



DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI LIEKU ZESLY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Kontraindikácie

- Pacienti s precitlivenosťou na infliximab v anamnéze (pozri časť 4.3 v Súhrne charakteristických vlastností lieku), na iné myšie proteíny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (sacharózu, polysorbát 80, sukcinát disodný hexahydrát, kyselinu jantárovú)
- Pacienti s tuberkulórou alebo inými závažnými infekciami, ako sú sepsa, abscesy a oportúnne infekcie
- Pacienti so stredne závažným alebo závažným zlyhávaním srdca (NYHA trieda III/IV)

Pred liečbou liekom Zesly

Karta s upozornením pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, o ktorých pacienti musia vedieť pred, počas a minimálne 6 mesiacov po liečbe liekom Zesly.

Karta s upozornením pre pacienta má byť poskytnutá a vysvetlená každému pacientovi, ktorému budete podávať liek Zesly. Pacienti musia ukázať kartu s upozornením pre pacienta každému lekárovi, ktorý ich lieči aj v prípade iného ochorenia v časovom rámci uvedenom vyššie.

Predtým, ako sa začne s liečbou Zesly, musia byť všetci pacienti vyhodnotení na (pozri časti 4.4 až 4.9 v Súhrne charakteristických vlastností lieku):

- Tuberkulózu (TBC):
 - TBC rizikové faktory
 - Aktívna TBC
 - Latentná TBC: ak sa diagnostikuje, musí sa, predtým ako sa iniciuje liečba liekom Zesly, začať s primeranou antituberkulóznou liečbou

- (Predchádzajúcu) infekciu **hepatitídy B**: Význam antivírusovej liečby v prevencii reaktívacie hepatitídy B (HBV) u pacientov liečených TNF-antagonistom nie je známy. Nositeľov HBV je potrebné starostlivo sledovať na reaktíváciu HBV a odporúča sa konzultácia s lekárom s odbornosťou na liečbu HBV
- **Malignitu**: Skontrolujte výskyt malignity (anamnéza pacienta a/alebo rodinná anamnéza) zahŕňajúcej melanóm, karcinóm z Merkelových buniek, lymfóm (vrátane hepatosplenického T-bunkového lymfómu [HSTCL]), leukémiu a rakovinu krčka maternice. U pacientov liečených infliximabom sa hlásil výskyt kožných malignít (melanómu, karcinómu z Merkelových buniek) a preto sa odporúča vykonávať pravidelné vyšetrenie kože, najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre vznik rakoviny kože.
- **Karcinóm hrubého čreva alebo dyspláziu**: Pacienti s ulceróznou kolitídou a najmä pacienti so zvýšeným rizikom týchto ochorení.

Prínosy a riziká liečby liekom Zesly majú byť starostlivo zvážené u pacientov s pre-existujúcimi alebo nedávno prepuknutými demyelizačnými poruchami.

Pred začatím liečby liekom Zesly u pediatrických pacientov s Crohnovou chorobou alebo ulceróznou kolitídou skontrolujte stav vakcinácie. Živé vakcíny a infekčné prípravky na terapeutické účely (ako sú atenuované baktérie, s výnimkou probiotík) sa nemajú podávať súbežne s liekom Zesly.



Počas liečby liekom Zessly

Počas liečby liekom Zessly sa má vykonávať monitoring u nasledujúcich pacientov:

- Všetci pacienti
 - Na vývoj infekcií, vrátane sepsy, oportúnnych infekcií a TBC
 - Na vývoj lymfómov (vrátane HSTCL), leukémie a iných malignít (vrátane melanómu, karcinómu z Merkelových buniek) a rakoviny krčka maternice
 - Na vývoj akútnych reakcií súvisiacich s podaním infúzie (vrátane anafylaktického šoku) a sérovej choroby (oneskorených reakcií z precitlivenosti)
 - Na vývoj prejavov alebo príznakov dysfunkcie pečene a/alebo poškodenia pečene
- Nositelia HBV na prejavy a príznaky aktívneho HBV
- Pacienti, u ktorých sa vyvinuli nové alebo zhoršili symptómy zlyhávania srdca
- Na karcinóm hrubého čreva alebo dyspláziu u pacientov s ulceróznou kolitídou a najmä u pacientov so zvýšeným rizikom týchto ochorení je potrebné sledovanie v pravidelných časových intervaloch
- U všetkých pacientov, hlavne u pacientov s rizikovými faktormi rakoviny kože, sa odporúča pravidelné vyšetrenie kože

V prípade ktorýchkoľvek nežiaducich účinkov uvedených vyššie, sa má liečba

liekom Zessly prerušiť a iniciovať primeraná alternatívna liečba.

Očkovanie

Použitie živých vakcín môže viesť k vzniku klinických infekcií, vrátane diseminovaných infekcií. Súbežné podávanie živých vakcín a lieku Zessly sa neodporúča.

U dojčiat vystavených infliximabu *in utero*, sa po podaní BCG vakcíny po narodení hlásilo úmrtie v dôsledku diseminovanej infekcie *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG). Podávanie živých vakcín dojčatám vystaveným infliximabu *in utero* sa neodporúča počas minimálne 6 mesiacov po narodení. Hlásili sa tiež prípady agranulocytózy.

Gravidita

Ženy v reprodukčnom veku majú počas používania Zessly zvážiť používanie primeranej antikoncepcie, aby zabránili počatiu a majú pokračovať v jej používaní najmenej 6 mesiacov po poslednom podaní lieku Zessly.

Infliximab sa má používať počas gravidity iba ak je to jednoznačne potrebné.