

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Zessly 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione infiximab

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le darà anche una scheda di promemoria per il paziente, che contiene informazioni importanti sulla sicurezza di cui deve essere messo al corrente prima e durante il trattamento con Zessly.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Zessly e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zessly
3. Come usare Zessly
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zessly
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Zessly e a cosa serve

Zessly contiene il principio attivo infiximab. Infiximab è un anticorpo monoclonale – un tipo di proteina che si lega a uno specifico bersaglio nell'organismo chiamato TNF (fattore di necrosi tumorale) alfa.

Zessly appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "bloccanti del TNF". È utilizzato negli adulti per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- Artrite reumatoide
- Artrite psoriasica
- Spondilite anchilosante (malattia di Bechterew)
- Psoriasi.

Zessly è utilizzato anche negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni per:

- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa.

Zessly agisce legandosi selettivamente al TNF alfa e bloccando la sua azione. Il TNF alfa è coinvolto nei processi infiammatori dell'organismo, quindi, bloccandolo è possibile ridurre l'infiammazione nell'organismo.

#### Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Se soffre di artrite reumatoide, sarà inizialmente trattato con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Zessly in associazione a un altro medicinale chiamato metotrexato per:

- Ridurre i segni e i sintomi della malattia
- Rallentare la progressione del danno a livello delle articolazioni
- Migliorare la funzione fisica.

### **Artrite psoriasica**

L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, solitamente accompagnata da psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Zessly per:

- Ridurre i segni e i sintomi della malattia
- Rallentare la progressione del danno a livello delle articolazioni
- Migliorare la funzione fisica.

### **Spondilite anchilosante (malattia di Bechterew)**

La spondilite anchilosante è una malattia infiammatoria della colonna vertebrale. Se soffre di spondilite anchilosante, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Zessly per:

- Ridurre i segni e i sintomi della malattia
- Migliorare la funzione fisica.

### **Psoriasi**

La psoriasi è una malattia infiammatoria della pelle. Se soffre di psoriasi a placche di grado da moderato a grave, sarà trattato prima con altri medicinali o altri trattamenti, quali la fototerapia. Se questi medicinali o trattamenti non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Zessly per ridurre i segni e i sintomi della malattia.

### **Colite ulcerosa**

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, le sarà somministrato Zessly per trattare la malattia.

### **Malattia di Crohn**

La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di malattia di Crohn, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non dovessero funzionare adeguatamente, sarà trattato con Zessly per:

- Trattare la Malattia di Crohn in fase attiva
- Ridurre il numero di aperture anomale (fistole) tra l'intestino e la pelle, per le quali altri medicinali o la chirurgia si sono rivelati inadeguati.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Zessly**

### **Non deve esserle somministrato Zessly se:**

- È allergico a infliximab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- È allergico (ipersensibile) alle proteine del topo.
- Ha la tubercolosi (TB) o un'altra infezione grave come polmonite o sepsi.
- Ha un'insufficienza cardiaca che sia moderata o grave.

Non usi Zessly se una delle condizioni citate in precedenza possono riguardarla. Se non è sicuro, ne parli con il medico, prima che le venga somministrato Zessly.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima o durante il trattamento con Zessly se ha:

#### Ha già ricevuto un trattamento con qualsiasi farmaco contenente infliximab

- Informi il medico se è già stato sottoposto in passato a trattamento con medicinali contenenti infliximab e se sta ricominciando il trattamento con Zessly.  
Se ha interrotto il trattamento con infliximab per più di 16 settimane, esiste un maggior rischio di reazioni allergiche, quando ricomincia il trattamento con Zessly.

### Infezioni

- Informi il medico prima che le venga somministrato Zessly se ha un'infezione, anche se di entità assai lieve.
- Informi il medico prima che le venga somministrato Zessly se ha vissuto o viaggiato in un'area dove infezioni chiamate istoplasmosi, coccidioidomicosi, o blastomicosi sono comuni. Queste infezioni sono causate da specifici tipi di funghi che possono colpire i polmoni o altre parti del corpo.
- Può essere più facilmente soggetto ad infezioni, quando trattato con Zessly. Se ha 65 anni o più, ha un rischio maggiore.
- Queste infezioni possono essere gravi e comprendono tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, batteri, o altri organismi presenti nell'ambiente e sepsi che possono essere pericolose per la vita.

