

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine zu große Menge Zessly erhalten haben

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

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Zessly vergessen oder verpasst haben

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig. Jedoch können einige Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen haben und einer Behandlung bedürfen. Nebenwirkungen können auch noch nach dem Ende der Zessly-Behandlung auftreten.

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

- Zeichen einer allergischen Reaktion** wie z. B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann, Hautausschlag, Quaddeln, Schwellung von Händen, Füßen oder Knöcheln. Einige dieser Reaktionen können schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein. Eine allergische Reaktion kann innerhalb von 2 Stunden nach der Infusion oder später auftreten. Weitere Anzeichen allergischer Nebenwirkungen, die bis zu 12 Tage nach der Infusion auftreten können, sind Muskelschmerzen, Fieber, Gelenk- oder Kieferschmerzen, Halsschmerzen oder Kopfschmerzen.
- Zeichen eines Herzproblems** wie z. B. Beschwerden oder Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen im Arm, Magenschmerzen, Kurzatmigkeit, Angst, Benommenheit, Schwindelgefühl, Gefühl, ohnmächtig zu werden, Schwitzen, Übelkeit (Unwohlsein), Erbrechen, Flattern oder Pochen im Brustkorb, schneller oder langsamer Herzschlag und Schwellung der Füße.
- Zeichen einer Infektion (einschließlich Tuberkulose)** wie z. B. Fieber, Gefühl von Müdigkeit, Husten, der anhaltend sein kann, Kurzatmigkeit, grippeähnliche Symptome, Gewichtsverlust, nächtliches Schwitzen, Durchfall, Wunden, Ansammlung von Eiter im Darm oder um den Anus (Abszess), Zahnprobleme oder brennendes Gefühl beim Wasserlassen
- Mögliche Zeichen einer Krebserkrankung**, können unter anderem Lymphknotenschwellungen, Gewichtsverlust, Fieber, ungewöhnliche Hautknötchen, Veränderungen von Muttermalen oder der Hautfarbe oder ungewöhnliche vaginale Blutungen sein.
- Zeichen eines Lungenproblems** wie z. B. Husten, Atemschwierigkeiten oder Enge im Brustraum.
- Zeichen eines Problems des Nervensystems (einschließlich Augenproblemen)** wie z. B. Anzeichen eines Schlaganfalls (plötzliches Taubheits- oder Schwächegefühl in Gesicht, Arm oder Bein, insbesondere auf einer Körperseite; plötzliche Verwirrung, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen; Schwierigkeiten beim Sehen auf einem oder beiden Augen, Schwierigkeiten beim Laufen, Schwindelgefühl, Verlust des Gleichgewichtsinns oder der Koordination oder schwere Kopfschmerzen), Krampfanfälle, Kribbeln/Taubheitsgefühl in irgendeinem Körperteil oder Schwächegefühl in den Armen oder Beinen, Veränderungen des Sehens wie z. B. Doppeltsehen oder andere Augenprobleme.
- Zeichen eines Leberproblems** (einschließlich einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit an Hepatitis-B erkrankt waren) wie z. B. gelbe Verfärbungen von Haut oder Augen, dunkelbraun gefärbter Urin, Schmerzen oder Schwellungen im rechten oberen Bereich des Bauches, Gelenkschmerzen, Hautausschläge oder Fieber.
- Zeichen einer Erkrankung des Immunsystems** wie z. B. Gelenkschmerzen oder ein Ausschlag an Wangen oder Armen, der sonnenempfindlich ist (genannt Lupus), oder Husten, Kurzatmigkeit, Fieber oder Hautausschlag (Sarkoidose).
- Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen** wie z. B. anhaltendes Fieber, leichteres Auftreten einer Blutung oder eines Blutergusses, kleine rote oder violette Flecken, die durch Blutungen unter der Haut verursacht werden oder bleiches Aussehen.
- Zeichen schwerwiegender Hautprobleme** wie z. B. rötliche Zielscheiben-förmige Punkte oder runde Flecken auf dem Rumpf, oft mit mittigen Blasen, großflächiges Schälen oder Abschuppen der Haut (Exfoliation), Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Geschlechtsorganen und Augen oder kleine, mit Eiter gefüllte Beulen, die über den Körper verteilt sein können. Diese Hautreaktionen können von Fieber begleitet sein.

