

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zessly 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning infliximab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Din læge vil også udlevere et patientinformationskort til dig, som indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på før og under din behandling med Zessly.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Zessly
3. Sådan får du Zessly
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zessly indeholder det aktive stof infliximab. Infliximab er et monoklonalt antistof - en type protein, der binder sig til et specifikt mål i kroppen kaldet TNF (tumornekrosefaktor) alfa.

Zessly tilhører en medicingruppe kaldet ”TNF-blokkere”. Det bruges til voksne til behandling af følgende betændelsessygdomme:

- Reumatoid arthritis
- Psoriasisarthritis
- Ankyloserende spondylitis (Bekhterevs sygdom)
- Psoriasis.

Zessly bruges også til voksne og børn fra 6 år og opefter til behandling af:

- Crohns sygdom
- Colitis ulcerosa.

Zessly virker ved selektivt at binde sig til TNF alfa og blokere dets virkning. TNF alfa er involveret i kroppens betændelsesprocesser, så blokering af dette kan mindske betændelsen i din krop.

Reumatoid arthritis

Reumatoid arthritis er en betændelsessygdom i leddene. Hvis du har aktiv reumatoid arthritis, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil du få Zessly, som du skal tage sammen med et andet lægemiddel, der hedder methotrexat, for at:

- Reducere tegn og symptomer på din sygdom
- Forsinke skaden i dine led
- Forbedre din fysiske funktionsevne.

Psoriasisarthritis

Psoriasisarthritis er en betændelsessygdom i leddene, almindeligvis ledsaget af psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisarthritis, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil du få Zessly for at:

- Reducere tegn og symptomer på din sygdom
- Forsinke skaden i dine led
- Forbedre din fysiske funktionsevne.

Ankyloserende spondylitis (Bekhterevs sygdom)

Ankyloserende spondylitis er en betændelsessygdom i rygraden. Hvis du lider af ankyloserende spondylitis, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil du få Zessly for at:

- Reducere tegn og symptomer på din sygdom
- Forbedre din fysiske funktionsevne.

Psoriasis

Psoriasis er en betændelsessygdom i huden. Hvis du har moderat til svær plaque psoriasis, vil du først få andre lægemidler eller behandlinger, såsom lysterapi. Hvis disse lægemidler eller behandlinger ikke virker godt nok, vil du få Zessly for at reducere tegn og symptomer på din sygdom.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en betændelsessygdom i tarmen. Hvis du lider af colitis ulcerosa, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil du få Zessly til behandling af din sygdom.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en betændelsessygdom i tarmen. Hvis du lider af Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil du få Zessly for at:

- Behandle aktiv Crohns sygdom
- Sænke antallet af unormale åbninger (fistler) mellem din tarm og hud, der ikke har kunnet behandles tilfredsstillende med andre lægemidler eller operation.

2. Det skal du vide, før du får Zessly

Du må ikke få Zessly hvis:

- Du er allergisk over for infliximab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zessly (angivet i punkt 6).
- Du er allergisk over for proteiner, som stammer fra mus.
- Du har tuberkulose (TB) eller en anden alvorlig infektion, såsom lungebetændelse eller blodforgiftning (sepsis).
- Du har hjertesvigt i moderat eller svær grad.

Du må ikke få Zessly, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge, før du får Zessly.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før eller under behandlingen med Zessly, hvis du har:

Været i behandling tidligere med lægemidler, der indeholder infliximab

- Fortæl din læge, hvis du tidligere har været i behandling med lægemidler, der indeholder infliximab, og nu starter behandling med Zessly igen.
- Hvis du har holdt pause i behandlingen med infliximab i over 16 uger, er der en højere risiko for at få en allergisk reaktion, når du starter behandlingen igen.

Infektioner

- Fortæl din læge, før du får Zessly, hvis du har en infektion, også selvom det er en meget let infektion.
- Fortæl din læge, før du får Zessly, hvis du nogensinde har boet eller rejst i et område, hvor infektioner kaldet histoplasmose, kokciididomykose eller blastomykose er almindelige. Disse infektioner forårsages af særlige svampetyper, som kan påvirke lungerne eller andre dele af kroppen.
- Du har lettere ved at få infektioner, når du er i behandling med Zessly. Du har en højere risiko, hvis du er 65 år eller derover.
- Disse infektioner kan være alvorlige og indbefatter tuberkulose, infektioner forårsaget af virus, svampe, bakterier eller andre organismer i miljøet samt blodforgiftning, som kan være livstruende.

