

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ziihera 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Zanidatamab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor bei Ihnen dieses Arzneimittel angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ziihera und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ziihera beachten?
3. Wie ist Ziihera anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ziihera aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ziihera und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Ziihera?

Ziihera ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Zanidatamab enthält. Zanidatamab ist ein bispezifischer Antikörper, der an ein bestimmtes Protein oder Antigene auf Krebszellen bindet. Er erkennt ein Protein namens humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2) und bindet an dieses. HER2 kommt in großen Mengen auf der Oberfläche einiger Krebszellen vor, wo es deren Wachstum stimuliert. Wenn Zanidatamab an HER2 auf Krebszellen bindet, verlangsamt oder stoppt es das Wachstum der Krebszellen und kann sie abtöten.

Wofür wird Ziihera angewendet?

Ziihera wird bei Erwachsenen mit biliärem Karzinom, einer Krebserkrankung der Strukturen, die Gallenflüssigkeit speichern und transportieren, eingesetzt. Es wird verwendet, wenn der Krebs:

- hohe Konzentrationen des HER2-Proteins auf seiner Oberfläche aufweist (auch bekannt als „HER2-positiv“);
- nicht durch einen operativen Eingriff entfernt werden kann (nicht resezierbar) und sich auf benachbarte Gewebe (lokal fortgeschritten) oder andere Körperteile (metastasiert) ausgebreitet hat; und
- nach einer vorherigen Chemotherapie zurückgekehrt ist oder sich verschlimmert hat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ziihera beachten?

Sie dürfen Ziihera nicht erhalten

- wenn Sie allergisch gegen Zanidatamab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie allergisch sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ziihera erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ziihera erhalten, oder während der Behandlung, wenn Sie vor oder während der Behandlung mit Ziihera eines der folgenden Symptome haben:

- Kurzatmigkeit,
- Husten,
- Müdigkeit,
- Schwellung der Knöchel oder Beine,
- unregelmäßiger Herzschlag,
- plötzliche Gewichtszunahme,
- Schwindelgefühl oder
- Verlust des Bewusstseins.

Dies können Symptome einer verminderten Auswurfkraft des linken Ventrikels sein, ein Zustand, bei dem Ihr Herz das Blut nicht mehr gut genug pumpen kann. Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion vor Beginn der Behandlung mit Ziihera überprüfen. Weitere Informationen zu Anzeichen von Herzproblemen, auf die Sie achten sollten, finden Sie in Abschnitt 4 „Schwere Nebenwirkungen“.

Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion

Ziihera wird durch einen Tropf in eine Vene (intravenöse Infusion) verabreicht. Es kann zu Reaktionen auf die Infusion kommen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während und nach der Infusion bei Bedarf auf Nebenwirkungen überwachen. Wenn bei Ihnen eine schwere Reaktion auftritt, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Ziihera abbrechen. Weitere Informationen zu Infusionsreaktionen, auf die Sie während und nach der Infusion achten sollten, finden Sie in Abschnitt 4 „Schwere Nebenwirkungen“.

Kinder und Jugendliche

Ziihera wird nicht für Kinder oder Jugendliche empfohlen. Es wurde in dieser Altersgruppe nicht getestet.

Anwendung von Ziihera zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vor Beginn der Behandlung müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen.

Ziihera kann das ungeborene Kind schädigen. Ihr Arzt wird Sie über die Risiken der Anwendung von Ziihera für Ihr Baby während der Schwangerschaft oder Stillzeit aufklären. Wenn Sie schwanger werden können, sollten Sie während der Behandlung und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Ziihera eine wirksame Verhütungsmethode (Geburtenkontrolle) anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie beste Verhütungsmethode. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie während der Behandlung mit Ziihera oder während der 4 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger werden.

Es ist nicht bekannt, ob Ziihera in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie während der Behandlung mit Ziihera und für 4 Monate nach der Behandlung stillen können, da dies für das Kind schädlich sein kann. Ihr Arzt wird die Vorteile des Stillens für Ihr Kind und die Vorteile der Anwendung dieses Arzneimittels für Sie abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Ziihera können Sie sich müde fühlen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Ziihera enthält Natrium

Ziihera enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiseinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Ziihera enthält Polysorbat 20 (E 432)

Ziihera enthält 0,63 mg Polysorbat 20 in jeder Durchstechflasche, was 0,105 mg/ml entspricht. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Ziihera anzuwenden?

