetta raskauden aikana, lapsellasi saattaa olla suurentunut infektioriski.

- On tärkeää, että kerrot lastasi hoitavalle lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille Zessly-hoidostasi ennen kuin lapsellesi annetaan jokin rokotus. Jos sait Zessly-hoitoa raskauden aikana, BCG-rokotteen (käytetään tuberkuloosin ehkäisyyn) antaminen lapsellesi 12 kuukauden aikana syntymän jälkeen voi aiheuttaa infektion, jolla saattaa olla vakavia, jopa kuolemaan johtavia komplikaatioita. Eläviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta, ei saa antaa lapsellesi 12 kuukauteen syntymän jälkeen ellei lastasi hoitava lääkäri toisin suosittele. Katso lisätietoja kohdasta Rokotukset.
- Jos imetät, on tärkeää, että kerrot lapsesi hoitavalle lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille Zessly-hoidostasi, ennen kuin lapsellesi annetaan jokin rokotus. Eläviä rokotteita ei tule antaa lapsellesi imetyksen aikana ellei lastasi hoitava lääkäri toisin suosittele.
- Infliksimabihoitoa raskauden aikana saaneiden naisten imeväisikäisillä lapsilla on raportoitu voimakkaasti alentuneita valkosolujen määriä. Jos lapsellasi on jatkuvaa kuumeilua tai infektiota, ota heti yhteyttä lastasi hoitavaan lääkäriin.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Zessly-valmisteen ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos tunnet olevasi väsynyt, sinua huimaa tai olet huonovointinen saatuasi Zessly-valmistetta, älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

### Zessly sisältää natriumia

Zessly sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli se on käytännössä natriumiton. Ennen kuin Zessly annetaan, se kuitenkin sekoitetaan natriumia sisältävään liuokseen. Keskustele lääkärin kanssa, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

## 3. Miten Zessly-valmistetta käytetään

### Nivelreuma

Tavanomainen annos on 3 mg painokiloa kohti.

### Nivelpsoriaasi, selkärankareuma (Bechterewin tauti), psoriaasi, haavainen paksusuolitulehdus ja Crohnin tauti

Tavanomainen annos on 5 mg painokiloa kohti.

### Miten Zessly-valmistetta annetaan

- Lääkäri tai hoitaja antaa sinulle Zessly-valmisteen.
- Lääkäri tai hoitaja valmistaa lääkkeen infuusiota varten.
- Lääke annetaan infuusiona (tiputus) 2 tunnin aikana laskimoon, yleensä käsivarteen. Kolmannen hoitokerran jälkeen lääkäri voi päättää, että saat Zessly-annoksen 1 tunnin aikana.
- Vointiasi tarkkaillaan Zessly-tiputuksen aikana ja vielä 1–2 tunnin ajan sen jälkeen.

### Kuinka paljon Zessly-valmistetta annetaan

- Lääkäri päättää saamasi annoksen suuruuden ja kuinka usein Zessly-valmistetta sinulle annetaan. Tämä riippuu sairaudestasi, painostasi ja siitä, miten Zessly-hoito sinuun vaikuttaa.
- Alla olevasta taulukosta näet, miten usein tätä lääkettä yleensä annetaan ensimmäisen annoksen jälkeen.

2. annos	2 viikkoa 1. annoksen jälkeen
3. annos	6 viikkoa 1. annoksen jälkeen
Myöhemmät annokset	6–8 viikon välein riippuen sairaudestasi

### Käyttö lapsille ja nuorille

Zessly-valmistetta annetaan lapsille vain Crohnin taudin tai haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon. Näiden lasten pitää olla 6 vuotta täyttäneitä.

### **Jos saat enemmän Zessly-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Lääkäri tai hoitaja antaa sinulle tämän lääkevalmisteen. Siksi on epätodennäköistä, että saisit sitä enemmän kuin pitäisi. Liian suuren Zessly-annoksen ei tiedetä aiheuttaneen haittavaikutuksia.

### **Jos unohdat tai jätät vaille Zessly-infuusiota**

Jos unohdat tai myöhästyit vastaanottokäynniltä, jolla oli tarkoitus saada Zessly-valmistetta, sovi uusi aika mahdollisimman pian.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia vaikeusasteeltaan. Joillain potilailla haittavaikutukset kuitenkin voivat olla vakavia ja vaatia hoitoa. Haittavaikutuksia voi ilmaantua myös Zessly-lääkityksen lopettamisen jälkeen.

### **Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat jotain seuraavista:**

- **Merkkejä allergisesta reaktiosta**, kuten kasvojen, huulten, suun tai kurkun turvotus, mikä saattaa vaikeuttaa nielemistä tai hengitystä, ihottuma, nokkosrokko, käsien, jalkojen tai nilkkojen turvotus. Jotkut näistä reaktioista voivat olla vakavia tai hengenvaarallisia. Allerginen reaktio voi ilmaantua 2 tunnin kuluessa tiputuksesta tai myöhemmin. Muita oireita, jotka voivat olla merkkejä allergisista reaktioista, joita saattaa esiintyä jopa 12 päivän kuluttua tiputuksesta, ovat lihaskipu, kuume, kipu nivelissä tai leukapielissä, kurkkukipu tai päänsärky.
- **Merkkejä sydänongelmasta**, kuten epämukava tunne rinnassa tai rintakipu, käsivarren kipu, mahakipu, hengenahdistus, ahdistuneisuus, heikotuksen tunne, huimaus, pyörtyminen, hikoilu, huonovointisuus (pahoinvointi), oksentaminen, sydämen tykytys tai hakkaaminen, nopea tai hidas sydämensyke ja jalkojen turvotus.
- **Merkkejä infektiosta (mukaan lukien tuberkuloosi)**, kuten kuume, väsymyksen tunne, yskä, joka voi jatkua pitkään, hengenahdistus, flunssan kaltaiset oireet, painon aleneminen, yöhikoilu, ripuli, haavat, märkäkertymä (paise) suolistossa tai peräaukon ympärillä, hammasongelmat tai kirvelevä tunne virtsatessa.
- **Mahdollisia merkkejä syövästä**, mukaan lukien mutta rajoittumatta: imusolmukkeiden turvotus, painon lasku, kuume, epätavalliset ihokyyhmyt, muutokset luomissa tai ihon värissä tai epätavallinen emätinverenvuoto.
- **Merkkejä keuhko-ongelmasta**, kuten yskä, hengitysvaikeudet tai ahdistava tunne rinnassa.
- **Merkkejä hermoston ongelmasta (mukaan lukien silmäongelmat)**, kuten aivohalvauksen merkit (äkillinen kasvojen, käsien tai jalkojen puutuminen tai voimattomuus, etenkin toisella puolella kehoa; äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet; näköhäiriöt toisessa tai molemmissa silmissä, kävelemisvaikeudet, heitehuimaus, tasapainon tai koordinaatiokyvyn menettäminen tai voimakas päänsärky), kouristuskohtaukset, pistely/puutuminen jossain kehon osassa tai käsien tai jalkojen voimattomuus, muutokset näkökyvyssä, kuten kahtena näkeminen, tai muut silmäongelmat.
- **Merkkejä maksaongelmasta** (mukaan lukien B-hepatiitti-infektio, jos sinulla on aiemmin ollut B-hepatiitti), kuten ihon tai silmien keltaisuus, virtsan värjäytyminen tummanruskeaksi, oikean ylävatsan kipu tai turvotus, nivelkipu, ihottumat tai kuume.
- **Merkkejä immuunijärjestelmän sairaudesta**, kuten nivelkipu tai auringolle herkkä ihottuma poskilla tai käsissä (lupus) tai yskä, hengenahdistus, kuume tai ihottuma (sarkoidoosi).
- **Merkkejä alhaisista verisolujen määristä**, kuten pitkittynyt kuume, herkästi tuleva verenvuoto tai mustelmat, ihonalaisesta verenvuodosta johtuvat pienet punaiset tai violetit pisteet iholla tai ihon kalpeus.
- **Merkkejä vakavista iho-ongelmista**, kuten vartalolla punoittavat kokardimaiset pilkut tai pyöreät laikut, joiden keskellä on usein rakkula, laaja-alainen ihon kuoriutumisen ja irtoaminen (kesiminen), haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä tai pienet