Informi subito il medico se presenta sintomi di infezione durante il trattamento con Zessly. I sintomi comprendono febbre, tosse, sintomi simili all'influenza, senso di malessere, arrossamento della pelle o pelle molto calda, ferite o problemi ai denti. Il medico può raccomandare di interrompere temporaneamente Zessly.

### Tubercolosi (TB)

- È molto importante che informi il medico se ha mai avuto la tubercolosi o se è stato a stretto contatto con persone che hanno avuto o che hanno la tubercolosi.
- Il medico eseguirà degli esami per valutare se ha la tubercolosi. Sono stati segnalati alcuni casi di tubercolosi in pazienti trattati con infliximab, anche in pazienti che erano già stati trattati con medicinali per la TB. Il medico registrerà questi esami sulla scheda di promemoria per il paziente.
- Se il medico ritiene che sia a rischio di tubercolosi, è possibile che venga trattato con medicinali per la tubercolosi prima che le venga somministrato Zessly.  
Informi subito il medico se nota segni di tubercolosi durante il trattamento con Zessly. I segni comprendono tosse persistente, perdita di peso, sensazione di stanchezza, febbre, sudorazione notturna.

### Virus dell'epatite B

- Informi il medico prima che le venga somministrato Zessly se è un portatore di epatite B o se in passato ha avuto l'epatite B.
- Informi il medico se crede di poter essere a rischio di contrarre l'epatite B.
- Il medico deve valutare se ha il virus dell'epatite B.
- Il trattamento con i bloccanti del TNF come Zessly può causare la riattivazione del virus dell'epatite B nei pazienti portatori di questo virus, che in alcuni casi può causare la morte.

### Problemi al cuore

- Informi il medico se ha eventuali problemi al cuore, come insufficienza cardiaca lieve.
- Il medico terrà strettamente monitorato il suo cuore.  
Informi immediatamente il medico se nota nuovi segni di insufficienza cardiaca o un loro peggioramento durante il trattamento con Zessly. I segni comprendono respiro corto o gonfiore dei piedi.

### Tumore e linfoma

- Informi il medico prima che le venga somministrato Zessly se ha o ha avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o altri tipi di tumore.
- I pazienti con artrite reumatoide grave, che hanno sofferto di questa malattia per molto tempo, possono presentare un rischio di sviluppo di linfoma maggiore.
- Bambini e adulti che assumono Zessly possono avere un aumentato rischio di sviluppare un linfoma o un altro tipo di tumore.
- Alcuni pazienti che sono stati trattati con bloccanti il TNF, compreso infliximab hanno sviluppato un raro tipo di tumore chiamato linfoma epatosplenico a cellule T. La maggior parte di questi pazienti erano adolescenti o giovani di sesso maschile e la maggior parte erano affetti

da malattia di Crohn o colite ulcerosa. Questo tipo di tumore è in genere letale. Quasi tutti i pazienti sono stati trattati anche con medicinali contenenti azatioprina o 6-mercaptopurina in aggiunta a bloccanti del TNF.

- Alcuni pazienti trattati con infliximab hanno sviluppato alcuni tipi di cancro della pelle. Se si verificano variazioni della pelle o escrescenze sulla pelle durante o dopo la terapia, informi il medico.
- Alcune donne in trattamento per l'artrite reumatoide con infliximab hanno sviluppato un tumore della cervice uterina. Alle donne che assumono Zessly comprese quelle di oltre 60 anni di età, il medico può raccomandare uno screening periodico per il cancro cervicale.

#### Malattia polmonare o assidui fumatori

- Informi il medico prima che le venga somministrato Zessly se ha una malattia dei polmoni chiamata malattia polmonare cronico-ostruttiva (COPD) o se è un assiduo fumatore.
- I pazienti con COPD e che sono assidui fumatori possono presentare maggior rischio di tumore se in trattamento con Zessly.