Fortæl straks din læge, hvis du får tegn på infektion under behandling med Zessly. Tegn inkluderer feber, hoste, influenzalignende symptomer, utilpashed, rød eller ophedet hud, sår eller problemer med tænderne. Din læge kan anbefale en midlertidig pause med Zessly.

Tuberkulose (TB)

- Det er meget vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du nogensinde har haft TB, eller hvis du har været i tæt kontakt med en person, som har eller har haft TB.
- Din læge vil teste dig for at se, om du har TB. Tilfælde af TB har været rapporteret hos patienter i behandling med infliximab, også hos patienter, der allerede har været i behandling med medicin mod TB. Din læge vil notere disse tests på dit patientinformationskort.
- Hvis din læge tror, at du har risiko for at få TB, kan du blive behandlet med lægemidler mod TB, inden du får Zessly.

Fortæl straks din læge, hvis du får tegn på TB under behandlingen med Zessly. Tegn inkluderer vedvarende hoste, vægtnedgang, træthed, feber eller natlig svedtendens.

Hepatitis B-virus

- Fortæl din læge, før du får Zessly, hvis du er bærer af hepatitis B, eller hvis du nogensinde har haft det.
- Fortæl din læge, hvis du tror, du kan have en risiko for at blive smittet med hepatitis B.
- Din læge skal teste dig for hepatitis B.
- Behandling med TNF-blokkere, såsom Zessly, kan medføre, at hepatitis B igen bliver aktiv hos patienter, som bærer denne virus. Dette kan i nogle tilfælde være livstruende.

Hjerteproblemer

- Fortæl din læge, hvis du har nogen form for hjerteproblemer, såsom let hjertesvigt.
- Din læge vil nøje overvåge dit hjerte.

Fortæl straks din læge, hvis du får nye eller forværrede tegn på hjertesvigt under behandlingen med Zessly. Tegn inkluderer åndenød eller hævede fødder.

Kræft og lymfom

- Fortæl din læge, før du får Zessly, hvis du har eller nogensinde har haft lymfom (en type blodkræft) eller enhver anden form for kræft.
- Patienter med alvorlig reumatoid arthritis, som har haft sygdommen i lang tid, kan have en større risiko for at udvikle lymfom.
- Børn og voksne i behandling med Zessly kan have en øget risiko for at udvikle lymfom eller anden form for kræft.
- Nogle patienter, som har fået TNF-blokerende behandling, herunder infliximab, har udviklet en sjælden kræftform kaldet hepatosplenisk T-celle-lymfom. Af disse patienter var de fleste teenagedrenge eller unge mænd, hvoraf de fleste havde enten Crohns sygdom eller colitis ulcerosa. Denne type kræft har oftest haft dødelig udgang. Næsten alle patienterne havde også fået medicin, der indeholder azathioprin eller 6-mercaptopurin ud over den TNF-blokerende behandling.

- Nogle patienter, der er blevet behandlet med infliximab, har udviklet visse former for hudkræft. Hvis der er forandringer i huden eller svulster på huden under eller efter behandlingen, skal du fortælle det til lægen.
- Nogle kvinder, der er blevet behandlet for reumatoid arthritis med infliximab, har udviklet livmoderhalskræft. Lægen kan tilråde, at kvinder, der får Zessly, herunder kvinder over 60 år, bliver regelmæssigt screenet for livmoderhalskræft.

Lungesygdom eller højt tobaksforbrug

- Fortæl din læge, før du får Zessly, hvis du har en lungesygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL, rygerlunger), eller hvis du er storryger.
- Patienter med KOL og patienter, som er storrygere, kan have en øget risiko for at udvikle kræft under behandling med Zessly.

