

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zessly 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie infliximab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Uw arts zal u ook een patiëntenherinneringskaart geven die belangrijke veiligheidsinformatie bevat, waarvan u op de hoogte moet zijn voor en tijdens uw behandeling met Zessly.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zessly en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zessly en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zessly bevat de werkzame stof infliximab. Infliximab is een monoklonaal antilichaam – een type eiwit dat zich bindt aan een specifiek doel in het lichaam dat TNF (tumornecrosefactor)-alfa heet.

Zessly behoort tot de categorie geneesmiddelen die ‘TNF-blokkers’ wordt genoemd. Het wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsziekten:

- Reumatoïde artritis
- Artritis psoriatica
- Spondylitis ankylosans (ziekte van Bechterew)
- Psoriasis.

Zessly wordt ook bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar gebruikt voor de behandeling van:

- De ziekte van Crohn
- Colitis ulcerosa.

Zessly werkt door selectieve binding aan TNF-alfa en blokkeert de werking ervan. TNF-alfa is betrokken bij ontstekingsprocessen in het lichaam. Het blokkeren ervan kan de ontsteking in uw lichaam verminderen.

Reumatoïde artritis

Reumatoïde artritis is een ontstekingsziekte van de gewrichten. Wanneer u actieve reumatoïde artritis heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u Zessly toegediend, in combinatie met een ander geneesmiddel, methotrexaat genoemd, om:

- de klachten en verschijnselen van uw ziekte te verminderen
- de beschadiging in uw gewrichten af te remmen
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

Artritis psoriatica

Artritis psoriatica is een ontstekingsziekte van de gewrichten, die gewoonlijk gepaard gaat met psoriasis. Wanneer u actieve artritis psoriatica heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u Zessly toegediend om:

- de klachten en verschijnselen van uw ziekte te verminderen
- de beschadiging in uw gewrichten af te remmen
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

Spondylitis ankylosans (ziekte van Bechterew)

Spondylitis ankylosans is een ontstekingsziekte van de ruggengraat. Wanneer u spondylitis ankylosans heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u Zessly toegediend om:

- de klachten en verschijnselen van uw ziekte te verminderen
- uw lichamelijk functioneren te verbeteren.

Psoriasis

Psoriasis is een ontstekingsziekte van de huid. Wanneer u matige tot ernstige plaque psoriasis heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen of behandelingen, zoals fotherapie, krijgen. Als deze geneesmiddelen of behandelingen niet goed genoeg werken, krijgt u Zessly toegediend om de klachten en verschijnselen van uw ziekte te verminderen.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een ontstekingsziekte van de darmen. Wanneer u colitis ulcerosa heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u Zessly toegediend om uw ziekte te behandelen.

De ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van de darmen. Wanneer u de ziekte van Crohn heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als deze geneesmiddelen niet goed genoeg werken, krijgt u Zessly toegediend om:

- actieve ziekte van Crohn te behandelen
- het aantal abnormale openingen (fistels) tussen uw darmen en uw huid te verminderen die niet door middel van andere geneesmiddelen of chirurgische ingrepen te verhelpen waren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor infliximab of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor eiwitten die van muizen afkomstig zijn.
- U heeft tuberculose (tbc) of een andere ernstige infectie, zoals longontsteking of bloedvergiftiging (sepsis).
- U lijdt aan matig of ernstig hartfalen.

Gebruik Zessly niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u daar niet zeker van bent, bespreek dit dan met uw arts voordat u Zessly krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voor of tijdens behandeling met dit middel:

Als u al eerder bent behandeld met een geneesmiddel dat infliximab bevat

- Vertel het uw arts als u in het verleden bent behandeld met geneesmiddelen die infliximab bevatten en nu opnieuw met een Zessly-behandeling begint.
- Als uw behandeling met infliximab langer dan 16 weken onderbroken is geweest, is er een grotere kans op allergische reacties als u weer met de behandeling begint.

Infecties

- Vertel het uw arts voordat u Zessly krijgt toegediend als u een infectie heeft, ook als het er een van zeer geringe ernst is.
- Vertel het uw arts voordat u Zessly krijgt toegediend als u ooit heeft gewoond of gereisd in een gebied waar de infecties histoplasmose, coccidioïdomycose of blastomycose voorkomen. Deze infecties worden veroorzaakt door specifieke typen schimmels en kunnen de longen en andere lichaamsdelen aantasten.
- Tijdens behandeling met Zessly kunt u gemakkelijker infecties oplopen. Als u 65 jaar of ouder bent, is de kans hierop groter.
- Deze infecties kunnen ernstig zijn en omvatten tuberculose, infecties veroorzaakt door virussen, schimmels, bacteriën of andere organismen in de leefomgeving en bloedvergiftiging (sepsis), die levensbedreigend kunnen zijn.