#### Malattia del sistema nervoso

- Informi il medico se ha o ha avuto un problema a livello del sistema nervoso, prima che le venga somministrato Zessly. Questo comprende sclerosi multipla, sindrome di Guillain-Barré, attacchi o diagnosi di "neurite ottica".  
Informi subito il medico se nota sintomi di una malattia nervosa durante il trattamento con Zessly. I segni comprendono alterazioni della visione, debolezza a braccia e gambe, torpore o formicolio in qualsiasi parte del corpo.

#### Aperture anomale della pelle

- Informi il medico se presenta eventuali aperture anomale della pelle (fistole), prima che le venga somministrato Zessly.

#### Vaccinazioni

- Informi il medico se è stato recentemente vaccinato o se ha in programma di essere vaccinato.
- Deve ricevere le vaccinazioni raccomandate prima di iniziare il trattamento con Zessly. Può ricevere alcuni vaccini durante il trattamento con Zessly, ma non deve ricevere vaccini vivi (vaccini che contengono un agente infettivo vivo, ma attenuato) mentre è in trattamento con Zessly perché possono causare infezioni.
- Se ha ricevuto Zessly mentre era in gravidanza, il bambino può avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione in seguito alla somministrazione di un vaccino vivo durante il primo anno di vita. È importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Zessly affinché possano decidere quando il suo bambino debba ricevere qualsiasi vaccino, compresi i vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per prevenire la tubercolosi).
- Se sta allattando, è importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Zessly prima che al suo bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento.

#### Agenti terapeutici infettivi

- Si rivolga al medico se ha recentemente assunto o ha in programma di assumere un trattamento con un agente terapeutico infettivo (come l'instillazione di BCG usata per il trattamento del cancro).

#### Operazioni o procedure odontoiatriche

- Informi il medico se dovrà essere sottoposto a eventuali interventi o cure odontoiatriche.
- Informi il chirurgo o il dentista che è in trattamento con Zessly, mostrando la scheda di promemoria per il paziente.

#### Problemi al fegato

- Alcuni pazienti in trattamento con infliximab hanno sviluppato gravi problemi al fegato.

Informi immediatamente il medico se presenta sintomi di problemi al fegato durante il trattamento con Zessly. I segni includono ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore o gonfiore nella parte superiore destra dello stomaco, dolore articolare, eruzioni cutanee o febbre.

#### Riduzione del numero delle cellule del sangue

- In alcuni pazienti in trattamento con infliximab, l'organismo può non essere in grado di produrre sufficienti cellule del sangue che aiutano a combattere le infezioni o aiutano a smettere di sanguinare.

Informi immediatamente il medico se presenta sintomi di riduzione del numero delle cellule del sangue durante il trattamento con Zessly. I segni includono febbre persistente, più facile sanguinamento o formazione di lividi, piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle o aspetto pallido.

#### Disturbo del sistema immunitario

- Alcuni pazienti in trattamento con infliximab hanno sviluppato sintomi di un disturbo del sistema immunitario chiamato lupus.  
Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi di lupus durante il trattamento con Zessly. I segni includono dolore articolare o un'eruzione cutanea, sulle guance o sulle braccia, che è sensibile al sole.

#### **Bambini e adolescenti**

##### Le informazioni sopra riportate si applicano anche a bambini e adolescenti. Inoltre:

- Alcuni pazienti bambini e adolescenti che hanno assunto medicinali bloccanti il TNF, come infliximab, hanno sviluppato tumori, compresi quelli di tipo inusuale, che talvolta hanno avuto esito fatale.
- Rispetto agli adulti, più bambini che prendevano infliximab hanno sviluppato infezioni.
- I bambini devono ricevere le vaccinazioni raccomandate prima di iniziare il trattamento con Zessly. I bambini possono ricevere alcuni vaccini durante il trattamento con Zessly, ma non devono ricevere vaccini vivi mentre sono in trattamento con Zessly.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, contatti il medico prima che le somministrino Zessly.