Sygdom i nervesystemet

- Fortæl din læge, hvis du har eller nogensinde har haft en lidelse, som påvirker dit nervesystem, før du får Zessly. Dette inkluderer dissemineret sklerose, Guillain-Barré syndrom, hvis du har krampeanfald eller har fået stillet diagnosen "optisk neuritis" (betændelse i synsnerven).

Fortæl straks din læge, hvis du får symptomer på en nervesygdom under behandlingen med Zessly. Tegn inkluderer synsændringer, muskelsvaghed i arme eller ben, følelsesløshed eller prikken et sted i kroppen.

Unormale hudåbninger

- Fortæl din læge, hvis du har unormale hudåbninger (fistler), før du får Zessly.

Vaccinationer

- Tal med din læge, hvis du lige er blevet eller har planlagt at blive vaccineret.
- Du skal have de anbefalede vaccinationer, før du starter behandling med Zessly. Der er visse vaccinationer, du kan få, mens du er i behandling med Zessly, men du må ikke få levende vacciner (vacciner der indeholder et levende men svækket smitstof), da de kan give infektioner.
- Hvis du har fået Zessly, mens du var gravid, kan dit barn også have en større risiko for at få en infektion som et resultat af at have fået en levende vaccine i løbet af det første leveår. Det er vigtigt, at du fortæller dit barns læger og andet sundhedspersonale, at du får Zessly, så de kan finde frem til, hvornår dit barn skal vaccineres; det gælder også levende vacciner som BCG-vaccinen (bruges til at forebygge tuberkulose).
- Hvis du ammer, er det vigtigt, at du fortæller dit barns læge eller andet sundhedspersonale, at du har fået Zessly, før barnet bliver vaccineret. Se afsnittet om Graviditet, amning og frugtbarhed for yderligere information.

Terapeutiske smitstoffer

- Tal med din læge, hvis du fornylig har fået, eller det er planlagt, at du skal have behandling med et terapeutisk smitstof (fx instillation af BCG til behandling af kræft).

Operationer eller tandindgreb

- Fortæl din læge, hvis du skal have foretaget en operation eller et tandindgreb.
- Fortæl kirurgen eller tandlægen, at du er i behandling med Zessly ved at vise dem dit patientinformationskort.

Leverproblemer

- Nogle patienter, der får behandling med lægemidler, der indeholder infliximab, har udviklet alvorlige leverproblemer.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på leverproblemer under behandlingen med Zessly. Tegn omfatter gulfarvning af hud og øjne, mørkebrun urin, smerter eller hævelse i øvre højre side af maven, ledsmerter, hududslæt eller feber.

Lave blodtal

- Hos nogle patienter, som får behandling med lægemidler, der indeholder infliximab, kan kroppen måske ikke lave nok af de blodlegemer, der skal hjælpe med at bekæmpe infektioner eller stoppe blødning.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på lave blodtal under behandlingen med Zessly. Tegn omfatter vedvarende feber, større tendens til blødning eller blå mærker, små røde eller lilla pletter, der skyldes blødning under huden, eller bleghed.

Sygdomme i immunsystemet

- Nogle patienter, der får behandling med lægemidler, der indeholder infliximab, har udviklet symptomer på en sygdom i immunsystemet kaldet lupus.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på lupus under behandlingen med Zessly. Tegn omfatter ledsmerter eller udslæt på kinder eller arme, som er følsomme over for solen.

Børn og unge

Ovenstående oplysninger gælder også for børn og unge. Derudover gælder, at:

- Nogle børn og unge, som har fået TNF-blokkere såsom infliximab, har udviklet kræft inklusive usædvanlige typer kræft, som i visse tilfælde har været dødelige.
- Flere børn end voksne, der får infliximab, fik infektioner.
- Børn skal have de anbefalede vaccinationer, før behandling med Zessly påbegyndes. Børn kan få visse vacciner under behandlingen med Zessly, men må ikke få levende vacciner, mens de får Zessly.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge, før du får Zessly.

Brug af andre lægemidler sammen med Zessly

Patienter, som har betændelsessygdomme, tager allerede lægemidler for at behandle deres lidelse. Disse lægemidler kan give bivirkninger. Din læge vil rådgive dig om, hvilke andre lægemidler du skal blive ved med at tage, mens du er i behandling med Zessly.