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Arzneimitteln beobachtet, die Infliximab enthalten:

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten

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

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten

- Veränderungen der Leberfunktion, Anstieg von Leberenzymen (gemessen in Bluttests)
- Infektionen der Lunge oder des Brustraums wie z. B. Bronchitis oder Lungenentzündung
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Schmerzen im Brustkorb
- Magen- oder Darm-Blutung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Verstopfung
- Nesselartiger Ausschlag (Quaddeln), juckender Ausschlag oder trockene Haut
- Gleichgewichtsprobleme oder Schwindelgefühl
- Fieber, verstärktes Schwitzen
- Kreislaufprobleme wie z. B. niedriger oder hoher Blutdruck
- Blutergüsse, Hitzewallungen oder Nasenbluten, warme, rote Haut (rot anlaufen)
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche
- Bakterielle Infektionen wie z. B. Blutvergiftung, Abszess oder Infektionen der Haut (Cellulitis)
- Infektion der Haut, verursacht durch einen Pilz
- Blutprobleme wie z. B. Anämie oder verminderte Zahl weißer Blutkörperchen
- Geschwollene Lymphknoten
- Depression, Schlafstörungen
- Augenprobleme, einschließlich roter Augen und Infektionen
- Herzrasen (Tachykardie) oder Herzklopfen
- Gelenk-, Muskel- oder Rückenschmerzen
- Harnwegsinfektion
- Psoriasis, Hautprobleme wie z. B. Ekzem und Haarausfall
- Reaktion an der Injektionsstelle wie z. B. Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Juckreiz
- Frösteln, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut mit Schwellung
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln.

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten

- Eingeschränkte Blutversorgung, Venenschwellung
- Ansammlung von Blut außerhalb der Blutgefäße (Hämatom) oder Blutergüsse
- Hautprobleme wie z. B. Blasenbildung, Warzen, abnormale Hautfärbung oder Pigmentierung oder geschwollene Lippen oder Verdickung der Haut oder rote, schuppige und schuppenartige Haut
- Schwere allergische Reaktionen (z. B. Anaphylaxie), Erkrankung des Immunsystems, genannt Lupus, allergische Reaktionen auf Fremdeiweiße
- Verzögerung der Wundheilung
- Schwellung der Leber (Hepatitis) oder Gallenblase, Leberschaden
- Gefühl von Vergesslichkeit, Gereiztheit, Verwirrung, Nervosität
- Augenprobleme, einschließlich verschwommenen oder verminderten Sehens, verschwollener Augen oder Gerstenkörnern
- Neuauftreten oder Verschlechterung einer bestehenden Herzinsuffizienz, langsame Herzfrequenz
- Ohnmacht
- Krämpfe, Nervenprobleme
- Loch im Darm oder Darmverschluss, Magenschmerzen oder –krämpfe
- Schwellung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Pilzinfektionen wie z. B. Infektionen mit Hefepilzen oder Pilzinfektion der Nägel
- Lungenprobleme (wie z. B. Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (Pleuraerguss)
- Verengte Atemwege in der Lunge, die Atembeschwerden verursachen
- Entzündetes Lungenfell, das zu starken Brustschmerzen führt, die sich beim Atmen verschlimmern (Brustfellentzündung)
- Tuberkulose
- Niereninfektionen
- Geringe Blutplättchenzahl, zu viele weiße Blutkörperchen
- Scheideninfektionen
- Blutuntersuchung weist „Antikörper“ gegen Ihren eigenen Körper nach
- Änderungen der Cholesterin- und Fettwerte im Blut
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering).

Selten: kann bei bis zu 1 von 1 000 Patienten auftreten

- Eine Form von Blutkrebs (Lymphom)
- Zu geringer Sauerstofftransport im Körper, Kreislaufstörungen wie z. B. Verengung eines Blutgefäßes
- Gehirnhautentzündung (Meningitis)
- Infektionen aufgrund eines geschwächten Immunsystems
- Hepatitis-B-Infektion, falls Sie in der Vergangenheit Hepatitis B hatten
- Entzündung der Leber, verursacht durch ein Problem des Immunsystems (autoimmune Hepatitis)
- Leberproblem, das eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen verursacht (Gelbsucht)
- Abnormale Schwellung oder Wachstum von Gewebe
- Schwere allergische Reaktion, die Bewusstlosigkeit hervorrufen und lebensbedrohlich sein kann (anaphylaktischer Schock)
- Erweiterung kleiner Blutgefäße (Vaskulitis)
- Immunstörungen, die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen (wie Sarkoidose)
- Ansammlungen von Immunzellen infolge einer Entzündungsreaktion (granulomatöse Läsionen)
- Gleichgültigkeit oder Emotionslosigkeit
- Schwerwiegende Hautprobleme wie z. B. toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und akute generalisierte exanthematische Pustulose
- Andere Hautprobleme wie z. B. Erythema multiforme, flechtenartige (lichenoide) Arzneireaktionen (juckender, rötlicher bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten), Blasen und sich abschälende Haut oder Eiterbeulen (Furunkulose)
- Schwerwiegende Erkrankungen des Nervensystems wie z. B. Myelitis transversa, Multiple-Sklerose-artige Erkrankung, Optikusneuritis und Guillain-Barré-Syndrom
- Entzündung im Auge, die Veränderungen des Sehvermögens verursachen kann, einschließlich Blindheit
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss)
- Schwerwiegende Lungenprobleme (wie z. B. interstitielle Lungenerkrankung)
- Melanom (eine Art Hautkrebs)
- Zervixkarzinom