#### **Altri medicinali e Zessly**

I pazienti con malattie infiammatorie assumono già medicinali per il trattamento della malattia. Questi medicinali possono causare effetti indesiderati. Il medico le consiglierà quali altri medicinali deve continuare ad assumere mentre è in terapia con Zessly.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compreso qualsiasi altro medicinale per trattare la malattia di Crohn, la colite ulcerosa, l'artrite reumatoide, la spondilite anchilosante, l'artrite psoriasica o la psoriasi o medicinali che si ottengono senza prescrizione medica, come vitamine e medicinali d'erboristeria.

In particolare, informi il medico se sta usando uno qualsiasi di questi medicinali:

- Medicinali che agiscono sul sistema immunitario.
- Kineret (anakinra). Zessly e Kineret non devono essere somministrati insieme.
- Orencia (abatacept). Zessly e Orencia non devono essere somministrati insieme.

Durante il trattamento con Zessly non le devono essere somministrati vaccini vivi. Nel caso stesse usando Zessly durante la gravidanza o se sta ricevendo Zessly durante l'allattamento, informi il pediatra e gli altri operatori sanitari che si prendono cura del bambino dell'uso di Zessly prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, contatti il medico prima che le somministrino Zessly.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Zessly deve essere utilizzato durante la gravidanza o durante l'allattamento solo se il medico lo ritiene necessario.
- Deve evitare la gravidanza quando è in trattamento con Zessly e almeno nei 6 mesi successivi all'interruzione del trattamento. Parli con il medico per l'utilizzo di un adeguato contraccettivo in questo periodo.
- Se ha ricevuto Zessly durante la gravidanza, il bambino può avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione.
- È importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Zessly prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. Se ha ricevuto Zessly durante la gravidanza, la somministrazione del vaccino BCG (usato per prevenire la tubercolosi) al bambino nei 12 mesi successivi alla nascita può dare luogo a un'infezione con gravi complicazioni, compresa la morte. I vaccini vivi come il vaccino BCG non devono essere somministrati al bambino nei 12 mesi successivi alla nascita, a meno che il pediatra raccomandi diversamente. (Per maggiori informazioni vedere il paragrafo sulle vaccinazioni).
- Se sta allattando, è importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Zessly prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. I vaccini vivi non devono essere somministrati al bambino durante l'allattamento, a meno che il pediatra raccomandi diversamente.
- Nei lattanti nati da donne trattate con infliximab durante la gravidanza sono state segnalate severe diminuzioni del numero dei globuli bianchi. Se il bambino ha febbri o infezioni continue contatti immediatamente il medico del bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Zessly abbia effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari. Se si sente stanco, se le gira la testa o non si sente bene dopo il trattamento con Zessly, non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

### **Zessly contiene sodio**

Zessly contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio". Tuttavia, prima della somministrazione, Zessly viene miscelato con una soluzione contenente sodio. Si rivolga al medico se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale.

## **3. Come usare Zessly**

### **Artrite reumatoide**

La dose abituale è di 3 mg per ogni kg di peso corporeo.

### **Artrite psoriasica, spondilite anchilosante (Malattia di Bechterew), psoriasi, colite ulcerosa e malattia di Crohn**

La dose abituale è di 5 mg per ogni kg di peso corporeo.

### **Come viene somministrato Zessly**

- Zessly le sarà somministrato dal medico o da un infermiere.
- Il medico o l'infermiere preparerà il medicinale per l'infusione.
- Il medicinale sarà somministrato tramite infusione (fleboclisi) (nell'arco di tempo di 2 ore) in una vena, solitamente del braccio. Dopo il terzo trattamento, il medico può decidere di somministrarle la dose di Zessly nell'arco di tempo di 1 ora.
- Sarà monitorato durante la somministrazione di Zessly e per le 1-2 ore successive.

### **Quanto Zessly viene somministrato**

- Il medico stabilirà la dose e l'intervallo tra le dosi di Zessly. Questo dipenderà dalla malattia, dal peso e dalla risposta al trattamento con Zessly.

- La tabella che segue mostra la frequenza di somministrazione di questo medicinale dopo la prima dose.