Vertel het uw arts direct als u tijdens de behandeling met Zessly tekenen van infectie bij uzelf waarneemt. Dat kunnen zijn: koorts, hoest, griepachtige verschijnselen, een onwel gevoel, een rode of warme huid, wonden of gebitsproblemen. Uw arts kan u aanraden tijdelijk met Zessly te stoppen.

Tuberculose (tbc)

- Het is van groot belang dat u uw arts ervan op de hoogte stelt als u ooit tbc heeft gehad of als u van nabij contact heeft gehad met iemand die tbc heeft of heeft gehad.
- Uw arts zal u onderzoeken op tbc. Er zijn gevallen van tbc gemeld bij patiënten die met infliximab werden behandeld, zelfs bij patiënten die al zijn behandeld met geneesmiddelen tegen tbc. Uw arts zal deze onderzoeken op uw patiëntenherinneringskaart noteren.
- Als uw arts van mening is dat u risico loopt om tbc te krijgen, kan het zijn dat u met geneesmiddelen tegen tbc wordt behandeld voordat u Zessly krijgt toegediend.

Vertel het uw arts direct als u tijdens de behandeling met Zessly tekenen van tbc bij uzelf waarneemt, waaronder: hardnekkige hoest, gewichtsverlies, vermoeidheid, koorts en nachtelijk transpireren.

Hepatitis B-virus

- Vertel het uw arts voordat u Zessly krijgt toegediend als u drager bent van hepatitis B of als u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad.
- Vertel het uw arts als u denkt een verhoogd risico te hebben op besmetting met hepatitis B.
- Uw arts moet u op hepatitis B testen.
- Bij patiënten die drager van het hepatitis B-virus zijn kan het virus door TNF-blokkers, zoals Zessly, opnieuw worden geactiveerd, wat in sommige gevallen levensbedreigend kan zijn.

Hartklachten

- Vertel het uw arts als u aan hartklachten lijdt, zoals licht hartfalen.
- Uw arts zal uw hart dan nauwkeurig in de gaten houden.

Vertel het uw arts direct als u tijdens de behandeling met Zessly nieuwe of verslechterende tekenen van hartfalen krijgt, waaronder kortademigheid of zwelling van uw voeten.

Kanker en lymfoom

- Vertel het uw arts voordat u Zessly krijgt toegediend als u lymfoom (een vorm van bloedkanker) of andere vormen van kanker heeft of ooit heeft gehad.
- Bij patiënten met ernstige reumatoïde artritis, die al lange tijd aan deze ziekte lijden, kan de kans op het ontwikkelen van lymfoom vergroot zijn.
- Kinderen en volwassenen kunnen door het gebruik van Zessly een grotere kans hebben op het ontwikkelen van een lymfoom of andere vormen van kanker.
- Sommige patiënten die met TNF-blokkers, waaronder infliximab, zijn behandeld, hebben een zeldzaam type kanker ontwikkeld, genaamd hepatosplenisch T-cellymfoom. Van deze patiënten waren de meesten tienerjongens of jonge mannen en de meesten hadden de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. Dit type kanker was meestal dodelijk. Bijna alle patiënten hadden naast de TNF-blokkers ook geneesmiddelen die bekend zijn als azathioprine en 6-mercaptopurine gebruikt.

- Sommige patiënten die behandeld zijn met infliximab ontwikkelden bepaalde soorten van huidkanker. Als er veranderingen op uw huid zijn of ongewone celgroei op de huid, tijdens of na de therapie, vertel het uw arts.
- Sommige vrouwen die voor reumatoïde artritis behandeld worden met infliximab ontwikkelden baarmoederhalskanker. Vrouwen die Zessly gebruiken, inclusief vrouwen ouder dan 60 jaar, kunnen door hun arts regelmatige onderzoeken op baarmoederhalskanker geadviseerd worden.

Longziekte of zwaar roken

- Vertel het uw arts voordat u Zessly krijgt toegediend als u lijdt aan de longziekte COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, chronische obstructieve longziekte) of als u een zware roker bent.
- Patiënten met COPD en patiënten die veel roken, lopen een groter risico op het ontwikkelen van kanker bij behandeling met Zessly.