Ziihera wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in einem Krankenhaus oder einer Klinik verabreicht.

- Es wird einmal alle zwei Wochen durch einen Tropf in eine Vene (intravenöse Infusion) verabreicht.
- Die Menge des Arzneimittels, die Sie erhalten, hängt von Ihrem Gewicht ab und wird von Ihrem Arzt berechnet.
- Die Dauer der Infusion kann bei der ersten Dosis und bei späteren Dosen unterschiedlich sein, je nachdem, wie gut Sie die Infusionen vertragen.
- Die Anzahl der Infusionen, die Sie erhalten, hängt davon ab:
 - wie Ihre Krankheit auf die Behandlung anspricht
 - wie gut Sie die Behandlung vertragen.
- Vor jeder Infusion kann Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal einige Arzneimittel verabreichen, um Infusionsreaktionen zu verhindern. Hierzu können Antihistaminika (Arzneimittel zur Abschwächung allergischer Reaktionen), Corticosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen) und Antipyretika (Arzneimittel zur Fiebersenkung) gehören; sie werden Ihnen 30–60 Minuten, bevor Sie die Infusion erhalten, verabreicht.

Wenn Sie einen Termin versäumen

Wenn Sie Ihren Termin für die Verabreichung von Ziihera vergessen oder versäumen, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Ziihera abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist wichtig, dass Sie alle Infusionen erhalten, die von Ihrem Behandlungsteam empfohlen wurden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch wenn diese nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie sofort einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infusionsreaktionen. Die Reaktionen können entweder leicht oder schwerwiegend sein. Zu den Symptomen können Krankheitsgefühl (Übelkeit), Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen sowie Hitzeanfälle gehören.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Auswurf fraktion verkleinert. Dieses Arzneimittel kann Herzprobleme verursachen, welche die Fähigkeit Ihres Herzens verringern, Blut zu pumpen. Zu den Symptomen gehören Kurzatmigkeit, Husten, Müdigkeit, Schwellung der Knöchel oder Beine, unregelmäßiger Herzschlag, plötzliche Gewichtszunahme, Schwindelgefühl oder Bewusstlosigkeit.

Sonstige Nebenwirkungen

Die Häufigkeit und der Schweregrad von Nebenwirkungen kann je nach verabreichter Dosis variieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Diarrhoe
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz)
- Sich krank fühlen (Übelkeit)
- Erbrechen
- Müdigkeit (Ermüdung)
- Appetitmangel
- Ausschlag
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), nachgewiesen in Bluttests
- auffällige Leberfunktion, nachgewiesen in Bluttests

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Symptome im Brustbereich, z. B. trockener Husten oder Atemlosigkeit (Pneumonitis)

Wenn bei Ihnen nach der Behandlung mit Ziihera eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen und ihm mitteilen, dass Sie mit Ziihera behandelt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ziihera aufzubewahren?

Ziihera wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder in der Klinik, in der Sie behandelt werden, aufbewahrt. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Ziihera nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

- Die verdünnte Lösung sollte sofort nach der Zubereitung verwendet werden.

Arzneimittel dürfen nicht über das Abwasser entsorgt werden. Ihr Apotheker wird nicht mehr verwendete Arzneimittel entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ziihera enthält

- Der Wirkstoff ist Zanidatamab.
- Eine Durchstechflasche mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 300 mg Zanidatamab. Nach der Rekonstitution enthält eine Durchstechflasche mit 6 ml Lösung 50 mg/ml Zanidatamab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 20 (E 432), Dinatriumsuccinat, Bernsteinsäure (E 363), Saccharose und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

Wie Ziihera aussieht und Inhalt der Packung

Ziihera ist ein weißes lyophilisiertes Pulver, das in einer Durchstechflasche aus Glas mit Stopfen und Flip-off-Schutzkappe geliefert wird.

Ein Karton enthält 1 oder 2 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor, Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin 4
D04 E5W7
Irland
Tel.: +353 1 968 1631
E-Mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 12/2025

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.