märkäiset paukammat, jotka voivat levitä ympäri kehoa. Näiden ihoreaktioiden yhteydessä voi ilmetä kuumetta.

Kerro lääkärille heti, jos huomaat jotain yllä mainituista.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu infliksimabia sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä:

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- vatsakipu, huonovointisuus
- virusinfektiot, kuten herpes tai flunssa
- ylähengitystieinfektiot, kuten sinuiitti
- päänsärky
- infuusion aiheuttama haittavaikutus
- kipu.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- muutokset maksan toiminnassa, maksaentsyymien kohoaminen (näkyvä verikokeissa)
- infektio keuhkoissa tai rinnassa, kuten keuhkoputkitulehdus tai keuhkokuume
- hengitysvaikeudet, rintakipu
- verenvuoto vatsassa tai suolistossa, ripuli, ruoansulatushäiriö, närästys, ummetus
- nokkosrokko, kutiseva ihottuma tai kuiva iho
- tasapaino-ongelmat tai huimauksen tunne
- kuume, lisääntynyt hikoilu
- verenkierto-ongelmat, kuten matala tai korkea verenpaine
- mustelmat, kuumat aallot tai nenäverenvuoto, kuuma, punoittava iho (punastuminen)
- väsymyksen tai heikkouden tunne
- bakteeri-infektiot, kuten verenmyrkytys, absessi (märkäpesäke) tai ihon infektio (selluliitti)
- sienien aiheuttama ihoinfektio
- veriongelmat, kuten anemia tai valkosolujen vähyys
- turvonnut imusolmukkeet
- masennus, univaikeudet
- silmäongelmat, mukaan lukien silmien punoitus ja infektiot
- sydämen nopealyöntisyys (takykardia) tai sydämentykytys
- kipu nivelissä, lihaksissa tai selässä
- virtsatieinfektio
- psoriaasi, iho-ongelmat, kuten ihottuma ja hiusten lähtö
- pistokohdan reaktiot, kuten kipu, turvotus, punoitus tai kutina
- vilunväreet, nesteen kertyminen ihon alle turvotusta aiheuttaen
- tunnottomuus tai pistelyn tunne.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- riittämätön verensaanti, verisuonen turpoaminen
- veren kerääntyminen verisuonien ulkopuolelle (hematooma) tai mustelmat
- iho-ongelmat, kuten rakkulat, syylät, epänormaali ihon värjäytyminen tai pigmentaatio, tai huulten turvotus tai ihon paksuuntuminen tai punainen, hilseilevä ja hiutaleinen iho
- vakavat allergiset reaktiot (esim. anafylaksi), immuunijärjestelmän sairaus nimeltään lupus, yliherkkyysoireet vieraita valkuaisaineita kohtaan
- haavojen hitaampi paraneminen
- maksan suurentuminen (hepatiitti) tai sappirakon turvotus, maksavaurio
- muistamattomuus, ärtyisyys, sekavuus, hermostuneisuus
- silmäongelmat, mukaan lukien näön sumentuminen tai heikentyminen, silmien turvotus tai näärännäpyt

- sydämen vajaatoiminnan puhkeaminen tai paheneminen, hidas sydämen syke
- pyörtyminen
- kouristukset, hermo-ongelmat
- reikä suolessa tai suolen tukkeuma, vatsakipu tai krampit
- haiman turpoaminen (haimatulehdus)
- sieni-infektiot, kuten hiivainfektio tai kynsien sieni-infektio
- keuhko-ongelmat (kuten turvotus)
- nesteen purkautuminen keuhkopussiin
- hengitysteiden ahtaus keuhkoissa, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- keuhkopussin tulehtumisen aiheuttama terävä rintakipu, joka tuntuu pahemmalta hengitettäessä (keuhkopussintulehdus)
- tuberkuloosi
- munuaisinfektiot
- verihitaleiden vähyys, valkosolujen ylimäärä
- emättimen infektiot
- veriarvojen tulokset, jotka osoittavat vasta-aineita omaa elimistöä vastaan
- muutokset veren kolesterolin- ja rasva-arvoissa.