Zenuwstelselaandoeningen

- Vertel het uw arts voordat u Zessly krijgt toegediend als u klachten heeft, of ooit heeft gehad, die het zenuwstelsel aantasten. Dat kunnen zijn: multipele sclerose, Guillain-Barré-syndroom, toevallen of een diagnose van 'neuritis optica'.

Vertel het uw arts direct als u gedurende uw behandeling met Zessly verschijnselen krijgt van een zenuwaandoening, waaronder: veranderingen in het zien, zwakte in de armen of benen, een verdoofd of tintelend gevoel in een of meerdere lichaamsdelen.

Abnormale huidopeningen

- Vertel het uw arts voordat u Zessly krijgt toegediend als u lijdt aan abnormale huidopeningen (fistels).

Vaccinaties

- Bespreek het met uw arts als u kort geleden bent gevaccineerd of als u binnenkort moet worden gevaccineerd.
- U moet de aanbevolen vaccinaties krijgen voordat u begint met de Zessly-behandeling. U kunt sommige vaccins tijdens de behandeling met Zessly krijgen, maar u mag geen levende vaccins (vaccins die een levend maar verzwakt virus bevatten) krijgen als u Zessly krijgt toegediend omdat zij infecties kunnen veroorzaken.
- Als u Zessly heeft gekregen terwijl u zwanger was, kan uw baby tot een jaar na de geboorte ook een verhoogd risico hebben op het krijgen van een infectie door levende vaccins. Het is belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Zessly-gebruik, zodat zij kunnen vaststellen wanneer uw baby een vaccin moet krijgen, waaronder levende vaccins zoals het BCG-vaccin (gebruikt om tuberculose te voorkomen).
- Als u borstvoeding geeft is het belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Zessly-gebruik voordat uw baby een vaccin krijgt. Voor meer informatie zie de rubriek over zwangerschap en borstvoeding.

Behandeling met micro-organismen

- Bespreek het met uw arts als u kort geleden een behandeling met micro-organismen (zoals bacteriën) heeft gehad of als er een behandeling is afgesproken (zoals de toediening van BCG in de blaas bij de behandeling van (blaas)kanker).

Operaties of tandheelkundige ingrepen

- Vertel het uw arts als er afspraken met u zijn gemaakt voor operaties of tandheelkundige ingrepen.
- Vertel de chirurg of tandarts dat u een behandeling met Zessly ondergaat, door hem of haar uw patiëntenherinneringskaart te laten zien.

Problemen met de lever

- Sommige patiënten die behandeld werden met geneesmiddelen die infliximab bevatten, ontwikkelden ernstige problemen met de lever.

Vertel het uw arts meteen als u verschijnselen krijgt van problemen met de lever tijdens behandeling met Zessly. Tekenen hiervan zijn onder andere geel worden van uw huid of ogen, urine die donkerbruin van kleur is, pijn of een zwelling in het gebied rechtsboven de maag, pijn in uw gewrichten, huiduitslag of koorts.

Lage bloedwaarden

- Bij sommige patiënten die behandeld werden met geneesmiddelen die infliximab bevatten, kan het lichaam niet genoeg bloedcellen maken die helpen om infecties te bestrijden of bloedingen te stoppen.

Vertel het uw arts meteen als u verschijnselen krijgt van lage bloedwaarden tijdens behandeling met Zessly. Tekenen hiervan zijn onder andere aanhoudende koorts, makkelijker bloedingen of blauwe plekken krijgen, kleine rode of paarse vlekjes die veroorzaakt worden door onderhuidse bloedingen, of als u bleek ziet.

Immuunsysteemstoornis

- Sommige patiënten die behandeld werden met geneesmiddelen die infliximab bevatten, ontwikkelden verschijnselen van een immuunsysteemstoornis die lupus wordt genoemd.

Vertel het uw arts meteen als u tijdens behandeling met Zessly, verschijnselen van lupus ontwikkelt. Tekenen hiervan zijn onder andere pijn in de gewrichten of een zonlichtgevoelige huiduitslag op de wangen of armen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De informatie hierboven is ook van toepassing op kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarnaast:

- Bij kinderen en jongeren die TNF-blokkers zoals infliximab kregen zijn er gevallen geweest van kanker, waaronder zeldzame typen. Soms leidde dit tot de dood.
- In vergelijking met volwassenen, ontwikkelden er zich bij kinderen die infliximab kregen vaker infecties.
- Kinderen moeten de aanbevolen vaccinaties krijgen voordat er met de Zessly-behandeling wordt gestart. Kinderen kunnen sommige vaccins tijdens de behandeling met Zessly krijgen, maar mogen geen levende vaccins krijgen terwijl ze Zessly gebruiken.