2 <sup>a</sup> dose	2 settimane dopo la 1 <sup>a</sup> dose
3 <sup>a</sup> dose	6 settimane dopo la 1 <sup>a</sup> dose
Ulteriori dosi	Ogni 6-8 settimane, in base alla malattia

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

Zessly deve essere usato nei bambini solo per la malattia di Crohn o per la colite ulcerosa. Questi bambini devono avere un'età pari o superiore a 6 anni.

#### Se le viene somministrato più Zessly di quanto necessario

Poiché questo medicinale le viene somministrato dal medico o da un infermiere, è improbabile che ne riceva troppo. Non sono noti gli effetti indesiderati in seguito a un dosaggio eccessivo di Zessly.

#### Se dimentica o salta un'infusione di Zessly

Se dimentica o manca ad un appuntamento per la somministrazione di Zessly, prenda un altro appuntamento il prima possibile.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte di questi effetti sono di entità da lieve a moderata. Tuttavia alcuni pazienti possono manifestare gravi effetti indesiderati e richiedere il trattamento medico. Gli effetti indesiderati possono manifestarsi anche dopo che il trattamento con Zessly è terminato.

#### Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti:

- **Segni di una reazione allergica**, come gonfiore del viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nel deglutire o respirare, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore delle mani, piedi o caviglie. Alcune di queste reazioni possono essere gravi e potenzialmente pericolose per la vita. Una reazione allergica può manifestarsi entro 2 ore dall'iniezione o successivamente. Ulteriori segni di effetti indesiderati di natura allergica che possono manifestarsi fino a 12 giorni dopo l'iniezione comprendono dolori muscolari, febbre, dolore alle articolazioni o alla mandibola, mal di gola o mal di testa.
- **Segni di un problema al cuore**, come fastidio o dolore al torace, dolore al braccio, dolore allo stomaco, respiro affannoso, ansia, senso di vuoto alla testa, capogiro, svenimento, sudorazione, nausea (sensazione di malessere), vomito, palpitazioni o colpi nel torace, un battito cardiaco veloce o lento e gonfiore dei piedi.
- **Segni di un'infezione (compresa tubercolosi)**, come febbre, sensazione di stanchezza, tosse che può essere persistente, respiro corto, sintomi simil-influenzali, perdita di peso, sudorazione notturna, diarrea, ferite, raccolta di pus nell'intestino o attorno all'ano (ascesso), problemi dentali o sensazione di bruciore quando si urina.
- **Possibili segni di cancro**, includono ma non sono limitati a gonfiore dei linfonodi, perdita di peso, febbre, noduli cutanei insoliti, alterazioni dei nei o del colore della pelle o sanguinamento vaginale insolito.
- **Segni di un problema polmonare**, come tosse, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al petto.
- **Segni di problemi neurologici (inclusi problemi agli occhi)**, come segni di un ictus (improvviso intorpidimento o debolezza del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi, difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione o un mal di testa grave), convulsioni, formicolio/intorpidimento in una qualsiasi parte del corpo o senso di debolezza a braccia o gambe, alterazioni della vista, come visione doppia o altri problemi agli occhi.



- **Segni di un problema al fegato**, (inclusa l'infezione da epatite B, se ha avuto in passato epatite B) come ingiallimento della pelle o degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore o gonfiore nella parte superiore destra dello stomaco, dolore articolare, eruzioni cutanee o febbre.
- **Segni di un disturbo del sistema immunitario**, come dolore articolare o un'eruzione cutanea sulle guance o braccia che è sensibile al sole (lupus) o tosse, respiro affannoso, febbre o eruzione cutanea (sarcoïdosi).
- **Segni di riduzione del numero delle cellule del sangue**, come febbre persistente, più facile sanguinamento o formazione di lividi, piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle o aspetto pallido.
- **Segni di gravi problemi della pelle**, come macchie rossastre o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco, ampie aree di pelle desquamata e distaccata (esfoliazione), ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi o piccole protuberanze piene di pus che possono diffondersi sul corpo. Queste reazioni della pelle possono essere accompagnate da febbre.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei sintomi descritti in precedenza.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con infliximab:

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10

- Dolore allo stomaco, sensazione di malessere
- Infezioni virali come herpes o influenza
- Infezioni delle vie respiratorie superiori come sinusite
- Mal di testa
- Effetto indesiderato dovuto all'infusione
- Dolore.