- Niedrige Anzahl an Blutkörperchen, einschließlich massiv verminderter Anzahl weißer Blutkörperchen
- Kleine rote oder violette Flecken, verursacht durch Blutungen unter der Haut
- Abnormale Werte eines Blutproteins, genannt „Komplementfaktor“, der Teil des Immunsystems ist.

Nicht bekannt: Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden.

- Krebs bei Kindern und Erwachsenen
- Seltener Blutkrebs, der meistens männliche Jugendliche oder junge Männer betrifft (hepatosplenaes T-Zell-Lymphom)
- Leberversagen
- Merkelzell-Karzinom (eine Art Hautkrebs)
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf
- Verschlimmerung einer Erkrankung namens Dermatomyositis (Muskelschwäche begleitet von Hautausschlag)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Vorübergehender Sehverlust während oder innerhalb von zwei Stunden nach der Infusion
- Infektion, die auf einen Lebendimpfstoff zurückzuführen ist, aufgrund eines geschwächten Immunsystems.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zessly aufzubewahren?

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zessly enthält

- Der Wirkstoff ist: Infliximab. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Nach Auflösen enthält jeder ml 10 mg Infliximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsuccinat 6 H₂O, Bernsteinsäure, Sucrose, Polysorbat 80 (siehe Abschnitt 2).