Als u er niet zeker van bent of een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, moet u dat met uw arts bespreken voordat u Zessly krijgt toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Patiënten met ontstekingsziekten gebruiken al geneesmiddelen ter behandeling van hun klachten. Deze geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken. Uw arts zal u adviseren welke andere geneesmiddelen u gedurende uw behandeling met Zessly moet blijven gebruiken.

Gebruikt u naast Zessly nog andere geneesmiddelen, waaronder andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, reumatoïde artritis, spondylitis ankylosans, artritis psoriatica of psoriasis, of geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn, zoals vitaminen en kruidenmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Het is erg belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die uw immuunsysteem beïnvloeden.
- Kineret (anakinra). Zessly en Kineret mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.
- Orencia (abatacept). Zessly en Orencia mogen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Terwijl u Zessly krijgt mag u geen levende vaccins krijgen. Als u tijdens uw zwangerschap Zessly gebruikte of als u Zessly krijgt als u borstvoeding geeft, vertel dan aan de arts van uw baby of aan

andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de zorg over uw baby hebben, over uw Zessly-gebruik voordat de baby een vaccin krijgt.

Als u er niet zeker van bent of een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn, moet u dat met uw arts of apotheker bespreken voordat u Zessly krijgt toegediend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Zessly moet alleen tijdens de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding gebruikt worden als uw arts vindt dat het nodig is.
- U moet vermijden zwanger te worden wanneer u met Zessly wordt behandeld en gedurende 6 maanden na beëindiging van de behandeling. Bespreek het gebruik van voorbehoedsmiddelen gedurende deze periode met uw arts.
- Als u Zessly heeft gekregen tijdens uw zwangerschap kan uw baby een verhoogd risico lopen op een infectie.
- Het is belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Zessly-gebruik vóórdat uw baby een vaccin krijgt toegediend. Als u Zessly kreeg tijdens uw zwangerschap kan het geven van een BCG-vaccin (gebruikt om tuberculose te voorkomen) aan uw baby, binnen 12 maanden na de geboorte, leiden tot een infectie met ernstige complicaties, waaronder overlijden. Levende vaccins zoals het BCG-vaccin mogen niet aan uw baby worden gegeven binnen 12 maanden na de geboorte, behalve als de arts van uw baby anders heeft aanbevolen. Voor meer informatie zie de rubriek over vaccinatie.
- Als u borstvoeding geeft is het belangrijk dat u de arts van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg informeert over uw Zessly-gebruik voordat uw baby een vaccin krijgt. Terwijl u borstvoeding geeft mogen levende vaccins niet aan uw baby worden gegeven, behalve als de arts van uw baby anders heeft aanbevolen.
- Ernstig verlaagde aantallen witte bloedcellen zijn gemeld bij zuigelingen geboren uit vrouwen die tijdens de zwangerschap met infliximab zijn behandeld. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw baby voortdurende koorts of infecties heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Zessly uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken, zal beïnvloeden. Als u zich na het innemen van Zessly vermoeid, duizelig of onwel voelt, mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschappen of machines gebruiken.

Zessly bevat natrium

Zessly bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Echter, voordat Zessly aan u wordt toegediend, wordt het gemengd met een oplossing die natrium bevat. Bespreek het met uw arts als u een zoutarm dieet volgt.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Reumatoïde artritis

De gebruikelijke dosis is 3 mg per kg lichaamsgewicht.

Artritis psoriatica, spondylitis ankylosans (ziekte van Bechterew), psoriasis, colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn

De gebruikelijke dosis is 5 mg per kg lichaamsgewicht.

Hoe wordt Zessly toegediend?

- Zessly wordt u door uw arts of verpleegkundige toegediend.
- Uw arts of verpleegkundige maakt het geneesmiddel klaar voor infusie.

- Het geneesmiddel wordt als een druppelinfusus gedurende 2 uur in een van uw aderen toegediend, meestal in uw arm. Na de derde behandeling kan uw arts besluiten uw dosis Zessly in 1 uur te geven.
- Tijdens het toedienen van Zessly wordt uw gezondheid in de gaten gehouden, en ook gedurende 1 tot 2 uur daarna.

Hoeveel Zessly wordt toegediend?

- De arts beslist over uw dosis en over de frequentie waarmee Zessly aan u wordt toegediend. Dat is afhankelijk van uw ziekte, uw lichaamsgewicht en uw reactie op Zessly.
- In de onderstaande tabel is te zien hoe vaak en wanneer dit geneesmiddel na uw eerste dosis gewoonlijk wordt toegediend.

2 ^e dosis	2 weken na uw 1 ^e behandeling
3 ^e dosis	6 weken na uw 1 ^e behandeling
Verdere doses	Eenmaal per 6 tot 8 weken, afhankelijk van uw ziekteverloop

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zessly mag alleen bij kinderen worden gebruikt wanneer zij voor de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa worden behandeld. Deze kinderen moeten 6 jaar of ouder zijn.

Wat moet u doen wanneer u te veel Zessly is toegediend?

Omdat dit geneesmiddel door uw arts of verpleegkundige wordt toegediend, is het niet waarschijnlijk dat u te veel krijgt toegediend. Er zijn geen bijwerkingen bekend van overdosering van Zessly.

Wat moet u doen wanneer u uw Zessly-infusie bent vergeten?

Als u uw Zessly-infusie of een afspraak daarvoor bent vergeten, moet u zo spoedig mogelijk een nieuwe afspraak maken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig. Toch kunnen sommige patiënten ernstige bijwerkingen ondervinden die behandeling vereisen. Bijwerkingen kunnen ook na beëindiging van uw behandeling met Zessly optreden.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een of meer van de volgende verschijnselen opmerkt:

- **Tekenen van een allergische reactie**, zoals zwelling van uw gezicht, lippen, mond of keel, met moeilijk slikken of ademen als mogelijke gevolgen, huiduitslag, netelroos (galbulten), zwelling van de handen, voeten of enkels. Sommige van deze reacties kunnen ernstig of levensbedreigend zijn. Een allergische reactie kan binnen 2 uur na uw injectie optreden, maar ook later. Meer verschijnselen van allergische bijwerkingen die tot 12 dagen na uw injectie kunnen optreden zijn: spierpijn, koorts, gewrichts- of kaakpijn, een zere keel of hoofdpijn.
- **Tekenen van hartproblemen**, zoals borstongemak of borstkaspijn, pijn in de arm, maagpijn, kortademigheid, angst, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, flauwvallen, zweten, misselijkheid, braken, fladderingen of kloppingen in uw borst, een snelle of een langzame hartslag en/of zwelling van de voeten.
- **Tekenen van infectie (waaronder tbc)**, zoals koorts, vermoeidheid, hoest die kan aanhouden, kortademigheid, griepachtige verschijnselen, gewichtsverlies, nachtelijk zweten, diarree, wonden, ophoping van pus in de darmen of rond de anus (abcès), gebitsproblemen of een brandend gevoel bij het plassen.

- **Mogelijke tekenen van kanker** waaronder onder meer gezwollen lymfeklieren, gewichtsverlies, koorts, ongewone knobbels op de huid, veranderingen in moedervlekken of verkleuring van de huid of ongewone vaginale bloeding.
- **Tekenen van longklachten**, zoals hoest, moeite met ademen of een beklemd gevoel op de borst.
- **Tekenen van zenuwstelselaandoeningen (waaronder oogproblemen)**, zoals tekenen van een beroerte (een plotseling verdoofd of slap gevoel in het gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam; plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen; moeite met zien met één of beide ogen, moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie of een hevige hoofdpijn), toevallen, een tintelend/verdoofd gevoel in een of meer lichaamsdelen of zwakte in de armen of benen, veranderingen in het zien, zoals dubbelzien of andere oogproblemen.
- **Tekenen van leverproblemen** (waaronder hepatitis B-infectie als u vroeger hepatitis B heeft gehad), zoals een gele verkleuring van de huid of de ogen, donkerbruin gekleurde urine, pijn rechts boven de maagstreek, gewrichtspijn, huiduitslag of koorts.
- **Tekenen van een immuunsysteemstoornis**, zoals gewrichtspijn of een zonlichtgevoelige huiduitslag op de wangen of armen (lupus) of hoest, kortademigheid, koorts of huiduitslag (sarcoïdose).
- **Tekenen van lage aantallen bloedcellen**, zoals aanhoudende koorts, gemakkelijke bloeding of vorming van blauwe plekken, kleine rode of paarse vlekjes die veroorzaakt worden door onderhuidse bloedingen, of bleekheid.
- **Tekenen van ernstige huidproblemen**, zoals roodachtige vlekken of ronde plekken op de romp die lijken op schietschijven vaak met blaasjes, grote oppervlakken met vervellende en loslatende (schilferende) huid, zweren in de mond, keel, neus, op de geslachtsdelen en ogen of kleine met pus gevulde bulten die over het lichaam verspreid kunnen zijn. Bij deze huidreacties kan koorts voorkomen