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10

- Variazioni della funzionalità del fegato, aumento degli enzimi del fegato (riscontrato dagli esami del sangue)
- Infezioni di polmoni o torace, come bronchite o polmonite
- Difficoltà respiratorie o dolore durante la respirazione, dolore al torace
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, diarrea, indigestione, bruciore di stomaco, stipsi
- Eruzione cutanea tipo orticaria, eruzione cutanea pruriginosa o pelle secca
- Problemi di equilibrio o sensazione di capogiro
- Febbre, aumento della sudorazione
- Problemi di circolazione, come pressione sanguigna bassa o alta
- Lividi, vampate di calore o sanguinamento dal naso, caldo, pelle arrossata (arrossamento)
- Sensazione di stanchezza o di debolezza
- Infezioni batteriche come infezione generalizzata, ascesso o infezione della pelle (cellulite)
- Infezione della pelle a causa di un fungo
- Problemi del sangue come anemia o bassa conta dei globuli bianchi
- Linfonodi ingrossati
- Depressione, disturbi del sonno
- Problemi agli occhi, incluso occhi rossi e infezioni
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia) o palpitazioni
- Dolore ad articolazioni, muscoli o schiena
- Infezione delle vie urinarie
- Psoriasi, problemi della pelle come eczema e perdita di capelli
- Reazioni al sito di iniezione come dolore, gonfiore, arrossamento o prurito
- Brividi, accumulo di liquidi sotto la pelle che causano gonfiore
- Intorbidimento o sensazione di formicolio.

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

- Scarso apporto di sangue, gonfiore di una vena

- Raccolta di sangue all'esterno dei vasi sanguigni (ematoma) o lividi
- Problemi della pelle come formazione di vesciche, verruche, colorazione o pigmentazione anomala della pelle o labbra gonfie o ispessimento della pelle o pelle arrossata, squamosa e screpolata
- Gravi reazioni allergiche (ad es., anafilassi), un disturbo del sistema immunitario chiamato lupus, reazioni allergiche alle proteine estranee
- Ferite che tardano a cicatrizzarsi
- Gonfiore del fegato (epatite) o della colecisti (cistifellea), danno al fegato
- Distrazione, irritabilità, confusione, nervosismo
- Problemi agli occhi compresi vista offuscata o ridotta, occhi gonfi od orzaiolo
- Nuova o peggiorata insufficienza cardiaca, rallentamento della frequenza cardiaca
- Svenimento
- Convulsioni, disturbi nervosi
- Perforazione dell'intestino o blocco intestinale, dolore o crampi allo stomaco
- Rigonfiamento del pancreas (pancreatite)
- Infezioni fungine come infezione da lieviti o infezione fungina delle unghie
- Problemi polmonari (come edema)
- Presenza di liquido eccessivo attorno ai polmoni (versamento pleurico)
- Restringimento delle vie aeree nei polmoni, che causa difficoltà a respirare
- Infiammazione della membrana che riveste i polmoni, causando dolore acuto al torace che peggiora durante la respirazione (pleurite)
- Tubercolosi
- Infezioni dei reni
- Bassa conta delle piastrine, numero eccessivo di globuli bianchi
- Infezioni a livello della vagina
- Risultati degli esami del sangue che mostrano "anticorpi" contro il suo stesso organismo
- Variazioni dei livelli di colesterolo e grassi nel sangue.