Wie Zessly aussieht und Inhalt der Packung

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

Parallel vertrieben und umgepackt von:	Zulassungsinhaber	Hersteller
axicorp Pharma GmbH Marie-Curie-Str. 11 D-61381 Friedrichsdorf	Sandoz GmbH Biochemiestr. 10 6250 Kundl Österreich	Sandoz GmbH Biochemiestr. 10 6336 Langkampfen Österreich
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.		
België/Belgique/Belgien Sandoz nv/sa Tél/Tel.: +32 2 722 97 97	Hrvatska Sandoz d.o.o. Tel: +385 1 23 53 111	Nederland Sandoz B.V. Tel: +31 36 52 41 600
България Сандоз България КЧТ Тел.: +359 2 970 47 47	Ireland Rowex Ltd. Tel: + 353 27 50077	Österreich Sandoz GmbH Tel: +43 5338 2000
Česká republika Sandoz s.r.o. Tel: +420 225 775 111	Italia Sandoz S.p.A. Tel: +39 02 96541	Polska Sandoz Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 209 70 00
Danmark/Norge/Island/Sverige Sandoz A/S Tlf: +45 63 95 10 00	Κύπρος Sandoz Pharmaceuticals d.d. Τηλ: +357 22 69 0690	Portugal Sandoz Farmacêutica Lda. Tel: +351 21 000 86 00
Deutschland Hexal AG Tel: +49 8024 908 0	Latvija Sandoz d.d. Latvija filiāle Tel: +371 67 892 006	România Sandoz Pharmaceuticals SRL Tel: +40 21 407 51 60
Eesti Sandoz d.d. Eesti filiaal Tel: +372 665 2400	Lietuva Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas Tel: +370 5 2636 037	Slovenija Sandoz farmacevtska družba d.d. Tel: +386 1 580 29 02
Ελλάδα Novartis SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε. Τηλ: +30 216 600 5000	Luxembourg/Luxemburg Sandoz nv/sa Tél/Tel.: +32 2 722 97 97	Slovenská republika Sandoz d.d. - organizačná zložka Tel: +421 2 48200 600
España Sandoz Farmacéutica, S.A. Tel: +34 900 456 856	Magyarország Sandoz Hungária Kft. Tel.: +36 1 430 2890	Suomi/Finland Sandoz A/S Puh/Tel: +358 10 6133 400
France Sandoz SAS Tél: +33 1 49 64 48 00	Malta Sandoz Pharmaceuticals d.d. Tel: +35699644126	United Kingdom (Northern Ireland) Sandoz GmbH Tel: +43 5338 2000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Die Patienten-Erinnerungskarte sollte den mit Infliximab behandelten Patienten ausgehändigt werden.
Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung – Lagerungsbedingungen
Bei 2 °C – 8 °C lagern.
Zessly kann einmalig über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten bei Temperaturen bis maximal 30 °C gelagert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus. Das neue Verfalldatum muss auf dem Umkarton vermerkt werden. Nach Entnahme aus der gekühlten Lagerung darf Zessly nicht erneut gekühlt gelagert werden.
Anweisungen zu Gebrauch und Handhabung – Rekonstitution, Dilution und Verabreichung
Um die Nachverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sollten der Handelsname sowie die Chargennummer des angewendeten Präparats auf eindeutige Art und Weise dokumentiert werden.
- Berechnen Sie die Dosis und die Anzahl der benötigten Zessly-Durchstechflaschen. Jede Zessly-Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Berechnen Sie das benötigte Gesamtvolumen an hergestellter Zessly-Lösung. - Lösen Sie den Inhalt jeder Zessly-Durchstechflasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke unter aseptischen Bedingungen auf. Verwenden Sie dazu eine Spritze mit einer 21G (0,8 mm) oder kleineren Nadel. Entfernen Sie die Kappe von der Durchstechflasche und reinigen Sie die Oberseite mit 70 %igem Alkohol. Führen Sie die Spritzennadel durch die Mitte des Gummistopfens ein und lassen Sie das Wasser für Injektionszwecke an der Flascheninnenwand entlang rinnen. Schwenken Sie die Lösung vorsichtig durch Drehen der Durchstechflasche, um das lyophilisierte Pulver aufzulösen. Vermeiden Sie ein zu langes oder zu heftiges Bewegen. NICHT SCHÜTTELN. Eine Schaumbildung der Lösung bei der Herstellung ist nicht ungewöhnlich. Lassen Sie die Lösung fünf Minuten lang stehen. Prüfen Sie, ob die Lösung farblos bis hellbraun und opalisierend ist. Da es sich bei Infliximab um ein Protein handelt, können sich in der Lösung einige wenige feine, durchscheinende Partikel bilden. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn opake Partikel, eine Verfärbung oder andere Fremdpartikel vorhanden sind. - Verdünnen Sie das Gesamtvolumen der rekonstituierten Zessly-Dosis auf 250 ml mit einer Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %). Die rekonstituierte Zessly-Lösung darf mit keinem anderen Lösungsmittel verdünnt werden. Zur Verdünnung entnehmen Sie jenes Volumen der Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) aus der 250-ml-Glasflasche oder dem 250-ml-Infusionsbeutel, das dem Volumen der rekonstituierten Zessly-Lösung entspricht. Fügen Sie die rekonstituierte Zessly-Lösung langsam zu der 250-ml-Infusionsflasche oder dem Infusionsbeutel hinzu. Vermischen Sie die Lösung vorsichtig. - Die Infusionslösung muss mindestens über die Dauer der empfohlenen Infusionszeit verabreicht werden. Verwenden Sie nur ein Infusionsset mit einem sterilen, pyrogenfreien Inline-Filter mit geringer Proteinbindung (maximale Porengröße 1,2 µm). Da kein Konservierungsmittel zugesetzt ist, wird empfohlen, mit der Verabreichung der Lösung so bald wie möglich zu beginnen, jedoch innerhalb von 3 Stunden nach Rekonstitution und Verdünnung. Werden die Rekonstitution und die Verdünnung unter aseptischen Bedingungen durchgeführt, so kann die Zessly-Infusionslösung innerhalb von 24 Stunden verwendet werden, sofern sie bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt wird. Nicht verbrauchte Anteile der Lösung dürfen nicht für eine Wiederverwendung aufbewahrt werden. - Es wurden keine physikalisch-biochemischen Kompatibilitätsstudien zur Evaluierung der gleichzeitigen Verabreichung von Zessly mit anderen Mitteln durchgeführt. Zessly darf nicht gleichzeitig über dieselbe intravenöse Zuleitung mit anderen Wirkstoffen verabreicht werden. - Zessly sollte vor der Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und Verfärbung überprüft werden. Lassen sich opake Partikel, Verfärbungen oder Fremdpartikel visuell feststellen, darf die Lösung nicht verwendet werden. - Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.