

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Zessly® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

## Infliximab

**SANDOZ** A Novartis Division

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

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich eine Patienten-Hinweis Karte geben, die wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Zessly kennen müssen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zessly und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zessly beachten?
3. Wie ist Zessly anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zessly aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1 Was ist Zessly und wofür wird es angewendet?

Zessly enthält den Wirkstoff Infliximab. Infliximab ist ein monoklonaler Antikörper – eine Art von Protein, das sich an ein bestimmtes Ziel im Körper anhaftet (in diesem Fall ein anderes Protein, das TNF-alpha heißt).

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

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

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

- Morbus Crohn
- Colitis ulcerosa.

Zessly haftet sich selektiv an TNF-alpha (Tumor-Nekrose-Faktor alpha) an und blockiert dessen Funktion. TNF-alpha ist an Entzündungsprozessen im Körper beteiligt und somit kann seine Blockade die Entzündung in Ihrem Körper vermindern.

### Rheumatoide Arthritis

Rheumatoide Arthritis ist eine entzündliche Gelenkerkrankung. Wenn Sie an einer aktiven rheumatoiden Arthritis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Bei ungenügender Wirkung erhalten Sie Zessly, das Sie mit einem anderen Medikament, das Methotrexat heißt, nehmen zur:

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

### Psoriasis-Arthritis

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

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

### Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)

Die ankylosierende Spondylitis ist eine entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule. Wenn Sie an ankylosierender Spondylitis leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Bei ungenügender Wirkung dieser Medikamente erhalten Sie Zessly zur:

- Verminderung Ihrer Krankheitssymptome
- Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit.

### Psoriasis (Schuppenflechte)

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

### Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Darms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Bei ungenügender Wirkung dieser Medikamente erhalten Sie Zessly zur Behandlung Ihrer Erkrankung.

### Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine entzündliche Darmerkrankung. Wenn Sie an Morbus Crohn leiden, werden Sie zunächst mit anderen Medikamenten behandelt. Bei ungenügender Wirkung erhalten Sie Zessly, um:

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

### 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Zessly beachten?

#### Zessly darf nicht angewendet werden, wenn:

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

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zessly erhalten, wenn Sie:

**Bereits mit einem Infliximab enthaltenden Arzneimittel behandelt worden sind**

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

#### Infektionen

- Teilen Sie, bevor Sie Zessly erhalten, Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Infektion haben, auch wenn es eine sehr leichte ist.
- Teilen Sie, bevor Sie Zessly erhalten, Ihrem Arzt mit, falls Sie jemals in einem Gebiet gelebt haben oder in ein Gebiet gereist sind, in dem Infektionen, die Histoplasmae, Coccidioidomykose oder Blastomykose genannt werden, häufig auftreten. Diese Infektionen werden von speziellen Pilzarten hervorgerufen, die die Lungen oder andere Teile Ihres Körpers befallen können.

• Sie können leichter Infektionen bekommen, wenn Sie mit Zessly behandelt werden. Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, ist das Risiko höher.

• Diese Infektionen können schwerwiegend sein und schließen Tuberkulose, Infektionen, die von Viren, Pilzen, Bakterien oder anderen Organismen in der Umwelt verursacht werden, und Sepsis ein, die lebensbedrohlich sein können.

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

#### Tuberkulose (Tbc)

- Es ist sehr wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt mitteilen, falls Sie jemals eine Tuberkulose hatten oder falls Sie in engem Kontakt mit jemandem standen, der eine Tuberkulose hatte oder hat.
- Ihr Arzt wird testen, ob Sie Tuberkulose haben. Es wurde über Fälle von Tuberkulose bei Patienten berichtet, die mit Infliximab behandelt wurden, sogar bei Patienten, die bereits mit Arzneimitteln gegen Tbc behandelt wurden. Ihr Arzt wird diese Tests auf Ihrer Patienten-Hinweis Karte vermerken.
- Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass bei Ihnen das Risiko einer Tuberkulose besteht, können Sie Medikamente gegen Tuberkulose bekommen, bevor Sie Zessly erhalten.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Zessly Anzeichen einer Tuberkulose auftreten. Anzeichen können anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Müdigkeitsgefühl, Fieber, nächtliches Schwitzen sein.

#### Hepatitis-B-Virus

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

#### Herzprobleme

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

#### Krebs und Lymphome

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

#### Erkrankungen der Lunge oder starkes Rauchen

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

#### Erkrankungen des Nervensystems

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

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

#### Abnorme Hautöffnungen

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

#### Impfungen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung erhalten sollen.
- Während der Behandlung mit Zessly sollten Sie bestimmte Arten von Impfstoff, die Lebendimpfstoffe (Impfstoffe, die einen lebenden, aber abgeschwächten Erreger enthalten) genannt werden, nicht erhalten, da sie Infektionen verursachen können.
- Bestimmte Impfungen können Infektionen verursachen.
- Wenn Ihnen während der Schwangerschaft Zessly verabreicht wurde, könnte Ihr Kind bis zu sechs Monate nach der Geburt ebenfalls ein erhöhtes Risiko haben, eine Infektion mit Lebendimpfstoffen zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Zessly informieren, damit diese entscheiden können, wann Ihr Kind geimpft werden soll. Dies schließt Lebendimpfstoffe wie z. B. BCG (wird zum Schutz gegen Tuberkulose verwendet) mit ein. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zu Schwangerschaft und Stillzeit.

#### Arzneimittel, die Infektionen auslösen können

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

#### Operationen oder Zahnbehandlungen

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

#### Kinder und Jugendliche

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

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

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

#### Anwendung von Zessly zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen
- Kineret (das Anakinra enthält). Zessly und Kineret sollten nicht zusammen angewendet werden
- Orencia (das Abatacept enthält). Zessly und Orencia sollten nicht zusammen angewendet werden.

Während der Behandlung mit Zessly sollten Sie keine Lebendimpfstoffe erhalten. Würden Sie während der Schwangerschaft mit Zessly behandelt,

42272455 / 2208931 DGC



informieren Sie den Kinderarzt und andere Angehörige von Gesundheitsberufen, die Ihr Kind betreuen, über Ihre Zessly-Behandlung, bevor Ihr Kind irgendeinen Impfstoff erhält.

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung von Zessly während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.
- Sie sollen während Ihrer Behandlung mit Zessly und für 6 Monate nach dem Ende der Behandlung vermeiden, schwanger zu werden. Stellen Sie sicher, dass Sie während dieses Zeitraums empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden.
- Stillen Sie nicht, während Sie mit Zessly behandelt werden oder für 6 Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit Zessly.
- Wenn Sie Zessly während der Schwangerschaft erhalten haben, könnte Ihr Kind ein erhöhtes Infektionsrisiko haben.

- Es ist wichtig, dass Sie den Kinderarzt und andere Angehörige eines Gesundheitsberufs über Ihre Anwendung von Zessly informieren, bevor Ihr Kind gemipft wird. Wenn Sie Zessly während der Schwangerschaft erhalten haben, kann die Verabreichung eines BCG-Impfstoffs [wird zum Schutz vor Tuberkulose verwendet] innerhalb von 6 Monaten nach der Geburt bei Ihrem Kind zu einer Infektion mit schweren Komplikationen führen, einschließlich Tod. Lebendimpfstoffe wie z. B. BCG dürfen Ihrem Kind innerhalb von 6 Monaten nach der Geburt nicht gegeben werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zu Impfungen.
- Mässig verminderte Anzahlen weißer Blutkörperchen wurden bei Kleinkindern berichtet, die von Frauen geboren wurden, die während der Schwangerschaft mit Infliximab behandelt worden waren. Wenn Ihr Kind häufig Fieber oder Infektionen hat, kontaktieren Sie umgehend den Kinderarzt.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

#### Zessly enthält Natrium

Zessly enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Bevor Ihnen Zessly verabreicht wird, wird es jedoch mit einer Lösung vermischt, die Natrium enthält. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie sich natriumarm ernähren müssen.

## 3 Wie ist Zessly anzuwenden?

#### Wie Zessly dosiert wird

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

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

#### Rheumatoide Arthritis

Die übliche Dosis beträgt 3 mg pro kg Körpergewicht.

**Psoriasis-Arthritis, Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew), Psoriasis (Schuppenflechte), Colitis ulcerosa und Morbus Crohn**  
Die übliche Dosis beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht.

#### Wie Zessly angewendet wird

- Zessly wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester verabreicht.
- Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird das Arzneimittel zur Injektion vorbereiten.
- Die Zessly-Lösung wird Ihnen als eine Infusion [Tropf] über 2 Stunden in eine Vene verabreicht, normalerweise in Ihren Arm. Nach der dritten Behandlung kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen Ihre Zessly-Dosis über einen Zeitraum von 1 Stunde zu verabreichen.
- Während der Verabreichung von Zessly sowie 1 bis 2 Stunden danach werden Sie überwacht.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

#### Wenn Sie eine zu große Menge Zessly erhalten haben

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

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

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

leicht bis mäßig. Jedoch können einige Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen haben und einer Behandlung bedürfen. Nebenwirkungen können auch noch nach dem Ende der Zessly-Behandlung auftreten.

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

- Zeichen einer allergischen Reaktion** wie z. B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann, Hautausschlag, Quaddeln, Schwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln. Eine allergische Reaktion kann innerhalb von 2 Stunden nach der Infusion oder später auftreten. Andere allergische Nebenwirkungen, die bis zu 12 Tage nach der Infusion auftreten können, sind Muskelschmerzen, Fieber, Gelenk- oder Kieferschmerzen, Halsschmerzen oder Kopfschmerzen.
- Zeichen eines Herzproblems** wie z. B. Beschwerden oder Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen im Arm, Magenschmerzen, Kurzatmigkeit, Angst, Benommenheit, Schwindelgefühl, Gefühl, ohnmächtig zu werden, Schwitzen, Übelkeit [Nausea], Erbrechen, Flatern oder Pochen im Brustkorb, schneller oder langsamer Herzschlag und Schwellung der Füße.
- Zeichen einer Infektion (einschließlich Tuberkulose)** wie z. B. Fieber, Gefühl von Müdigkeit, Husten, der anhalten kann, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, nächtliches Schwitzen, Durchfall, Wunden, Zahnprobleme oder brennendes Gefühl beim Wasserlassen
- Zeichen eines Lungenproblems** wie z. B. Husten, Atemschwierigkeiten oder Enge im Brustraum.
- Zeichen eines Problems des Nervensystems (einschließlich Augenproblemen)** wie z. B. Krampfanfälle, Krabbeln oder Taubheitsgefühl in irgendeinem Körperteil, Schwächegefühl in den Armen oder Beinen, Veränderungen des Sehens wie z. B. Doppeltsehen oder andere Augenprobleme.
- Zeichen eines Leberproblems** wie z. B. gelbe Verfärbungen von Haut oder Augen, dunkelbraun gefärbter Urin oder Schmerzen im rechten oberen Bereich des Bauches, Fieber.
- Zeichen einer Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus**, wie z. B. Gelenksentzündung oder ein Ausschlag an Wangen oder Armen, der sonnenempfindlich ist.
- Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen** wie z. B. anhaltendes Fieber, leichteres Auftreten einer Blutung oder eines Blutergusses oder bleiches Aussehen.

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

Die anderen häufigsten Nebenwirkungen von Zessly sind (gruppiert nach abnehmender Häufigkeit):

**Sehr häufig** (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

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

**Häufig** (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Veränderungen der Leberfunktion, Anstieg von Leberenzymen (gemessen in Bluttest)
- Infektionen der Lunge oder des Brustraums wie z. B. Bronchitis oder Lungenzündung
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Schmerzen im Brustkorb
- Magen- oder Darm-Blutung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Verstopfung
- Nasellarziger Ausschlag (Quaddeln), juckender Ausschlag oder trockene Haut
- Gleichgewichtsprobleme oder Schwindelgefühl
- Fieber, verstärktes Schwitzen
- Kreislaufprobleme wie z. B. niedriger oder hoher Blutdruck
- Blutergüsse, Hitzewallungen oder Nasenbluten, warme, rote Haut [rot Anlaufen]
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche
- Bakterielle Infektionen wie z. B. Blutvergiftung, Abszess oder Infektionen der Haut (Cellulitis)
- Blutprobleme wie z. B. Anämie oder verminderte Zahl weißer Blutkörperchen
- Geschwollene Lymphknoten
- Depression, Schlafstörungen
- Augenprobleme, einschließlich roter Augen und Infektionen
- Herzrasen (Tachykardie) oder Herzklöpfen
- Gelenk-, Muskel- oder Rückenschmerzen

- Harnwegsinfektion
- Psoriasis, Hautprobleme wie z. B. Ekzem und Haarausfall
- Reaktion an der Injektionsstelle wie z. B. Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Juckreiz
- Früsten, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut mit Schwellung
- Taubheitsgefühl oder Krabbeln
- Pilzdermatitis.

**Gelegentlich** (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Eingeschränkte Blutversorgung, Venenschwellung
- Hautprobleme wie z. B. Blasenbildung, Wunden, abnormale Hautfärbung oder Pigmentierung oder geschwollene Lippen
- Schwere allergische Reaktionen (z. B. Anaphylaxie), Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus, allergische Reaktionen auf Fremdeiweiße
- Verzögerung der Wundheilung
- Schwellung der Leber (Hepatitis) oder Gallenblase, Leberschaden
- Gefühl von Vergesslichkeit, Gereiztheit, Verwirrung, Nervosität
- Augenprobleme einschließlich verschwommenes oder vermindertes Sehen, verschwollene Augen oder Gerstenkörner
- Neuauftreten oder Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz
- Gefühl von Müdigkeit, langsame Herzfrequenz
- Ohnmacht
- Krämpfe, Nervenprobleme
- Loch im Darm oder Darmverschluss, Magenschmerzen oder -krämpfe
- Schwellung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Pilzinfektionen wie z. B. Infektionen mit Hefepilzen
- Lungenprobleme (wie z. B. Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (Pleuraerguss)
- Niereninfektionen
- Geringe Blutplättchenzahl, zu viele weiße Blutkörperchen
- Augenprobleme
- Nagelpilz (Onychomykose)
- Hyperkeratose
- Rippenentzündung (Pleuritis)
- Blaue Flecken
- Tuberkulose
- Autoantikörper-positiv.

**Selten** (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Eine Form von Blutrucks (Lymphom)
- Zu geringer Sauerstofftransport im Körper, Kreislaufstörungen wie z. B. Verengung eines Blutgefäßes
- Gehirnhautentzündung (Meningitis)
- Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems
- Hepatitis-B-Infektion, falls Sie in der Vergangenheit Hepatitis B hatten
- Abnormale Schwellung oder Wachstum von Gewebe
- Erweiterung kleiner Blutgefäße (Vaskulitis)
- Immunstörungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (wie Sarkoidose)
- Gleichgültigkeit oder Emotionslosigkeit
- Schwerwiegende Hautprobleme wie z. B. toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson- Syndrom oder Erythema multiforme, Hautprobleme wie z. B. Furunkel
- Schwerwiegende Erkrankungen des Nervensystems wie z. B. Myelitis transversa, Multiple-Sklerose-artige Erkrankung, Optikusneuritis und Guillain-Barré-Syndrom
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- Schwerwiegende Lungenprobleme (wie z. B. interstielle Lungenerkrankung)
- Melanom [eine Art Hautkrebs]
- Zervixkarzinom
- Niedrige Anzahl an Blutkörperchen, einschließlich massiv vermindertter Anzahl weißer Blutkörperchen
- Autoimmunhepatitis
- Gelbsucht
- Endophthalmitis
- Anaphylaktischer Schock
- Granulomatöse Läsion
- Abnormaler Komplementfaktor.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Krebs bei Kindern und Erwachsenen
- Seltener Blutkrebs, der meistens junge Leute betrifft (hepatosplenales T-Zell-Lymphom)
- Lebersveragen
- Merkelzell-Karzinom [eine Art Hautkrebs]
- Verschlimmerung einer Erkrankung namens Dermatomyositis (Muskelschwäche begleitet von Hautausschlag)

- Vorübergehender Sehverlust während oder innerhalb von zwei Stunden nach der Infusion
- Infektion nach der Anwendung von Lebendimpfstoffen infolge eines geschwächten Immunsystems
- Myokardiale Ischämie/Herzinfarkt.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**  
Bei Kindern mit Morbus Crohn, die Infliximab erhielten, zeigten sich im Vergleich zu Erwachsenen mit Morbus Crohn, die Infliximab erhielten, Unterschiede in den Nebenwirkungen. Folgende Nebenwirkungen traten häufiger bei Kindern auf: verminderte Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), Blut im Stuhl, niedriger Gesamtspiegel weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Röte oder Rötchen (rot Anlaufen), Infektionen mit Viren, geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen (Neutropenie), Knochenbrüche, bakterielle Infektionen und allergische Reaktionen der Atemwege.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

## 5 Wie ist Zessly aufzubewahren?

- Zessly wird üblicherweise vom medizinischen Fachpersonal aufbewahrt werden. Die Lagerhinweise, sollten Sie es benötigen, sind wie folgt:
  - Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
  - Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
  - Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
  - Dieses Arzneimittel kann im Originalumkarton auch außerhalb der Lagerungsbedingungen bei maximal 30°C einmalig über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten gelagert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus. In diesem Fall darf es nicht wieder im Kühlschrank gelagert werden. Vermerken Sie das neu Verfalldatum mit Tag/Monat/Jahr auf dem Umkarton. Entsorgen Sie dieses Arzneimittel, falls nicht verwendet, entweder an diesem neuem Verfalldatum oder am Verfalldatum, das auf dem Umkarton aufgedruckt ist, je nachdem, welches Verfalldatum zuerst erreicht ist.
  - Es wird empfohlen, Zessly nach der Zubereitung zur Infusion sobald wie möglich zu verabreichen (innerhalb von 3 Stunden). Bei steriler Zubereitung der Lösung kann diese jedoch im Kühlschrank bei 2°C – 8°C für 24 Stunden aufbewahrt werden.
  - Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn es verfärbt ist oder Partikel enthält.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Zessly enthält

- Der Wirkstoff ist: Infliximab. Jede Durchstechflasche enthältl 100 mg Infliximab. Nach Auflösen enthält jeder ml 10 mg Infliximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsuccinat 6 H<sub>2</sub>O, Bernsteinsäure, Sacrose, Polysorbat 80.

#### Wie Zessly aussieht und Inhalt der Packung

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

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

#### Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Österreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018**

#### Weitere Informationsquellen

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

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt**

#### Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung – Lagerungsbedingungen

Bei 2°C – 8°C lagern.

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

#### Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung – Rekonstitution, Dilution und Verabreichung

- Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der benötigten Zessly-Durchstechflaschen. Jede Zessly-Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Berechnen Sie das benötigte Gesamtvolumen an hergestellter Zessly-Lösung.

- Lösen Sie den Inhalt jeder Zessly-Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke unter sterilen Bedingungen auf. Verwenden Sie dazu eine Spritze mit einer 21G (0,8 mm) oder kleineren Nadel. Entfernen Sie die Kappe von der Durchstechflasche und reinigen Sie die Oberseite mit 70%igem Alkohol. Führen Sie die Spritzennadel durch die Mitte des Gummistopfens ein und lassen Sie das Wasser für Injektionszwecke an der Flascheninnenwand entlang rinnen. Schwenken Sie die Lösung vorsichtig durch Drehen der Durchstechflasche, um das lyophilisierte Pulver aufzulösen. Vermeiden Sie ein zu langes oder zu heftiges Bewegen. NICHT SCHÜTTELN. Eine Schaumbildung der Lösung bei der Herstellung ist nicht ungewöhnlich. Lassen Sie die Lösung fünf Minuten lang stehen. Prüfen Sie, ob die Lösung farblos bis hellgelb und opalisierend ist. Da es sich bei Infliximab um ein Protein handelt, können sich in der Lösung einige wenige feine, durchscheinende Partikel bilden. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn opake Partikel, eine Verfärbung oder andere Fremdpartikel vorhanden sind.

- Verdünnen Sie das Gesamtvolumen der aufgelösten Zessly-Dosis auf 250 ml in Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml [0,9%]. Die rekonstituierte Zessly-Lösung darf mit keinem anderen Lösungsmittel verdünnt werden. Zur Verdünnung entnehmen Sie jenes Volumen der Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9%) aus der 250-ml-Glasflasche oder dem 250-ml-Infusionsbeutel, das dem Volumen der resultierenden Zessly-Lösung entspricht. Fügen Sie die hergestellte Zessly-Lösung langsam zu der 250-ml-Infusionslösung oder dem Infusionsbeutel hinzu. Vermischen Sie die Lösung vorsichtig.

- Die Infusionslösung muss mindestens über die Dauer der empfohlenen Infusionszeit verabreicht werden. Verwenden Sie nur ein Infusionsset mit einem sterilen, pyrogenfreien In-line-Filter mit geringer Proteinbindung (maximale Porengröße 1,2 µm). Da kein Konservierungsmittel zugesetzt ist, wird empfohlen, mit der Verabreichung der Lösung so bald wie möglich zu beginnen, jedoch innerhalb von 3 Stunden nach Rekonstitution und Verdünnung. Werden die Rekonstitution und die Verdünnung unter aseptischen Bedingungen durchgeführt, so kann die Zessly-Infusionslösung innerhalb von 24 Stunden verwendet werden, sofern sie bei 2°C – 8°C aufbewahrt wird. Nicht verbrauchte Anteile der Lösung dürfen nicht für eine Wiederverwendung aufbewahrt werden.

- Es wurden keine physikalisch-biochemischen Kompatibilitätsstudien zur Evaluierung der gleichzeitigen Verabreichung von Zessly mit anderen Mitteln durchgeführt. Zessly darf nicht gleichzeitig über dieselbe intravenöse Zuleitung mit anderen Wirkstoffen verabreicht werden.

- Zessly sollte vor der Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und Verfärbung überprüft werden. Lassen sich opake Partikel, Verfärbungen oder Fremdpartikel visuell feststellen, darf die Lösung nicht verwendet werden.

- Nicht verbrauchtes Arzneimittel oder Abfallmaterial sollten gemäß lokaler Bestimmungen entsorgt werden.