Fortæl altid lægen, hvis du bruger eller for nylig har brugt andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler til behandling af Crohns sygdom, colitis ulcerosa, reumatoid arthritis, ankyloserende spondylitis, psoriasisarthritis eller psoriasis eller lægemidler, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er specielt vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du får nogen af følgende lægemidler:

- Lægemidler som påvirker dit immunsystem.
- Kineret (anakinra). Du må ikke få Zessly og Kineret samtidig.
- Orencia (abatacept). Du må ikke få Zessly og Orencia samtidig.

Du må ikke få levende vacciner, mens du får Zessly. Hvis du har fået Zessly, mens du var gravid, eller hvis du får Zessly, mens du ammer, skal du fortælle dit barns læge og andet sundhedspersonale, der tager sig af dit barn, at du har fået Zessly, før barnet bliver vaccineret.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående passer på dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du får Zessly.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du får dette lægemiddel. Du må kun få Zessly under graviditeten, eller mens du ammer, hvis lægen finder det nødvendigt.
- Du skal undgå at blive gravid, mens du er i behandling med Zessly, og i mindst 6 måneder efter du er stoppet med behandlingen. Tal med lægen om anvendelse af prævention i denne tidsperiode.
- Hvis du fik Zessly under graviditeten, kan dit barn have en øget risiko for at få en infektion.
- Det er vigtigt, at du fortæller dit barns læge og andet sundhedspersonale, at du har fået Zessly, før barnet bliver vaccineret. Hvis du har fået Zessly under graviditeten, kan vaccination af dit

barn med BCG-vaccine (bruges til at forebygge tuberkulose) inden for 12 måneder efter fødslen medføre infektion med alvorlige komplikationer herunder død. Dit barn må ikke få levende vacciner som BCG-vaccinen indenfor 12 måneder efter fødslen, medmindre barnets læge anbefaler noget andet. For mere information, se afsnit om vaccination.

- Hvis du ammer, er det vigtigt, at du fortæller dit barns læge eller andet sundhedspersonale, at du har fået Zessly, før barnet bliver vaccineret. Dit barn må ikke få levende vacciner, mens du ammer, medmindre barnets læge anbefaler noget andet.
- Alvorligt fald i antal hvide blodlegemer er set hos spædbørn født af kvinder, der er blevet behandlet med infliximab under graviditeten. Hvis dit barn hyppigt får feber eller infektioner, skal du omgående kontakte barnets læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zessly påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du føler dig træt, svimmel eller utilpas efter at have fået Zessly, må du ikke køre bil eller betjene nogen form for maskiner.

Zessly indeholder natrium

Zessly indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”. Men før du får Zessly, blandes det sammen med en opløsning, som indeholder natrium. Tal med din læge, hvis du er på en diæt med et lavt saltindhold.

Zessly indeholder polysorbat

Zessly indeholder 0,5 mg polysorbat 80 (E 433) i hvert hætteglas, svarende til 0,05 mg/ml i det rekonstituerede koncentrat. Polysorbater kan fremkalde allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du Zessly

Reumatoid arthritis

Den sædvanlige dosis er 3 mg pr. kg kropsvægt.

Psoriasisarthritis, ankyloserende spondylitis (Bekhterevs sygdom), psoriasis, colitis ulcerosa og Crohns sygdom

Den sædvanlige dosis er 5 mg pr. kg kropsvægt.

Sådan får du Zessly

- Du vil få Zessly af din læge eller sygeplejerske.
- Din læge eller sygeplejerske vil klargøre medicinen til infusion.
- Medicinen vil blive givet som en infusion (drop) over 2 timer i en af dine blodårer (vener), sædvanligvis i armen. Efter den tredje behandling kan din læge beslutte at give dig din dosis Zessly over 1 time.
- Du vil blive overvåget, mens du får Zessly og i 1-2 timer derefter.

Den sædvanlige dosis

- Lægen vil bestemme din dosis og hvor ofte, du skal have Zessly. Dette vil afhænge af din sygdom, vægt og hvor godt, du reagerer på Zessly.
- Tabellen nedenfor viser, hvor ofte du sædvanligvis vil få denne medicin efter din første dosis.