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een of meer van de bovenstaande verschijnselen opmerkt.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met geneesmiddelen die infliximab bevatten:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Maagpijn, misselijkheid
- Virusinfecties zoals herpes of griep
- Bovensteluchtweginfecties, zoals voorhoofdsholteontsteking
- Hoofdpijn
- Bijwerking door een infusie
- Pijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Veranderingen in hoe uw lever werkt, toename van leverenzymen (aangetoond door bloedonderzoek)
- Long- of borstholte-infecties zoals bronchitis of longontsteking
- Moeilijke of pijnlijke ademhaling, pijn op de borst
- Bloeding in de maag of darmen, diarree, spijsverteringsklachten, zuurbranden, verstopping
- Netelachtige huiduitslag (netelroos, galbulten), jeukende huiduitslag of droge huid
- Evenwichtsproblemen of duizeligheid
- Koorts, meer zweten
- Bloedsomloopproblemen, zoals lage of hoge bloeddruk
- Blauwe plekken, opvliegers of bloedneus, een warme, rode huid (overmatig blozen)
- Vermoeidheid of zwakte
- Bacteriële infecties, zoals bloedvergiftiging (sepsis), abces of onderhuidse infectie (cellulitis)
- Infectie van de huid als gevolg van een schimmel
- Bloedproblemen, zoals bloedarmoede of weinig witte bloedcellen
- Gezwollen lymfeklieren

- Depressie, slaapproblemen
- Oogproblemen, waaronder rode ogen en infecties
- Snelle hartslag (tachycardie) of hartkloppingen
- Pijn in de gewrichten, spieren of rug
- Urineweginfecties
- Psoriasis, huidproblemen zoals eczeem en haaruitval
- Reacties op de injectieplaats zoals pijn, zwelling, roodheid of jeuk
- Rillingen, ophoping van vocht onder de huid waardoor zwelling ontstaat
- Verdoofd of tintelend gevoel.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Te weinig bloedvoorziening, zwelling van een ader
- Ophoping van bloed buiten de bloedvaten (hematoom) of blauwe plekken
- Huidklachten, zoals blaarvorming, wratten, abnormale huidkleuring of -pigmentatie of gezwollen lippen, of verdikking van de huid, of rode, schubachtige en schilferachtige huid
- Ernstige allergische reacties (bijvoorbeeld anafylaxie), een immuunsysteemstoornis lupus genoemd, allergische reacties op lichaamsvreemde eiwitten
- Vertraagde wondgenezing
- Zwelling van de lever (hepatitis) of galblaas, leverschade
- Vergeetachtigheid, geïrriteerdheid, verwardheid, nervositeit
- Oogproblemen, zoals wazig of verminderd zicht, opgezette ogen of strontjes
- Nieuw of verslechtering van bestaand hartfalen, langzame hartslag
- Flauwvallen
- Toevallen, zenuwproblemen
- Een gaatje of blokkade in de darm, maagpijn of -kramp
- Zwelling van de alvleesklier (pancreatitis)
- Schimmelinfecties, zoals gistinfectie of schimmelinfectie van de nagels
- Longproblemen (zoals oedeem)
- Vocht rond de longen (pleurale effusie)
- Vernauwde luchtwegen in de longen wat moeilijk ademen veroorzaakt
- Longvliesontsteking die scherpe pijnen in de borst veroorzaakt die erger worden bij ademhaling (pleura-ontsteking)
- Tuberculose
- Nierinfecties
- Weinig bloedplaatjes, te veel witte bloedcellen
- Vaginale infecties
- Bloedtestresultaten die ‘antilichamen’ tegen uw eigen lichaam aantonen
- Veranderingen in de hoeveelheid cholesterol en vet in het bloed.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Een bepaald type bloedkanker (lymfoom)
- Tekort aan zuurstoftoevoer door het bloed naar het lichaam, bloedsomloopproblemen zoals vernauwing van een bloedvat
- Hersenvliesontsteking (meningitis)
- Infecties door een verzwakt immuunsysteem
- Hepatitis B-infectie als u hepatitis B in het verleden heeft gehad
- Leverontsteking die veroorzaakt wordt door een probleem met het immuunsysteem (auto-immunhepatitis)
- Leverprobleem dat geel worden van de huid of ogen veroorzaakt (geelzucht)
- Abnormale weefselzwelling of -groei
- Ernstige allergische reactie die bewusteloosheid kan veroorzaken en die levensbedreigend kan zijn (anafylactische shock)
- Zwelling van kleine bloedvaten (vasculitis)