**Raro:** può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Un tipo di tumore del sangue (linfoma)
- Scarso apporto di ossigeno agli organi attraverso il sangue, problemi di circolazione come il restringimento di un vaso sanguigno
- Infiammazione della membrana che riveste il cervello (meningite)
- Infezioni dovute a un indebolimento del sistema immunitario
- Infezione da epatite B, se ha avuto in passato epatite B
- Infiammazione del fegato causata da un problema del sistema immunitario (epatite autoimmune)
- Problema al fegato che causa ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)
- Rigonfiamento o crescita di tessuti anomali
- Reazione allergica grave che può causare perdita di coscienza e potenzialmente pericolosa per la vita (shock anafilattico)
- Rigonfiamento dei piccoli vasi sanguigni (vasculite)
- Disturbi immunologici che possono interessare i polmoni, la pelle e i linfonodi (come la sarcoidosi)
- Raccolta di cellule del sistema immunitario come risultato di una risposta infiammatoria (lesioni granulomatose)
- Mancanza di interesse o di emozioni
- Gravi problemi della pelle come necrolisi epidermica tossica, Sindrome di Steven-Johnson e pustolosi esantematica acuta generalizzata
- Altri problemi della pelle come eritema multiforme, reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose), vescicole e pelle desquamata o foruncoli (foruncolosi)
- Gravi disturbi del sistema nervoso, come mielite trasversa, malattia simil-sclerosi multipla, neurite ottica e sindrome di Guillain-Barré
- Infiammazione dell'occhio che può causare alterazioni della vista, inclusa cecità

- Liquido nella membrana che riveste il cuore (versamento pericardico)
- Gravi problemi ai polmoni (come polmonite interstiziale)
- Melanoma (un tipo di cancro della pelle)
- Tumore della cervice uterina
- Basso numero delle cellule del sangue, compresa una severa diminuzione del numero dei globuli bianchi
- Piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle
- Valori anormali di una proteina del sangue chiamata “fattore del complemento” che è parte del sistema immunitario.

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Tumore nei bambini e negli adulti
- Un raro tumore del sangue che colpisce principalmente adolescenti o giovani di sesso maschile (linfoma epatosplenico a cellule T)
- Insufficienza epatica
- Carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di cancro della pelle)
- Sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle
- Peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (si presenta come un'eruzione cutanea che si accompagna a debolezza muscolare)
- Infarto cardiaco
- Ictus
- Perdita temporanea della vista durante l'infusione o nelle 2 ore successive all'infusione
- Infezione causata da un vaccino vivo a causa di un sistema immunitario indebolito.

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

Bambini che hanno preso infliximab per la malattia di Crohn hanno mostrato alcune differenze negli effetti indesiderati rispetto agli adulti che hanno preso infliximab per la malattia di Crohn.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati con maggiore frequenza nei bambini sono stati: basso numero di globuli rossi (anemia), sangue nelle feci, basso numero complessivo di globuli bianchi (leucopenia), rossore o arrossamento (vampate di calore), infezioni virali, basso numero di globuli bianchi che combattono l'infezione (neutropenia), frattura ossea, infezione batterica e reazioni allergiche del tratto respiratorio.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Zessly**

Zessly sarà generalmente conservato dal personale sanitario. Se lei dovesse averne bisogno, i dettagli relativi alla conservazione sono i seguenti:

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
- Questo medicinale può anche essere conservato nella scatola originaria fuori dal frigorifero fino a un massimo di 30 °C per un singolo periodo fino a sei mesi, ma che non oltrepassi la data di scadenza originaria. In questa situazione, non deve essere conservato nuovamente in frigorifero. Scrivere la nuova data di scadenza sulla scatola comprendendo giorno/mese/anno. Eliminare questo medicinale se non usato entro la nuova data di scadenza o entro la data di scadenza stampata sulla scatola, qualunque delle due venga prima.

- Quando Zessly è preparato per l'infusione, si raccomanda di usarlo il prima possibile (entro 3 ore). Tuttavia, se la soluzione è preparata in condizioni di completa assenza di germi, può essere conservato in frigorifero per 24 ore a 2 °C - 8 °C.
- Non usi questo medicinale se è scolorito o se presenta particelle.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Zessly

- Il principio attivo è infliximab. Ogni flaconcino contiene 100 mg di infliximab. Dopo la preparazione ogni ml contiene 10 mg di infliximab.
- Gli altri componenti sono disodio succinato esaidrato, acido succinico, saccarosio, polisorbato 80 (vedere paragrafo 2).