2. dosis	2 uger efter din 1. dosis
3. dosis	6 uger efter din 1. dosis
Efterfølgende doser	Hver 6. til 8. uge afhængig af din sygdom

Brug til børn og unge

Zessly må kun anvendes til børn, hvis de behandles for Crohns sygdom eller colitis ulcerosa. Børnene skal være 6 år eller ældre.

Hvis du får for meget Zessly

Da du får denne medicin af din læge eller sygeplejerske, er det usandsynligt, at du vil få for meget. Der kendes ikke til bivirkninger efter at have fået for meget Zessly.

Hvis du har glemt eller kommer for sent til din Zessly-infusion

Hvis du glemmer eller kommer for sent til en aftale, hvor Zessly gives, skal du lave en ny aftale så hurtigt som muligt.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er lette til moderate. Nogle patienter kan dog opleve alvorlige bivirkninger, som kan kræve behandling. Bivirkninger kan også opstå efter ophør af din behandling med Zessly.

Fortæl straks din læge, hvis du bemærker noget af følgende:

- **Tegn på en allergisk reaktion** såsom hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan forårsage besvær med at synke eller trække vejret, kløende udslæt, hævelse af hænder, fødder eller ankler. Nogle af disse reaktioner kan være alvorlige eller livstruende. En allergisk reaktion kan opstå inden for 2 timer efter din injektion eller senere. Yderligere tegn på allergiske bivirkninger, som kan opstå op til 12 dage efter din injektion, inkluderer muskelsmerter, feber, led- eller kæbesmerter, ondt i halsen eller hovedpine.
- **Tegn på hjerteproblemer** såsom ubehag i brystkassen eller brystmerter, armsmerter, mavesmerter, åndenød, angst, ørhed, svimmelhed, besvimelse, svedtendens, kvalme (utilpashed), opkastning, skælven eller banken i brystet, hurtigt eller langsomt hjerteslag og hævede fødder.
- **Tegn på infektion (inklusive tuberkulose (TB))** såsom feber, træthedsfølelse, hoste, der kan være vedvarende, åndenød, influenzalignende symptomer, vægttab, natlig svedtendens, diarré, sår, ansamling af pus i tarmen eller omkring anus (absces), tandproblemer eller brændende smerte, når du lader vandet.
- **Mulige tegn på kræft**, inklusive men ikke begrænset til hævede lymfeknuder, vægttab, feber, usædvanlige knuder i huden, ændringer i modermærker eller hudfarven eller usædvanlig blødning fra skeden.
- **Tegn på lungeproblemer** såsom hoste, åndedrætsbesvær eller trykken for brystet.
- **Tegn på et problem i nervesystemet (inklusive øjenproblemer)** såsom tegn på slagtilfælde (pludselig følelsesløshed eller svaghed i ansigt, arme eller ben, særligt i den ene side af kroppen; pludselig forvirring, besvær med at tale eller forstå; besvær med at se med det ene eller begge øjne, gangbesvær, svimmelhed, tab af balance- eller koordinationsevne eller svær hovedpine), krampeanfald, prikken/følelsesløshed et sted i kroppen, eller svaghed i arme eller ben, ændringer i synet såsom dobbeltsyn eller andre øjenproblemer.
- **Tegn på leverproblemer** (inklusive hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B) såsom gulfarvning af hud eller øjne, mørkebrun urin, smerter eller hævelser i øvre højre side af maven, ledsmerter, hududslæt eller feber.
- **Tegn på en sygdom i immunsystemet** såsom ledsmerter, udslæt på kinder eller arme, som er følsomme over for solen (lupus) eller hoste, åndenød, feber eller hududslæt (sarkoidose).
- **Tegn på lave blodtal** såsom vedvarende feber, blødningstendens, tendens til lettere at få blå mærker, små røde eller lilla pletter, der skyldes blødning under huden, eller blegthed.
- **Tegn på alvorlige hudproblemer** såsom rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder ofte med blærer centralt på kroppen, store områder med afskalning (eksfoliation) samt sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne eller små pusholdige blærer, som kan sprede sig over hele kroppen. Disse hudreaktioner kan være ledsaget af feber.

Fortæl straks din læge, hvis du bemærker noget af ovenstående.