- Aandoeningen van het immuunsysteem die de longen, huid en lymfeklieren kunnen aantasten (zoals sarcoïdose)
- Ophopingen van immuuncellen als gevolg van een ontstekingsreactie (granulomateuze laesies)
- Weinig interesse of emotie
- Ernstige huidproblemen zoals toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnsonsyndroom en acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose
- Andere huidproblemen zoals erythema multiforme, lichenoïde reacties (jeukende paarsrode huiduitslag en/of draadvormige grijswitte strepen op slijmvliezen), blaren en schilferende huid, of steenpuisten (furunculose)
- Ernstige zenuwstelselaandoeningen, zoals myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg), multipole sclerose-achtige aandoening, neuritis optica (ontsteking van de oogzenuw) en Guillain-Barré-syndroom
- Oogontsteking die veranderingen in het zicht kan veroorzaken, waaronder blindheid
- Vochtophoping in het hartzakje (pericardeffusie)
- Ernstige longproblemen (zoals interstitiële longziekte)
- Melanoom (een type huidkanker)
- Baarmoederhalskanker
- Laag aantal bloedcellen, waaronder een ernstig verlaagd aantal witte bloedcellen
- Kleine rode of paarse vlekjes die veroorzaakt worden door onderhuidse bloedingen
- Abnormale waarden van een eiwit in het bloed dat ‘complementfactor’ wordt genoemd en dat deel uitmaakt van het immuunsysteem.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Kanker bij kinderen en volwassenen
- Een zeldzame vorm van bloedkanker die meestal tienerjongens of jonge mannen treft (hepatosplenisch T-cellymfoom)
- Leverfalen
- Merkelcelcarcinoom (een type huidkanker)
- Kaposi-sarcoom, een zeldzame vorm van kanker die verband houdt met infectie met humaan herpesvirus 8. Kaposi-sarcoom is meestal zichtbaar in de vorm van paarse huidschade
- Verergering van een aandoening die dermatomyositis wordt genoemd (herkenbaar als huiduitslag die gepaard gaat met spierzwakte)
- Hartaanval
- Beroerte
- Tijdelijk verlies van gezichtsvermogen tijdens of binnen 2 uur na infusie
- Infectie als gevolg van een levend vaccin vanwege een verzwakt immuunsysteem.

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen die infliximab hebben gebruikt voor de ziekte van Crohn toonden enkele verschillen in bijwerkingen vergeleken met volwassenen die infliximab hebben gebruikt voor de ziekte van Crohn. De bijwerkingen die meer optraden bij kinderen waren: weinig rode bloedcellen (bloedarmoede), bloed in de ontlasting, algemeen lage concentratie witte bloedcellen (leukopenie), roodheid of blozen (overmatig blozen), virusinfecties, lage concentratie witte bloedcellen die infecties bestrijden (neutropenie), botbreuk, bacteriële infectie en allergische reacties van de luchtwegen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het [nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Zessly wordt over het algemeen door de zorgverleners bewaard. Voor zover deze voor u nuttig zijn, luiden de bewaringsinstructies als volgt:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Dit geneesmiddel kan ook bewaard worden in de oorspronkelijke verpakking buiten de gekoelde opslagplaats, bij maximaal 30 °C gedurende een aaneengesloten periode van maximaal 6 maanden maar niet na de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum. Plaats het in dit geval niet meer terug in de gekoelde opslagplaats. Noteer de nieuwe houdbaarheidsdatum op het doosje, inclusief dag/maand/jaar. Gooi dit middel weg als het niet is gebruikt vóór de nieuwe houdbaarheidsdatum of vóór de houdbaarheidsdatum die op het doosje gedrukt staat, afhankelijk welke datum eerder is.
- Geadviseerd wordt Zessly na bereiding voor infusie zo snel mogelijk (binnen 3 uur) te gebruiken. Wanneer de oplossing echter onder bacterievrije omstandigheden wordt bereid, kan de vloeistof 24 uur lang in een koelkast worden bewaard, bij een temperatuur van 2 °C – 8 °C.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat deze is verkleurd of wanneer er deeltjes in de oplossing aanwezig zijn.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is infliximab. Elke injectieflacon bevat 100 mg infliximab. Na bereiding bevat elke ml 10 mg infliximab.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumsuccinaathexahydraat, succinezuur, sucrose, polysorbaat 80 (zie rubriek 2).