### **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- tiettyntyyppinen verisyöpä (lymfooma)
- veri ei kuljeta riittävästi happea elimistölle, verenkierto-ongelmat kuten verisuonien kaventuminen
- aivokalvotulehdus (meningiitti)
- infektiot, jotka johtuvat heikentyneestä immuunijärjestelmästä
- B-hepatiitti-infektio, kun sinulla on aiemmin ollut B-hepatiitti
- maksatulehdus, joka johtuu ongelmasta immuunijärjestelmässä (autoimmuunihepatiitti)
- maksaongelma, joka aiheuttaa ihon tai silmien keltaisuutta (keltatauti)
- epänormaali kudosten turvotus tai kasvu
- vakava allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa tajuttomuutta ja olla hengenvaarallinen (anafylaktinen sokki)
- pienten verisuonien turpoaminen (verisuonitulehdus)
- immuunihäiriöt, jotka voivat vaikuttaa keuhkoihin, ihoon tai imusolmukkeisiin (kuten sarkoidoosi)
- tulehdusvasteesta johtuvat immuunijärjestelmän solujen paikalliset kertymät (granulomatoottiset leesiot)
- kiinnostuksen tai tunteiden puute
- vakavat iho-ongelmat, kuten toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi
- muut iho-ongelmat, kuten erythema multiforme, jäkälää muistuttavat reaktiot (kutiseva, punertavanvioletti ihottuma ja/tai säiemäisiä valkoisenharmaita viivoja limakalvoilla), rakkulat ja ihon kuoriutuminen tai paiseet (paisetauti)
- vakavat hermoston sairaudet, kuten selkäytimen poikittaistulehdus, MS-taudin kaltainen sairaus, optinen neuritti ja Guillain-Barrén oireyhtymä
- silmätulehdus, joka voi aiheuttaa näkökyvyn muutoksia, mukaan lukien sokeutta
- nesteen purkautuminen sydänpussiin
- vakavat keuhko-ongelmat (kuten interstitiaali keuhkosairaus)
- melanooma (ihosyöpätyyppi)
- kohdunkaulan syöpä
- alhaiset veriarvot, mukaan lukien voimakkaasti alentunut valkosolujen määrä
- pienet punaiset tai violetit pisteet ihon alla (ihonalaisen verenvuodon aiheuttamat)
- immuunijärjestelmään kuuluvan komplementtitekijä-nimisen veren proteiinin poikkeavat arvot.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- syöpä lapsilla ja aikuisilla
- harvinainen verisyöpä, joka esiintyy useimmiten teini-ikäisillä pojilla tai nuorilla miehillä (hepatospleeninen T-solulymfooma)
- maksan vajaatoiminta
- merkelinsolusyöpä (ihosyöpätyyppi)
- Kaposin sarkooma, harvinainen syöpä, joka liittyy ihmisen herpesvirus 8 -infektioon. Kaposin sarkooma ilmenee yleisimmin sinipunaisina ihovaurioina
- dermatomyosiitti-nimisen sairauden paheneminen (havaitaan lihasheikkoutena, johon liittyy ihottumaa)
- sydänkohtaus
- aivohalvaus
- ohimenevä näkökyvyn menetys infuusion aikana tai 2 tunnin kuluessa infuusiosta
- elävästä rokotteesta johtuva infektio heikentyneen immuunijärjestelmän takia.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Infliksimabia Crohnin tautiin saaneilla lapsilla havaittiin haittavaikutuksissa eroja verrattuna infliksimabia Crohnin tautiin saaneisiin aikuisiin. Lapsilla havaittiin enemmän seuraavia haittavaikutuksia: alhainen punasolujen määrä (anemia), verta ulosteessa, alhainen valkosolujen kokonaismäärä (leukopenia), punastuminen, virusinfektiot, alhainen infektioita vastaan taistelevien valkosolujen määrä (neutropenia), luunmurtuma, bakteeri-infektio ja hengityselinten allerginen reaktio.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Zessly-valmisteen säilyttäminen**

Terveydenhoidon ammattilaiset huolehtivat yleensä Zessly-valmisteen säilyttämisestä. Seuraavassa ovat säilytysohjeet, mikäli tarvitset niitä:

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
- Tätä lääkettä voi myös säilyttää alkuperäisessä kotelossa poissa jääkaapista, alle 30 °C:ssa, yhden enintään kuuden kuukauden pituisen jakson ajan. Säilytys ei saa kuitenkaan ylittää alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää. Tällöin sitä ei saa laittaa enää takaisin jääkaappisäilytykseen. Uusi viimeinen käyttöpäivämäärä kirjoitetaan koteloon muodossa pv/kk/vuosi. Lääke on hävitettävä, jos sitä ei käytetä ennen uutta viimeistä käyttöpäivämäärää tai koteloon painettua alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää, kumpi tahansa on aikaisempi.
- On suositeltavaa, että käyttövalmis Zessly-infuusioliuos käytetään mahdollisimman pian (3 tunnin kuluessa). Jos liuos valmistetaan kuitenkin aseptisissä olosuhteissa, sitä voidaan säilyttää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos se on värjäntynyt tai sisältää hiukkasia.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Zessly sisältää

- Vaikuttava aine on infliksimabi. Yksi injektiopullo sisältää 100 mg infliksimabia. Liuottamisen jälkeen yksi millilitra sisältää 10 mg infliksimabia.
- Muut aineet ovat dinatriumsukkinaattiheksahydraatti, sukkiinihappo, sakkaroosi ja polysorbaatti 80 (ks. kohta 2).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zessly- kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos (kuiva-aine välikonsentraattia varten) on pakattu lasiseen injektiopulloon. Kuiva-aine on valkoista.

Zessly on saatavana 1, 2, 3, 4 tai 5 injektiopullon pakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6250 Kundl  
Itävalta

### Valmistaja

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6336 Langkampfen  
Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sandoz nv/sa  
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

#### **Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas  
Tel: +370 5 2636 037

#### **България**

Сандоз България КЧТ  
Тел.: +359 2 970 47 47

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz nv/sa Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

#### **Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 430 2890

#### **Danmark/Norge/Ísland/Sverige**

Sandoz A/S  
Tlf: +45 63 95 10 00

#### **Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Tel: +356 21222872

#### **Deutschland**

Hexal AG  
Tel: +49 8024 908 0

#### **Nederland**

Sandoz B.V.  
Tel: +31 36 52 41 600

**Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Tel: +372 665 2400

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 900 456 856

**France**

Sandoz SAS  
Tél: +33 1 49 64 48 00

**Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Tel: +385 1 23 53 111

**Ireland**

Rowex Ltd.  
Tel: + 353 27 50077

**Italia**

Sandoz S.p.A.  
Tel: +39 02 96541

**Κύπρος**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Τηλ: +357 22 69 0690

**Latvija**

Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67 892 006

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

**Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 209 70 00

**Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Tel: +351 21 196 40 00

**România**

Sandoz SRL  
Tel: +40 21 407 51 60

**Slovenija**

Lek farmacevtska družba d.d.  
Tel: +386 1 580 21 11

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. - organizačná zložka  
Tel: +421 2 48 200 600

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Puh/Tel: +358 010 6133 400

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 11/2022**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

---

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Infliksimabihoitoa saaville potilaille pitää antaa potilaskortti.

### Käyttö- ja käsittelyohjeet – säilytysolosuhteet

Säilytä 2 °C – 8 °C:ssa.

Zessly voidaan säilyttää enintään 30 °C:ssa yhden enintään 6 kuukauden pituisen jakson ajan niin, että alkuperäinen viimeinen käyttöpäivämäärä ei ylitä. Uusi viimeinen käyttöpäivämäärä on kirjoitettava koteloon. Jääkaappisäilytyksestä poiston jälkeen Zessly-valmistetta ei saa laittaa takaisin jääkaappisäilytykseen.

### Käyttö- ja käsittelyohjeet – sekoittaminen, laimentaminen ja antaminen

Biologisten lääkkeiden jäljitettävyyden parantamiseksi annetun lääkevalmisteen kauppanimi ja eränumero on kirjattava selvästi.

1. Laske tarvittava annos ja tarvittavien Zessly-injektiopullojen määrä. Yksi Zessly-injektiopullo sisältää 100 mg infliksimabia. Laske vaadittavan käyttövalmiin Zessly-liuoksen kokonaismäärä.
2. Jokaisen Zessly-injektiopullon sisältö tehdään käyttövalmiiksi aseptisissa olosuhteissa liuottamalla 10 ml:aan injektionesteisiin käytettävää vettä käyttäen ruiskua, jossa on 21 G:n (0,8 mm) tai pienempi neula. Repäise injektiopullon alumiininen suojus pois ja pyyhi korkki 70 %:lla alkoholilla kostutetulla pyyhkeellä. Työnnä ruiskun neula injektiopullon kumitulpan keskiosan läpi ja ohjaa injektionesteisiin käytettävä vesi injektiopullon sisäpintaan. Heiluta liuosta kevyesti pyörittämällä injektiopulloa, jotta kylmäkuivattu kuiva-aine liukenee. Vältä pitkittynyttä tai voimakasta sekoittamista. ÄLÄ RAVISTA. Käyttöön valmistamisen yhteydessä liuokseen muodostuu usein vaahtoa. Anna käyttöön valmistetun liuoksen seistä 5 minuuttia. Tarkista, että liuos on väritöntä tai vaaleanruskeaa ja opaalinhoitoista. Koska infliksimabi on proteiini, liuokseen saattaa muodostua joitakin pieniä läpinäkyviä hiukkasia. Mikäli samentumia, värin muuttumista tai muita vieraita hiukkasia havaitaan, liuosta ei saa käyttää.
3. Liuota koko määrä käyttöön valmistettua Zessly-liuosta 250 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä. Älä laimenna käyttöön valmistettua Zessly-liuosta millään muulla laimennusnesteellä. Laimennoksen voit tehdä siten, että otat käyttöön valmistetun Zessly-liuoksen verran 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä pois 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-infusionestettä sisältävästä 250 ml:n lasipullosta tai infuusiopussista. Lisää käyttöön valmistetun Zessly-liuoksen koko määrä hitaasti 250 ml:n infuusiopulloon tai -pussiin. Sekoita kevyesti.
4. Anna infuusioliuos vähintään sen kestoisena, kuin suositellaan. Käytä ainoastaan infuusiolaitteistoa, jossa on letkuun liitetty steriili, pyrogeeniton, vähän proteiineja sitova suodatin (huokoskoko 1,2 mikrometriä tai pienempi). Koska valmisteessa ei ole säilytysainetta, on suositeltavaa, että infuusioliuoksen antaminen aloitetaan mahdollisimman pian ja enintään 3 tunnin kuluttua käyttövalmiiksi sekoittamisesta ja laimentamisesta. Kun käyttövalmiiksi sekoittaminen ja laimentaminen tehdään aseptisissa olosuhteissa, Zessly-infuusioliuos voidaan käyttää 24 tunnin kuluessa, jos se on säilytetty 2 °C – 8 °C:ssa. Älä säilytä jäljelle jäävää infuusioliuosta uudelleenkäyttöä varten.
5. Fysikaalisia, biokemiallisia yhteensopivuustutkimuksia, joissa arvioidaan Zessly-valmisteen antamista samanaikaisesti muiden aineiden kanssa, ei ole tehty. Älä infusoi Zessly-valmistetta saman suonensisäisen linjan kautta muiden aineiden kanssa.

6. Tarkasta Zessly silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi ennen lääkkeen antamista. Älä käytä liuosta, jos huomaat selviä samentumia, värin muuttumista tai vieraita hiukkasia.
7. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zessly 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning infiximab**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Din läkare kommer att ge dig ett patientkort, som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till före och under behandlingen med Zessly.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Zessly är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zessly
3. Hur Zessly ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zessly ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Zessly är och vad det används för**

Zessly innehåller den aktiva substansen infiximab. Infiximab är en monoklonal antikropp – en typ av protein som binder till ett specifikt mål i kroppen som kallas för TNF alfa (tumörnekrosfaktor alfa).

Zessly tillhör en grupp läkemedel som kallas ”TNF-hämmare”. Det används hos vuxna vid följande inflammatoriska sjukdomar:

- Reumatoid artrit
- Psoriasisartrit
- Ankyloserande spondylit (Bechterews sjukdom)
- Psoriasis.

Zessly används också hos vuxna och barn, 6 år och äldre vid:

- Crohns sjukdom
- Ulcerös kolit.

Zessly fungerar genom att specifikt binda till TNF alfa och blockera dess funktion. TNF alfa medverkar i inflammatoriska processer i kroppen och genom att blockera dem kan inflammationen i din kropp minskas.

#### **Reumatoid artrit**

Reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom som angriper lederna. Om du har aktiv reumatoid artrit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Zessly som du ska ta i kombination med ett annat läkemedel som heter metotrexat för att:

- Minska tecken och symtom på sjukdomen
- Dämpa skadan i lederna
- Förbättra din fysiska funktion.



### **Psoriasisartrit**

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna, vanligtvis i förening med psoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Zessly för att:

- Minska tecken och symtom på sjukdomen
- Dämpa skadan i lederna
- Förbättra din fysiska funktion.

### **Ankyloserande spondylit (Bechterews sjukdom)**

Ankyloserande spondylit är en inflammatorisk sjukdom i ryggraden. Om du har ankyloserande spondylit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Zessly för att:

- Minska tecken och symtom på sjukdomen
- Förbättra din fysiska funktion.

### **Psoriasis**

Psoriasis är en inflammatorisk sjukdom i huden. Om du har måttlig eller svår plackpsoriasis kommer du först att få andra läkemedel eller behandlingar såsom ljusterapi. Om dessa läkemedel eller behandlingar inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Zessly för att minska tecken och symtom på sjukdomen.

### **Ulcerös kolit**

Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tarmen. Om du har ulcerös kolit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Zessly för behandling av sjukdomen.

### **Crohns sjukdom**

Crohns sjukdom är en inflammatorisk sjukdom i tarmen. Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Zessly för att:

- Behandla aktiv Crohns sjukdom
- Minska antalet onormala gångar (fistlar) genom huden från tarmen som inte har kunnat kontrolleras med andra läkemedel eller kirurgi.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Zessly**

### **Du kommer inte att få Zessly om:**

- Du är allergisk mot infliximab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Du är allergisk (överkänslig) mot proteiner som kommer från mus
- Du har tuberkulos (TBC) eller någon annan allvarlig infektion såsom lunginflammation eller blodförgiftning
- Du har hjärtsvikt som är måttlig eller svår.

Använd inte Zessly om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare innan du får Zessly.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan eller under behandlingen med Zessly om du har:

### Fått behandling med något läkemedel som innehåller infliximab förut

- Tala om för din läkare om du tidigare har fått läkemedel som innehåller infliximab och nu åter börjar behandling med Zessly.
- Om du har haft ett uppehåll i din behandling med infliximab på mer än 16 veckor finns det en ökad risk för allergiska reaktioner när du påbörjar behandlingen igen.

### Infektioner

- Tala om för din läkare innan du får Zessly om du har någon infektion även om det är en mycket lindrig sådan.
- Tala om för din läkare innan du får Zessly om du någonsin bött i eller rest till områden där infektioner som kallas histoplasmos, koccidioidomykos eller blastomykos är vanliga. Dessa infektioner förorsakas av en speciell typ av svamp som kan drabba lungorna eller andra delar av kroppen.
- Du kan lättare få infektioner när du behandlas med Zessly. Om du är 65 år eller äldre är risken högre.
- Dessa infektioner kan vara allvarliga och omfattar tuberkulos, infektioner förorsakade av virus, svamp, bakterier eller andra organismer i omgivningen och blodförgiftning som kan vara livshotande.

Tala omedelbart om för din läkare om du får några tecken på infektion under behandlingen med Zessly. Sådana tecken omfattar feber, hosta, influensaliknande tecken, allmän sjukdomskänsla, röd eller varm hud, sår eller tandbesvär. Din läkare kan rekommendera att Zessly-behandlingen tillfälligt stoppas.

### Tuberkulos (TBC)

- Det är mycket viktigt att du berättar för din läkare om du någonsin har haft TBC eller om du har varit i nära kontakt med någon som har haft eller har TBC
- Din läkare kommer att undersöka om du har TBC. Det har rapporterats fall med TBC hos patienter som behandlats med infliximab, även hos patienter som redan har behandlats med läkemedel mot TBC. Din läkare kommer att notera undersökningarna på ditt Patientkort
- Om din läkare anser att du löper risk att få TBC kan du få läkemedel mot TBC innan du får Zessly.

Tala omedelbart om för din läkare om du får några tecken på TBC under behandlingen med Zessly. Sådana tecken omfattar ihållande hosta, viktninskning, trötthetskänsla, feber, nattliga svettningar.

### Hepatit B-virus

- Tala om för din läkare innan du får Zessly om du är bärare av hepatit B eller om du någonsin har haft det.
- Tala om för din läkare om du tror att du löper risk för att få hepatit B.
- Din läkare ska testa dig för hepatit B-virus.
- Behandling med TNF-hämmare såsom Zessly kan göra att hepatit B-virus aktiveras igen hos patienter som bär på detta virus, vilket i vissa fall kan vara livshotande.

### Hjärtbesvär

- Tala om för din läkare om du har hjärtbesvär såsom mild hjärtsvikt.
- Din läkare kommer noggrant att övervaka ditt hjärta.

Tala omedelbart om för din läkare om du får nya eller förvärrade tecken på hjärtsvikt under behandlingen med Zessly. Sådana tecken omfattar andfåddhet eller svullna fötter.

### Cancer och lymfom

- Tala om för din läkare innan du får Zessly om du har eller någonsin har haft lymfom (en typ av blodcancer) eller någon annan cancer.
- Patienter med svår reumatoid artrit som länge har haft sjukdomen kan ha en högre risk att utveckla lymfom.
- Barn och vuxna som behandlas med Zessly kan löpa en ökad risk för att utveckla lymfom eller någon annan cancer

- Några patienter som har fått TNF-hämmare, inklusive infliximab har utvecklat en sällsynt typ av cancer som kallas T-cellslymfom i lever och mjälte. Av dessa patienter var de flesta tonårspojkar eller yngre män och de flesta hade antingen Crohns sjukdom eller ulcerös kolit. Denna typ av cancer leder vanligen till döden. Förutom TNF-hämmare hade nästan alla patienter också fått läkemedel som innehöll azatioprin eller 6-merkaptopurin.
- Några patienter som behandlats med infliximab har utvecklat vissa typer av hudcancer. Tala om för din läkare om det är några förändringar i huden eller utväxter på huden under eller efter behandlingen.
- Några kvinnor som behandlats för reumatoid artrit med infliximab har utvecklat livmodershalscancer. För kvinnor som tar Zessly, även de över 60 års ålder: Din läkare kan rekommendera regelbunden undersökning för livmoderhalscancer.

#### Lungsjukdom eller storrökning

- Tala om för din läkare innan du får Zessly om du har en lungsjukdom som kallas kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), eller om du är storrökare.
- Patienter som har KOL eller patienter som är storrökare kan ha en högre risk att utveckla cancer under behandling med Zessly.

#### Sjukdomar i nervsystemet

- Tala om för din läkare innan du får Zessly om du har eller har haft problem som påverkar nervsystemet. Dessa omfattar multipel skleros, Guillain-Barrés syndrom, om du får anfall eller har fått diagnosen ”optisk neurit”.

Tala omedelbart om för din läkare om du får symtom på nervsjukdom under behandlingen med Zessly. Sådana tecken omfattar förändrad syn, svaghet i armar eller ben, domningar eller stickningar i någon del av kroppen.

#### Fistlar

- Tala om för din läkare om du har någon onormal hudöppning (fistel) innan du får Zessly.

#### Vaccinationer

- Tala om för din läkare om du nyligen har fått eller planerar att få en vaccination
- Du bör få rekommenderade vaccinationer innan behandling med Zessly startar. Du kan få vissa vaccinationer under behandling med Zessly men du ska inte få levande vacciner (vacciner som innehåller ett levande men försvagat smittämne) eftersom de kan orsaka infektioner.
- Om du fått Zessly medan du var gravid kan ditt barn också ha en högre risk för att få en infektion, som ett resultat av att ha fått ett levande vaccin under det första levnadsåret. Det är viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har behandlats med Zessly. De kan då bestämma när ditt barn ska få något vaccin, inklusive levande vacciner såsom BCG-vaccin (används för att förhindra tuberkulos).
- Om du ammar är det viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal att du använder Zessly innan ditt barn får något vaccin. För mer information se avsnittet om graviditet och amning.

#### Antimikrobiella medel

- Tala om för din läkare om du nyligen har fått eller planerar att få behandling med ett antimikrobiellt medel (så som BCG instillation vilket används för behandling av cancer).

#### Operationer eller tandläkarbehandlingar

- Tala om för din läkare om du ska genomgå någon operation eller tandläkarbehandling.
- Tala om för läkaren eller tandläkaren att du behandlas med Zessly genom att visa ditt Patientkort.

#### Leverproblem

- Vissa patienter som får behandling med läkemedel som innehåller infliximab har utvecklat allvarliga leverproblem.

Tala omedelbart om för din läkare om du får symtom på leverproblem under behandling med Zessly. Sådana tecken omfattar gulnande hud och ögon, mörkbrunfärgad urin, smärta eller svullnad i övre högra sidan av buken, ledvärk, hudutslag eller feber.

#### Låga blodvärden

- Hos vissa patienter som får behandling med läkemedel som innehåller infliximab kan inte kroppen producera tillräckligt med blodkroppar som hjälper till att bekämpa infektioner eller hjälper till att stoppa blödningar.

Tala omedelbart om för din läkare om du får symtom på låga blodvärden under behandling med Zessly. Sådana tecken omfattar ihållande feber, lätt att få blödningar eller blåmärken, små röda eller lila fläckar som orsakas av blödning under huden eller blekhet.

#### Problem med immunsystemet

- Vissa patienter som får behandling med läkemedel som innehåller infliximab har utvecklat symtom på en immunsjukdom som kallas lupus.

Tala omedelbart om för din läkare om du utvecklar symtom på lupus under behandlingen med Zessly. Sådana tecken omfattar ledsnärta eller utslag på kinder eller armar som är känsliga för solen.

#### **Barn och ungdomar**

Den ovanstående informationen gäller även för barn och ungdomar. Dessutom:

- Vissa barn och tonåringar som har fått TNF-hämmare, såsom infliximab, har utvecklat cancer, även sällsynta typer, som ibland har lett till döden
- Fler barn som tar infliximab får infektioner jämfört med vuxna
- Barn bör få rekommenderade vaccinationer innan behandling med Zessly påbörjas. Barn kan få vissa vacciner under behandling med Zessly men ska inte få levande vacciner under användning av Zessly.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare innan du får Zessly.

#### **Andra läkemedel och Zessly**

Patienter som har inflammatoriska sjukdomar tar redan läkemedel för att behandla sitt problem. Dessa läkemedel kan orsaka biverkningar. Din läkare kommer att ge besked om vilka andra läkemedel som du måste fortsätta att använda när du får Zessly.

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel, även andra läkemedel för att behandla Crohns sjukdom, ulcerös kolit, reumatoid artrit, ankyloserande spondylit, psoriasisartrit eller psoriasis eller receptfria sådana, såsom vitaminer och naturläkemedel.

Tala speciellt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som påverkar immunsystemet
- Kineret (anakinra). Zessly och Kineret ska inte användas tillsammans
- Orencia (abatacept). Zessly och Orencia ska inte användas tillsammans.

Du ska inte få levande vacciner när du använder Zessly. Om du har varit gravid och samtidigt använt Zessly eller om du får Zessly medan du ammar, tala med ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som har kontakt med ditt barn. Informera om din behandling med Zessly innan barnet får något vaccin.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Zessly.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Zessly ska endast användas under graviditet eller under amning om din läkare anser att det är nödvändigt.

- Du ska undvika att bli gravid när du behandlas med Zessly och under 6 månader efter avslutad behandling. Diskutera användning av lämpliga preventivmedel under denna tid med din läkare.
- Om du fått Zessly under din graviditet, kan ditt barn ha en högre risk för att få en infektion.
- Det är viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal om du behandlats med Zessly innan ditt barn ges något vaccin. Om du fått Zessly under graviditeten och ditt barn ges BCG-vaccin (används för att förhindra tuberkulos) inom 12 månader efter födseln, kan det medföra infektion med allvarliga komplikationer, även med dödlig utgång. Levande vacciner såsom BCG-vaccin ska inte ges till ditt barn inom 12 månader efter födseln om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat. För mer information se avsnittet om vaccinationer.
- Om du ammar är det viktigt att du talar om för ditt barns läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal att du använder Zessly innan ditt barn får något vaccin. Levande vacciner ska inte ges till ditt barn medan du ammar om inte ditt barns läkare rekommenderar något annat.
- Kraftigt minskat antal av vita blodkroppar har rapporterats hos spädbarn som fötts av kvinnor som behandlats med infliximab under graviditet. Om ditt barn har ständiga febersjukdomar eller infektioner kontakta omedelbart ditt barns läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Zessly påverkar körförmågan eller användning av verktyg eller maskiner. Om du känner dig trött, yr eller dålig efter att ha fått Zessly ska du inte köra bil eller använda några verktyg eller någon maskin.

### **Zessly innehåller natrium**

Zessly innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Zessly bereds med en lösning som innehåller natrium innan det ges till dig. Tala med läkare om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

## **3. Hur Zessly ges**

### **Reumatoid artrit**

Vanlig dos är 3 mg per kg kroppsvikt.

### **Psoriasisartrit, Ankyloserande spondylit (Bechterews sjukdom), psoriasis, Ulcerös kolit och Crohns sjukdom**

Vanlig dos är 5 mg per kg kroppsvikt.

### **Hur Zessly ges**

- Zessly kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.
- Din läkare eller sjuksköterska kommer att bereda läkemedlet för infusion.
- Läkemedlet kommer att ges som en infusion (dropp) (under 2 timmar) i en ven, vanligtvis i din arm. Efter den tredje behandlingen kan din läkare besluta att ge dig din dos av Zessly under 1 timme.
- Du kommer att övervakas medan du får Zessly och även 1-2 timmar efteråt.

### **Mängd Zessly som ges**

- Din läkare bestämmer din dos och hur ofta du ska få Zessly. Det beror på din sjukdom, vikt och hur bra du svarar på Zessly
- Nedanstående tabell visar hur du oftast kommer att få detta läkemedel efter din första dos.

2:a dosen	2 veckor efter 1:a dosen
3:e dosen	6 veckor efter 1:a dosen
Ytterligare doser	Var 6:e till 8:e vecka beroende på sjukdomen

## Användning för barn och ungdomar

Zessly ska endast ges till barn som behandlas för Crohns sjukdom eller ulcerös kolit. Dessa barn måste vara 6 år eller äldre.

## Om du har fått för stor mängd av Zessly

Eftersom detta läkemedel ges av en läkare eller sjuksköterska är det inte sannolikt att du får för stor mängd. Det finns inga kända biverkningar efter att man fått för stor mängd Zessly.

## Om du har glömt eller missat din Zessly-infusion

Om du har glömt eller missat ett besök för att få Zessly ska du boka ett nytt besök så snart som möjligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är milda till måttliga. Vissa patienter kan emellertid uppleva allvarliga biverkningar som kan kräva behandling. Biverkningar kan också uppträda efter att behandlingen med Zessly har avslutats.

### Tala omedelbart om för din läkare om du observerar något av följande:

- **Tecken på en allergisk reaktion** såsom svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals, vilket kan ge problem att svälja eller andas, hudutslag, nässelfeber, svullna händer, fötter eller anklar. Vissa av dessa reaktioner kan vara allvarliga eller livshotande. En allergisk reaktion kan komma inom 2 timmar efter injektionen eller senare. Flera tecken på allergiska biverkningar som kan komma upp till 12 dagar efter injektionen omfattar muskelsmärta, feber, smärta i leder eller käke, halsont eller huvudvärk.
- **Tecken på hjärtproblem** såsom obehag eller smärta i bröstet, smärta i armen, smärta i buken, andfåddhet, ångest, svindel, yrsel, svimning, svettning, illamående, kräkning, fladdrande eller bultande slag i bröstet, snabba eller långsamma hjärtslag, och/eller svullna fötter.
- **Tecken på infektion (omfattar TBC)** såsom feber, trötthetskänsla, hosta som kan vara ihållande, andfåddhet, influensaliknande symtom, viktnedgång, nattliga svettningar, diarré, sår, ansamling av var i tarmen eller runt anus (varböld), tandbesvär eller brännande känsla vid urinering.
- **Möjliga tecken på cancer**, som inkluderar men inte är begränsat till svullna lymfkörtlar, viktminskning, feber, ovanliga knölar i huden, förändringar i hudfläckar eller hudens färg eller ovanliga blödningar från underlivet.
- **Tecken på lungproblem** såsom hosta, andningssvårigheter eller trånghet i bröstet.
- **Tecken på problem i nervsystemet (omfattar ögonproblem)** såsom tecken på stroke (plötslig domning eller svaghet i ansikte, armar eller ben, speciellt på ena sidan av kroppen; plötslig förvirring, svårigheter med att tala eller förstå; svårigheter att se med ett eller båda ögonen, svårigheter med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination, eller svår huvudvärk), anfall, stickningar /domningar i någon del av kroppen, eller svaghet i armar eller ben, förändrad synförmåga såsom dubbelseende eller andra ögonproblem.
- **Tecken på leverproblem** (inklusive hepatit B-infektion om du tidigare haft hepatit B) såsom gulnande hud eller ögon, mörkbrunfärgad urin, smärta eller svullnad i den övre högra sidan av buken, ledvärk, hudutslag eller feber.
- **Tecken på en immunsjukdom** såsom ledsmärta eller utslag på kinder eller armar som är känsliga för solen (lupus) eller hosta, andnöd, feber eller hudutslag (sarkoidos).
- **Tecken på låga blodvärden** såsom ihållande feber, lätt att få blödningar eller blåmärken, små röda eller lila fläckar som orsakas av blödning under huden eller blekhet.
- **Tecken på allvarligt hudproblem** såsom rödaktiga fläckar, eller runda fläckar ofta med blåsor i mitten, lokaliserade på överkroppen, stora ytor av fjällande och ömsande hud (exfoliation),

munsår, sår i halsen, näsan, på könsorganen och ögonen, eller små varfyllda knölar som kan sprida sig över kroppen. Dessa hudreaktioner kan åtföljas av feber.

Tala omedelbart om för din läkare om du observerar något av ovanstående.

Följande biverkningar har observerats med läkemedel som innehåller infliximab:

**Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare**

- Buksmärtor, illamående
- Virusinfektioner såsom herpes eller influensa
- Övre luftvägsinfektion såsom bihåleinflammation
- Huvudvärk
- Biverkningar av en infusion
- Smärta.

**Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- Förändringar av hur levern fungerar, ökning av leverenzymvärden (framgår av blodtest)
- Infektioner i lunga eller bröst såsom bronkit eller lunginflammation
- Svår eller smärtsam andning, bröstsmärtor
- Blödning i magen eller tarmarna, diarré, dålig matsmältning, halsbränna, förstoppning
- Nässelfeber (urtikaria), kliande utslag eller torr hud
- Balansproblem eller yrselkänsla
- Feber, ökad svettning
- Cirkulationsproblem såsom lågt eller högt blodtryck
- Blåmärken, värmevallning eller näsblödning, varm, röd hud (rodnad)
- Trötthetskänsla eller svaghet
- Bakterieinfektioner såsom blodförgiftning, böld eller hudinfektion (cellulit)
- Svampinfektion i huden
- Blodproblem såsom blodbrist eller lågt antal vita blodkroppar
- Svullna lymfkörtlar
- Depression, sömnproblem
- Ögonproblem som omfattar röda ögon och infektioner
- Snabba hjärtslag (takykardi) eller hjärtklappning
- Värk i leder, muskler eller rygg
- Urinvägsinfektion
- Psoriasis, hudproblem såsom eksem och håravfall
- Reaktionen vid injektionsstället såsom smärta, svullnad, rodnad eller klåda
- Frossa, vätskeansamling under huden som orsakar svullnad
- Domningskänsla eller en stickande känsla.

**Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare**

- Dålig blodtillförsel, svullnad i ett blodkärl
- Ansamling av blod utanför blodkärlen (hematom) eller blåmärken
- Hudproblem såsom blåsor, vårtor, onormal hudfärg eller pigmentering eller svullna läppar, eller förtjockning av huden, eller röd, fjällig och flagnande hud
- Allvarlig allergisk reaktion (t ex anafylaxi), en immunsjukdom som kallas lupus, allergiska reaktioner mot främmande proteiner
- Försämrad sårhäkning
- Svullen lever (hepatit) eller gallblåsa, leverskada
- Känna sig glömsk, irriterad, förvirrad, nervös
- Ögonproblem som omfattar dimsyn eller försämrad syn, svullna ögon eller vagel
- Nyttillkommen eller försämring av befintlig hjärtsvikt, långsamma hjärtslag
- Svimning
- Kramper, nervproblem
- Tarmperforation eller hinder i tarmen, buksmärtor eller kramper

- Svullen bukspottkörtel (pankreatit)
- Svampinfektioner såsom infektion av jästsvamp eller svampinfektion i naglarna
- Lungproblem (såsom ödem)
- Vätska runt lungorna (lungsäcksutgjutning)
- Förträngning av luftvägarna i lungorna som orsakar andningssvårigheter
- Lungsäcksinflammation vilket orsakar skarp bröstsmärta som förvärras vid andning
- Tuberkulos
- Njurinfektioner
- Lågt antal blodplättar, för många vita blodkroppar
- Infektioner i vagina
- Blodprover som visar antikroppar mot din egen kropp
- Förändringar i kolesterol och fettnivåer i blodet.

**Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare**

- En typ av blodcancer (lymfom)
  - Blodet tillför inte tillräckligt med syre till kroppen, cirkulationsproblem såsom förträngning i ett blodkärl
  - Hjärnhinneinflammation (meningit)
  - Infektioner förorsakade av ett försvagat immunsystem
  - Hepatit B-infektion om du tidigare har haft hepatit B
  - Inflammation i levern orsakad av problem med immunsystemet (autoimmun hepatit)
  - Problem med levern som orsakar guldfärgning av hud eller ögon (gulsot)
  - Onormal svullnad eller tillväxt av vävnad
  - Allvarlig allergisk reaktion som kan orsaka medvetslöshet och kan vara livshotande (anafylaktisk chock)
  - Svullnad av små blodkärl (vaskulit)
  - Immunrubbingar som kan påverka lungor, hud och lymfkörtlar (såsom sarkoidos)
  - Ansamling av immunceller som härrör från ett inflammatoriskt svar (granulomatösa förändringar)
  - Bristande intresse eller känslor
  - Allvarliga hudproblem såsom toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom och akut generaliserad exantematös pustulos
  - Andra hudproblem såsom erythema multiforme, lichenoida reaktioner (kliande röd-lila hudutslag och/eller trådliknande vit-gråa linjer på slemhinnorna), blåsor och fjällande hud, eller bölder (furunkulos)
  - Allvarliga rubbingar i nervsystemet såsom transversell myelit, multipel skleros-liknande sjukdom, optisk neurit och Guillain-Barrés syndrom
  - Inflammation i ögat som kan orsaka förändringar i synen, inklusive blindhet
  - Vätska runt hjärtsäcken (utgjutning i hjärtsäcken)
  - Allvarliga lungproblem (såsom interstitiell lungsjukdom)
  - Melanom (en typ av hudcancer)
  - Livmodershalscancer
  - Låga blodvärden, även kraftigt minskat antal av vita blodkroppar
  - Små röda eller lila fläckar som orsakas av blödning under huden
  - Onormala nivåer av ett protein i blodet som kallas ”komplementfaktor” som är en del av immunsystemet.
- **Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare**Cancer hos barn och vuxna
  - En ovanlig blodcancer som mest drabbar tonårspojkar eller unga män (T-cellslymfom i lever och mjälte)
  - Leversvikt
  - Merkelcellskarcinom (en typ av hudcancer)
  - Kaposis sarkom, en sällsynt cancer förknippad med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposis sarkom uppträder oftast som purpurfärgade fläckar på huden



- Försämring av ett tillstånd som kallas dermatomyosit (ses som hudutslag med muskelsvaghet)
- Hjärtattack
- Stroke
- Tillfälligt synbortfall under eller inom 2 timmar efter infusion
- Infektion som orsakas av ett levande vaccin, på grund av att immunsystemet är försvagat.

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Barn som tog infliximab för Crohns sjukdoms hade vissa skillnader i biverkningar jämfört med vuxna som tog infliximab för Crohns sjukdom. De biverkningar som inträffade oftare hos barn var: lågt antal röda blodkroppar (blodbrist), blodig avföring, låga totala nivåer av vita blodkroppar (leukopeni), röd hud eller rodnande (vallning), virusinfektioner, låga nivåer av vita blodkroppar som bekämpar infektion (neutropeni), benbrott, bakteriell infektion och allergiska reaktioner i luftvägarna.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Fimea Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Zessly ska förvaras**

Zessly förvaras vanligtvis av sjukvårdspersonal. Förvaringsanvisningarna är som följer, om du behöver känna till dem:

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
- Detta läkemedel kan också förvaras i originalförpackningen utanför kylskåp vid högst 30 °C under en enstaka period upp till 6 månader, men utan att det ursprungliga utgångsdatumet passerar. Vid en sådan situation ska det därefter inte förvaras i kylskåp igen. Skriv det nya utgångsdatumet på kartongen, med dag/månad/år. Kassera läkemedlet om det inte används före det nya utgångsdatumet eller utgångsdatumet som är tryckt på kartongen, beroende på vilket av dessa som inträffar först.
- När Zessly är färdigberedd för infusion rekommenderas att det används så snart som möjligt (inom 3 timmar). Om lösningen är beredd under bakteriefria förhållanden kan den emellertid förvaras i kylskåp vid 2 °C – 8 °C i 24 timmar.
- Använd inte detta läkemedel om det är missfärgat eller innehåller partiklar.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är infliximab. Varje injektionsflaska innehåller 100 mg infliximab. Efter beredning innehåller varje ml 10 mg infliximab
- Övriga innehållsämnen är dinatriumsuccinatohexahydrat, bärnstenssyra, sackaros, polysorbit 80 (se avsnitt 2).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Zessly tillhandahålls i en injektionsflaska av glas som innehåller ett pulver till koncentrat till infusionsvätska (pulver till koncentrat). Pulvret är vitt.

Zessly tillverkas i förpackningar om 1, 2, 3, 4 eller 5 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6250 Kundl  
Österrike

### **Tillverkare**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6336 Langkampfen  
Österrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sandoz nv/sa  
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

#### **България**

Сандоз България КЧТ  
Тел.: +359 2 970 47 47

#### **Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### **Danmark/Norge/Ísland/Sverige**

Sandoz A/S  
Tlf: +45 63 95 10 00

#### **Deutschland**

Hexal AG  
Tel: +49 8024 908 0

#### **Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Tel: +372 665 2400

#### **Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

#### **España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 900 456 856

#### **France**

Sandoz SAS  
Tél: +33 1 49 64 48 00

#### **Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas  
Tel: +370 5 2636 037

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz nv/sa Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

#### **Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 430 2890

#### **Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Tel: +356 21222872

#### **Nederland**

Sandoz B.V.  
Tel: +31 36 52 41 600

#### **Österreich**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

#### **Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 209 70 00

#### **Portugal**

Sandoz Farmacéutica Lda.  
Tel: +351 21 196 40 00

#### **România**

Sandoz SRL  
Tel: +40 21 407 51 60

**Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Tel: +385 1 23 53 111

**Ireland**

Rowex Ltd.  
Tel: + 353 27 50077

**Italia**

Sandoz S.p.A.  
Tel: +39 02 96541

**Κύπρος**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Τηλ: +357 22 69 0690

**Latvija**

Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67 892 006

**Slovenija**

Lek farmacevtska družba d.d.  
Tel: +386 1 580 21 11

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. - organizačná zložka  
Tel: +421 2 48 200 600

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Puh/Tel: +358 010 6133 400

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

**Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Patienter som behandlas med infliximab ska föras med patientkortet.

### **Anvisningar för användning och hantering – förvaringsanvisningar**

Förvaras vid 2 °C – 8 °C.

Zessly kan förvaras vid temperaturer upp till högst 30 °C under en enstaka period i högst 6 månader, men utan att det ursprungliga utgångsdatumet passerar. Det nya utgångsdatumet måste skrivas på kartongen. Efter uttag från kylskåp får Zessly inte förvaras i kylskåp igen.

### **Anvisningar för användning och hantering – beredning, spädning och administrering**

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska produktnamnet och tillverkningsnumret på det administrerade läkemedlet tydligt noteras.

1. Beräkna dosen och det antal Zessly injektionsflaskor som behövs. Varje injektionsflaska Zessly innehåller 100 mg infliximab. Beräkna den totala volymen beredd Zessly-vätska som krävs.
2. Bered varje Zessly injektionsflaska under aseptiska förhållanden med 10 ml vatten till injektionsvätskor med hjälp av en spruta försedd med en 21-gauge (0,8 mm) eller tunnare nål. Avlägsna locket från flaskan och torka av flasktoppen med en 70% alkoholservett. För in injektionsnålen i flaskan genom gummiproppens mitt och rikta strålen med vatten till injektionsvätskor mot sidan av flaskan. Låt lösningen sköljas runt i flaskan genom att försiktigt rotera den tills det frystorkade pulvret löst sig. Undvik att rotera flaskan kraftigt och för länge. **SKAKA INTE.** Det är inte ovanligt att lösningen skummar vid beredning. Låt den beredda lösningen stå i 5 minuter. Kontrollera att lösningen är färglös till ljusbrun och opalskimrande. I lösningen uppstår ibland några små genomskinliga partiklar på grund av att infliximab är ett protein. Använd inte lösningen om grumliga partiklar, missfärgning eller andra främmande partiklar observeras.
3. Späd den totala volymen av den beredda dosen Zessly-lösning till 250 ml med natriumklorid injektionsvätska 9 mg/ml (0,9%). Späd inte den beredda Zessly-lösningen med något annat spädningsmedel. Utspädningen kan uppnås genom att dra upp en volym natriumklorid injektionsvätska 9 mg/ml (0,9%) som motsvarar volymen av den beredda Zessly-lösningen ur en 250-ml glasflaska eller infusionspåse. Tillsätt långsamt den totala volymen beredd Zessly-lösning till 250-ml infusionsflaskan eller infusionspåsen. Blanda försiktigt.
4. Administrera infusionsvätskan under en period av minst den infusionstid som rekommenderas. Använd endast ett infusionsset med ett inbyggt, sterilt, icke-pyrogent filter med låg proteinbindningsgrad (porstorlek 1,2 mikrometer eller mindre). Eftersom konserveringsmedel saknas, rekommenderas det att administrering av infusionsvätskan påbörjas så snart som möjligt och inom 3 timmar efter beredning och spädning. När beredning och spädning görs under aseptiska förhållanden kan Zessly infusionsvätska användas inom 24 timmar om den förvaras vid 2 °C – 8 °C. Förvara inte eventuell överbliven infusionsvätska för återanvändning.
5. Studier av den fysikaliska biokemiska blandbarheten har inte utförts för att utvärdera en samtidig administration av Zessly med andra läkemedel. Zessly ska inte ges i samma intravenösa infart som andra läkemedel.
6. Inspektera Zessly visuellt med avseende på partikelbildning eller missfärgning före administrering. Använd inte lösningen om synliga, grumliga partiklar, missfärgning eller främmande partiklar observeras.
7. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.