Følgende bivirkninger er observeret med lægemidler, der indeholder infliximab:

Meget almindelig: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Mavesmerter, kvalme
- Virusinfektioner såsom herpes eller influenza
- Øvre luftvejsinfektioner såsom bihulebetændelse
- Hovedpine
- Bivirkninger i forbindelse med infusionen
- Smerter.

Almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Ændringer i hvordan din lever fungerer, forhøjede leverenzymer (vist i blodprøver)
- Infektioner i lunger eller luftveje såsom bronkitis eller lungebetændelse
- Besværet eller smertefuldt vejtrækning, smerter i brystet
- Blødning i mave eller tarme, diarré, fordøjelsesbesvær, halsbrand, forstoppelse
- Nældefeber, kløende udslæt eller tør hud
- Balanceproblemer eller svimmelhed
- Feber, øget svedtendens
- Kredsløbsproblemer såsom for lavt eller for højt blodtryk
- Blå mærker, hedeure eller næseblod, varm, rød hud (rødmen)
- Trætheds- eller svaghedsfølelse
- Bakterieinfektioner såsom blodforgiftning, byld eller infektion under huden (cellulitis)
- Svampeinfektion i huden
- Blodproblemer såsom blodmangel eller lavt antal hvide blodlegemer
- Hævede lymfeknuder
- Depression, problemer med at sove
- Øjenproblemer inklusive røde øjne og øjeninfektioner
- Galoperende hjerte (hurtig puls) eller hjertebanken
- Smerter i leddene, musklerne eller ryggen
- Urinvejsinfektion
- Psoriasis, hudproblemer såsom eksem og hårtab
- Reaktioner på injektionsstedet såsom smerte, hævelse, rødme eller kløe
- Kuldegysninger, hævelse på grund af ophobning af væske under huden
- Følelsesløshed eller en prikkende fornemmelse.

Ikke almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Manglende blodtilførsel, hævelse af en blodår
- Ansamling af blod uden for blodkarrene (hæmatom) eller blå mærker
- Hudproblemer såsom blæredannelse, vorter, unormal hudfarve eller pigmentering, eller hævede læber, eller fortykkelse af huden eller rød, skællende hud og afskalning af huden
- Alvorlige allergiske reaktioner (fx anafylaksi), en sygdom i immunsystemet kaldet lupus, allergiske reaktioner over for fremmede proteiner
- Længere sårhelingsstid
- Hævelse af lever (hepatitis) eller galdeblære, leverskade
- Glemsomhed, irritabilitet, forvirring, nervøsitet
- Øjenproblemer inklusive sløret eller nedsat syn, hævede øjne eller bygkorn
- Debuterende eller forværring af eksisterende hjertesvigt, langsom hjertefrekvens (puls)
- Besvimelse
- Kramper, nerveforstyrrelser
- Hul i tarmen eller blokering af tarmen, mavesmerter eller -kramper
- Hævelse af bugspytkirtlen (bugspytkirtelbetændelse)
- Svampeinfektioner såsom gærsvampeinfektion eller svampeinfektion i neglene

- Lungeproblemer såsom ødemer
- Væske rundt om lungerne (pleuraekssudat)
- Forsnævrede luftveje i lungerne, der giver åndedrætsbesvær
- Lungehindebetændelse, der giver skape smerter, som forværres ved vejrtrækning (pleuritis)
- Tuberkulose
- Nyreinfektioner
- Lavt antal blodplader, for mange hvide blodlegemer
- Infektioner i skeden
- Blodprøveresultater, der viser 'antistoffer' mod din egen krop
- Ændringer i kolesterol- og fedtindholdet i blodet.
- Vægtstigning (for de fleste patienter var vægtstigningen lille).

Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- En type blodkræft (lymfom)
- Blodet tilfører ikke nok ilt til kroppen, kredsløbsproblemer såsom indsnævring af et blodkar
- Betændelse i hjernebinderne (meningitis)
- Infektioner, som skyldes nedsat immunforsvar
- Hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B
- Betændelsestilstand i leveren forårsaget af et problem med immunsystemet (autoimmun hepatitis)
- Leverproblemer, der giver gulfarvning af hud eller øjne (gulsot)
- Unormal vævshævelse eller -vækst
- Alvorlig allergisk reaktion, som kan medføre tab af bevidsthed og kan være livstruende (anafylaktisk shock)
- Hævelse af små blodkar (blodkarbetændelse)
- Immunsystemdefekt, som kan påvirke lunger, hud og lymfekirtler (såsom sarkoidose)
- Ansamling af immunceller som følge af et inflammatorisk respons (granulomatøse læsioner)
- Mangel på interesse eller følelser
- Alvorlige hudproblemer såsom toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom og akut generaliseret eksantematøs pustulose
- Andre hudproblemer såsom erythema multiforme, lichenoid reaktioner (kløende, rødligt-lilla hududslæt og/eller trådlignende gråhvide linjer på slimhinderne), blærer og afskalning af huden, eller bylder (furunkulose)
- Alvorlige lidelser i nervesystemet såsom transversal myelitis, multipel sklerose-lignende sygdom, optisk neuritis og Guillain-Barrés syndrom
- Øjenbetændelse, der kan forårsage synsforandringer, inklusive blindhed
- Væske omkring hjertet (perikardial effusion)
- Alvorlige lungeproblemer (såsom interstitiel lungesygdom)
- Melanom (en type hudkræft)
- Livmoderhalskræft
- Lave blodtal, herunder svært nedsat antal hvide blodlegemer
- Små røde eller lilla pletter, der skyldes blødning under huden
- Unormale værdier for et protein i blodet kaldet 'komplementfaktor', som er en del af immunsystemet.

Ikke kendte: (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Kræft hos børn og voksne
- En sjælden blodkræft som hovedsageligt rammer teenagedrenge eller unge mænd (hepatosplenisk T-celle-lymfom)
- Leversvigt
- Merkelcellekarcinom (en type hudkræft)
- Kaposi sarkom, en sjælden type kræft, der er forbundet med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom forekommer oftest som lilla læsioner på huden
- Forværring af en sygdom der hedder dermatomyositis (muskelsvaghed med hududslæt som følgetilstand)

- Hjerteanfald
- Slagtilfælde
- Midlertidigt synstab under eller inden for 2 timer efter infusionen
- Infektion, der skyldes en levende vaccine, som følge af et svækket immunsystem.
- Problemer efter en medicinsk procedure (herunder smittefarlige og ikke-smittefarlige problemer).

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

De bivirkninger, som børn i behandling med infliximab mod Crohns sygdom fik, var forskellige fra de bivirkninger, som voksne i behandling med infliximab mod Crohns sygdom fik. Følgende bivirkninger forekom hyppigere hos børn: nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), blod i afføringen, nedsat samlet indhold af hvide blodlegemer (leukopeni), anfaldsvis ansigtsrødme, virusinfektioner, lavt indhold af hvide blodlegemer, der bekæmper infektion (neutropeni), knoglebrud, bakterieinfektion og allergiske reaktioner i luftvejene.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Zessly opbevares normalt af sundhedspersonalet. Skulle du få brug for information omkring opbevaring, gælder følgende:

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C)
- Lægemidlet kan også opbevares i den originale æske uden for køleskab ved højst 30 °C i en enkelt periode på op til 6 måneder, men den oprindelige udløbsdato må ikke overskrides. I denne situation må det ikke sættes tilbage i køleskab. Skriv den nye udløbsdato på æsken med dag/måned/år. Kasser lægemidlet, hvis det ikke er brugt før den nye udløbsdato eller den dato, der er trykt på æsken, alt efter, hvilken dato der kommer først.
- Det anbefales, at Zessly anvendes så hurtigt som muligt (inden for 3 timer), efter det er klargjort til infusion. Hvis opløsningen er klargjort under aseptiske betingelser, kan den dog opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C i 24 timer.
- Brug ikke lægemidlet, hvis det er misfarvet, eller hvis det indeholder partikler.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zessly indeholder

- Aktivt stof: infliximab. Hvert hætteglas indeholder 100 mg infliximab. Efter klargøring indeholder hver ml 10 mg infliximab.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumsuccinathexahydrat, ravsyre, saccharose, polysorbat 80 (E 433) (se pkt. 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Zessly leveres som et hætteglas (glasflaske) indeholdende et pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (pulver til koncentrat). Pulveret er hvidt.

Zessly fås i æsker med 1, 2, 3, 4 eller 5 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Østrig

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Patientinformationskortet skal udleveres til patienter, som er i behandling med infliximab.

Instruktion i anvendelse og håndtering – opbevaring

Opbevares ved 2 °C – 8 °C.

Zessly kan opbevares ved temperaturer på op til højst 30 °C i en enkelt periode på op til 6 måneder, men den oprindelige udløbsdato må ikke overskrides. Den nye udløbsdato skal skrives på æsken. Når Zessly er taget ud af køleskabet, må det ikke sættes tilbage på køl igen.

Instruktion i anvendelse og håndtering - rekonstitution, fortynding og administration

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

1. Beregn dosis og det nødvendige antal Zessly-hætteglas. Hvert Zessly-hætteglas indeholder 100 mg infliximab. Beregn det samlede påkrævede volumen rekonstitueret Zessly-koncentrat.
2. Rekonstituer under aseptiske forhold hvert Zessly-hætteglas med 10 ml vand til injektionsvæsker ved hjælp af en sprøjte med en gauge 21 (0,8 mm) kanyle eller en mindre

kanyle. Fjern plastiklåget fra hætteglasset og tør toppen med en 70 % alkoholvatpind. Indsæt sprøjtekanylen i hætteglasset gennem midten af gummiproppen og ret injektionsvæskestrømmen mod glasvæggen i hætteglasset. Bland forsigtigt koncentratet ved at vende hætteglasset for at opløse det lyofiliserede pulver. Undgå at svinge for længe eller for kraftigt. MÅ IKKE RYSTES. Opskumning af koncentratet ved rekonstitution er ikke usædvanlig. Lad det rekonstituerede koncentrat stå i 5 minutter. Kontroller at koncentratet er farveløst til lysebrunt og opaliserende. Der kan opstå nogle få fine gennemsigtige partikler i koncentratet, da infliximab er et protein. Koncentratet må ikke anvendes, hvis det indeholder uigennemsigtige partikler, er misfarvet eller indeholder andre fremmedlegemer.

3. Fortynd den samlede dosis (volumen) af det rekonstituerede Zessly-koncentrat til 250 ml med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske. Fortynd ikke det rekonstituerede Zessly-koncentrat med andre infusionsvæsker. Fortyndingen kan opnås ved at udtrække et volumen af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske fra 250 ml glasflasken eller infusionsposen svarende til voluminet af det rekonstituerede Zessly-koncentrat. Tilføj langsomt det samlede volumen af rekonstitueret Zessly-koncentrat til 250 ml infusionsflasken eller -posen. Bland forsigtigt. Hvis infusionsvæsken har været opbevaret i køleskab efter rekonstitution og fortynding, skal den have tid til at opnå stuetemperatur (25 °C) i 3 timer forud for trin 4 (infusion).
4. Indgiv infusionsvæsken over en periode på ikke mindre end den anbefalede infusionstid. Anvend kun et infusionssæt med et in-line, sterilt, ikke-pyrogent, minimalt proteinbindende filter (porestørrelse 1,2 µm eller derunder). Da der ikke er anvendt konserveringsmiddel, anbefales det, at indgivelsen af infusionsvæsken påbegyndes så hurtigt som muligt og inden for 3 timer efter rekonstitution og fortynding. Når rekonstitution og fortynding er udført under aseptiske forhold, kan Zessly infusionsvæske anvendes inden for 24 timer, hvis den opbevares ved 2 °C – 8 °C. Opbevar ikke rester af den ikke anvendte infusionsvæske til fornyet brug.
5. Der er ikke gennemført biokemiske forligelighedsstudier for at vurdere samtidig indgivelse af Zessly med andre midler. Infunder ikke Zessly i den samme intravenøse slang med andre midler.
6. Undersøg Zessly visuelt for partikler eller misfarvning før indgivelsen. Anvendes ikke, hvis der observeres synligt uigennemsigtige partikler, misfarvning eller fremmedlegemer.
7. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.