Hoe ziet Zessly eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zessly wordt geleverd in een glazen injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (poeder voor concentraat). Het poeder is wit.

Zessly is verkrijgbaar in een verpakking met 1, 2, 3, 4 of 5 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Oostenrijk

Fabrikant

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Oostenrijk

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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 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

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle

Tel: +371 67 892 006

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Patiënten die met infliximab worden behandeld moeten de patiëntenherinneringskaart krijgen.

Instructies voor gebruik en verwerking – bewaarcondities

Bewaren bij 2 °C - 8 °C.

Zessly kan bewaard worden bij een temperatuur van maximaal 30 °C gedurende een aaneengesloten periode van maximaal 6 maanden, maar mag daarbij de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum niet overschrijden. De nieuwe houdbaarheidsdatum moet op het doosje genoteerd worden. Nadat het uit de gekoelde opslag gehaald is, mag Zessly niet meer in een gekoelde opslag teruggeplaatst worden.

Instructies voor gebruik en verwerking – reconstitutie, verdunning en toediening

Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te verbeteren, moeten de merknaam en het batchnummer van het toegediende geneesmiddel duidelijk worden vastgelegd.

1. Bereken de dosis en het benodigde aantal injectieflacons Zessly. Iedere injectieflacon Zessly bevat 100 mg infliximab. Bereken het totale benodigde volume van gereconstitueerde Zessly-oplossing.
2. Reconstitueer aseptisch iedere injectieflacon Zessly met 10 ml water voor injecties. Gebruik hierbij een injectiespuit met een 21-gauge (0,8 mm) naald of kleiner. Verwijder het plastic kapje van de injectieflacon en ontsmet de bovenzijde met een doekje met 70% alcohol. Steek de injectienaald door het midden van de rubberen stop in de injectieflacon en richt de stroom water voor injecties langs de glazen wand van de injectieflacon. Draai de oplossing voorzichtig rond door de injectieflacon te draaien zodat het gelyofiliseerde poeder oplost. Niet langdurig of krachtig bewegen. NIET SCHUDDEN. Schuimen bij reconstitutie van de oplossing is niet ongewoon. Laat de gereconstitueerde oplossing 5 minuten staan. Controleer of de oplossing er kleurloos tot lichtbruin en melkachtig (opalescent) uitziet. De oplossing kan een aantal kleine doorzichtige deeltjes bevatten, aangezien infliximab een eiwit is. Niet gebruiken wanneer u ondoorzichtige deeltjes, verkleuring of andere vreemde deeltjes ziet.
3. Verdun het totale volume van de gereconstitueerde dosis Zessly-oplossing tot 250 ml met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie. Verdun de gereconstitueerde Zessly-oplossing niet met een ander verdunningsmiddel (diluent). De verdunning kan verkregen worden door een volume van de 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie uit de 250 ml glazen fles of infuuszak te halen, gelijk aan het volume van de gereconstitueerde Zessly. Voeg langzaam het totale volume van gereconstitueerde Zessly-oplossing toe aan de 250 ml infuusfles of -zak. Voorzichtig mengen.
4. Dien de infuusoplossing toe over een periode van niet minder dan de aanbevolen infusietijd. Gebruik alleen een infusset met een in-line, steriel, niet-pyrogeen filter met een lage eiwitbinding (poriegrootte 1,2 micrometer of minder). Aangezien er geen conserveringsmiddelen aanwezig zijn, wordt het aanbevolen om de toediening van de oplossing voor infusie zo spoedig mogelijk te laten starten en binnen 3 uur na reconstitutie en verdunning. Als de reconstitutie en verdunning aseptisch uitgevoerd worden, kan de Zessly-oplossing voor infusie binnen 24 uur gebruikt worden, kan Zessly-oplossing voor infusie binnen 24 uur gebruikt worden op voorwaarde dat het bij 2 °C – 8 °C bewaard wordt. Resterende oplossing voor infusie niet bewaren voor hergebruik.
5. Er is geen fysisch biochemisch compatibiliteitsonderzoek verricht naar de gelijktijdige toediening van Zessly en andere agentia. Dien Zessly dan ook niet gelijktijdig toe met andere agentia via dezelfde intraveneuze lijn.

6. Inspecteer Zessly vóór toediening visueel op deeltjes of verkleuring. Gebruik de oplossing niet als er ondoorzichtige deeltjes, verkleuring of vreemde deeltjes te zien zijn.
7. Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.