### Descrizione dell'aspetto di Zessly e contenuto della confezione

Zessly è fornito in un flaconcino di vetro contenente la polvere per concentrato per soluzione per infusione (polvere per concentrato). La polvere è bianca.

Zessly è disponibile in confezioni da 1, 2, 3, 4 o 5 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6250 Kundl  
Austria

### Produttore

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6336 Langkampfen  
Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz nv/saTél/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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Sandoz SAS  
Tél: +33 1 49 64 48 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Rowex Ltd.  
Tel: + 353 27 50077

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Sandoz SRL  
Tel: +40 21 407 51 60

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

---

## **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

I pazienti trattati con infliximab devono ricevere la scheda di promemoria per il paziente.

### **Istruzioni per l'uso e la manipolazione – condizioni di conservazione**

Conservare a 2 °C – 8 °C.

Zessly può essere conservato a temperature non superiori ai 30 °C per un singolo periodo fino a 6 mesi, ma che non oltrepassi la data di scadenza originaria. La nuova data di scadenza deve essere scritta sulla scatola. Dopo la rimozione dal frigorifero, Zessly non deve essere conservato nuovamente in frigorifero.

### **Istruzioni per l'uso e la manipolazione – ricostituzione, diluizione e somministrazione**

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

1. Calcolare la dose ed il numero di flaconcini di Zessly necessari. Ogni flaconcino di Zessly contiene 100 mg di infliximab. Calcolare il volume totale richiesto della soluzione di Zessly ricostituita.
2. In condizioni asettiche, ricostituire ogni flaconcino di Zessly con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili con una siringa con ago di calibro 21 gauge (0,8 mm) o più piccolo. Togliere la linguetta in alluminio del flaconcino e pulire la parte superiore con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool al 70%. Inserire l'ago della siringa nel flaconcino attraverso il centro del tappo in gomma e dirigere il flusso di acqua per preparazioni iniettabili verso la parete di vetro del flaconcino. Fare ruotare delicatamente la soluzione per sciogliere completamente la polvere liofilizzata. Non scuotere energicamente o a lungo. **NON AGITARE**. Durante la ricostituzione si può verificare la formazione di schiuma. Lasciare riposare la soluzione ricostituita per 5 minuti. Controllare che la soluzione sia da incolore a marrone ed opalescente; la soluzione può presentare alcune piccole particelle traslucide, dato che infliximab è una proteina. Non usare la soluzione se si notano particelle opache, cambiamento di colore o altri corpi estranei.
3. Diluire a 250 ml il volume totale della dose di soluzione ricostituita di Zessly utilizzando una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Non diluire la soluzione ricostituita di Zessly con qualsiasi altro diluente. La diluizione può essere effettuata prelevando un volume di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), dal flacone di vetro o dalla sacca per infusione da 250 ml, pari al volume di Zessly ricostituito. Aggiungere lentamente il volume totale di soluzione ricostituita di Zessly al flacone o alla sacca per infusione da 250 ml. Mescolare delicatamente.
4. Somministrare la soluzione per infusione per un tempo di infusione non inferiore a quello raccomandato. Utilizzare solo un set per infusione con un filtro in linea sterile, non pirogeno, con bassa capacità legante le proteine (diametro dei pori 1,2 micrometri o meno). Poiché non è contenuto nessun conservante, si raccomanda di iniziare la somministrazione della soluzione per infusione endovenosa non appena possibile ed entro 3 ore dalla ricostituzione e diluizione. Se la ricostituzione e la diluizione vengono effettuate in condizioni di asepsi, la soluzione per infusione di Zessly può essere utilizzata entro 24 ore se conservata a 2 °C - 8 °C. La soluzione non utilizzata non deve essere conservata per un successivo utilizzo.
5. Non sono stati condotti studi sulla compatibilità fisica e biochimica per valutare la somministrazione combinata di Zessly con altri agenti. Non somministrare Zessly in concomitanza ad altri medicinali nella stessa linea endovenosa.

6. Prima della somministrazione, controllare visivamente Zessly per accertarsi dell'assenza di particelle o di cambiamento di colore. Se si osservano particelle opache, cambiamento di colore o particelle estranee, non utilizzarlo.
7. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco