



IHRE BEHANDLUNG MIT ZANIDATAMAB (▽ZIIHERA®)

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt hat Ihnen Zanidatamab (Ziihera®) verordnet. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem biliären Karzinom (Biliary Tract Cancer, BTC) eingesetzt, das zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt wurde.

▽ 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 finden Sie in Abschnitt 3.

Dieser Flyer ist ausschließlich für Patienten bestimmt, denen Zanidatamab verordnet wurde.



Jazz Pharmaceuticals

1 IHRE BISHERIGE BEHANDLUNG

Als biliäre Karzinome (BTC) werden seltene Krebsarten bezeichnet, die den Gallengang, die Gallenblase oder andere Organe betreffen, die an der Herstellung und dem Transport der Gallenflüssigkeit beteiligt sind.

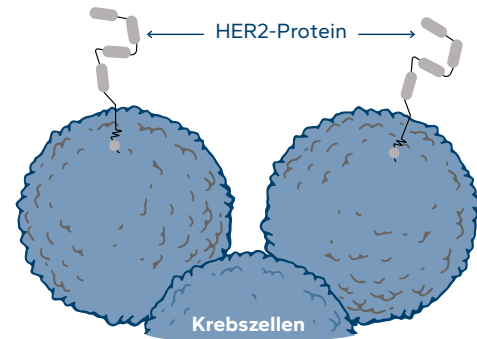
Sie haben sich bereits einer Behandlung unterzogen, doch Ihre Erkrankung ist fortgeschritten.

- Um Ihren Tumor besser zu verstehen, hat Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt eine Biopsie durchgeführt, bei der eine kleine Probe des Tumors entnommen wurde. Diese wurde mithilfe eines speziellen Verfahrens überprüft. Dabei wurde nach bestimmten Genen oder Proteinen gesucht, die als Anhaltspunkte für die Behandlung dienen können.
- Eine dieser Untersuchungen, die Immunhistochemie (IHC), hat ergeben, dass Ihr Tumor eine hohe Konzentration des HER2-Proteins aufweist. Somit wird Ihr Tumor als HER2-positiv bezeichnet. HER2 ist ein Protein, das das Wachstum von Krebszellen fördern kann.
- Aus diesem Grund hat Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt Ihnen eine zielgerichtete Behandlung mit Zanidatamab empfohlen, die HER2 blockiert und somit das Wachstum des Tumors verlangsamen soll.

ÜBER HER2

- HER2 (humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2) ist ein Protein, das natürlicherweise auf der Oberfläche mancher Körperzellen vorkommt und sie beim Wachsen unterstützt.
- In einigen Krebszellen kann übermäßig viel HER2 produziert werden, was deren Wachstum ankurbelt. In diesem Fall wird der Tumor als HER2-positiv bezeichnet.
- Der Nachweis, dass Ihr Tumor HER2-positiv ist, ermöglicht es Ihrem Behandlungsteam, HER2-zielgerichtete Wirkstoffe wie Zanidatamab in Ihr Therapieprogramm aufzunehmen.

HER2 ist ein Protein, das dazu führt, dass manche Krebszellen schneller wachsen.



2 IHNEN WURDE ZANIDATAMAB VERSCHRIEBEN

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen Zanidatamab verschrieben, weil Ihr Tumor große Mengen an HER2-Proteinen aufweist und somit als HER2-positiv gilt.

- Zanidatamab ist keine Chemotherapie.
- Eine Chemotherapie wirkt auf schnell wachsende Zellen, einschließlich Krebszellen. Sie kann jedoch auch auf gesunde Körperzellen wirken, was zu Nebenwirkungen führen kann, die möglicherweise Ihre Lebensqualität beeinträchtigen.
- Im Gegensatz zu Chemotherapien greift Zanidatamab hauptsächlich die Krebszellen an, die hohe HER2-Werte aufweisen.

ZANIDATAMAB WIRD VERWENDET, WENN EIN BILIÄRES KARZINOM

- eine hohe HER2-Konzentration aufweist,
- nicht operativ entfernt werden kann,
- sich lokal ausgebreitet oder Metastasen gebildet hat und
- wenn es nach der vergangenen Behandlung zurückgekehrt ist oder sich verschlechtert hat.

Zanidatamab greift nur die Krebszellen an, die hohe HER2-Werte aufweisen.

WIE ZANIDATAMAB WIRKT

Zanidatamab ist ein Wirkstoff, der an HER2-Proteine auf der Oberfläche von Zellen bindet.

- Zanidatamab und das gebundene HER2 werden in die Krebszelle absorbiert, wodurch weniger HER2 auf deren Oberfläche vorhanden ist.
- Wenn Zanidatamab an zwei HER2-Rezeptoren bindet, verlangsamt oder stoppt es das Wachstum der Krebszellen und kann sie abtöten.

1

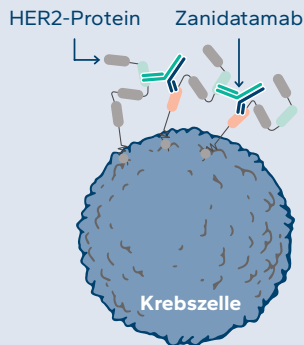
Zanidatamab wurde entwickelt, um das HER2 auf den Krebszellen zu finden.



Die Struktur von Zanidatamab

2

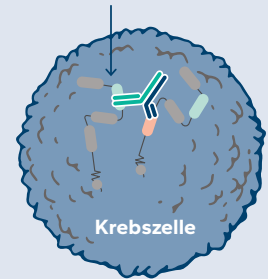
Zanidatamab bindet an HER2 auf der Oberfläche von Krebszellen.



3

Zanidatamab und HER2 werden in die Krebszelle absorbiert, was die Anzahl der HER2-Proteine auf der Zelloberfläche reduziert.

Zanidatamab und HER2 innerhalb der Zelle



4

Zanidatamab aktiviert auch das Immunsystem: so kann das Wachstum der HER2-produzierenden Krebszellen verlangsamt oder gestoppt werden. Das Immunsystem hilft außerdem, die Krebszellen zu zerstören.



3 WIE SIEHT DIE BEHANDLUNG MIT ZANIDATAMAB AUS?

DOSIERUNG UND VERABREICHUNG

Zanidatamab wird Ihnen von Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in einem Krankenhaus oder einer Praxis verabreicht.

- Es wird einmal alle zwei Wochen durch einen Tropf in eine Vene (intravenöse Infusion) gegeben.
- Die Menge des Arzneimittels, die Sie erhalten, hängt von Ihrem Körpergewicht ab und wird von Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt berechnet.

WAS SIE BEI EINER INFUSION ERWARTET

- 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 und
 - wie gut Sie die Behandlung vertragen.
- Vor jeder Infusion kann Ihnen Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal weitere Arzneimittel verabreichen, um mögliche Nebenwirkungen zu minimieren und somit die Verträglichkeit zu verbessern.

WENN SIE EINEN TERMIN VERSÄUMEN

Wenn Sie Ihren Termin für die Verabreichung von Zanidatamab vergessen oder versäumen, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin.

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Medikament nicht ohne ärztliche Rücksprache ab. 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 Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei allen Menschen auftreten müssen. Informieren Sie Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken – auch wenn diese nicht in diesem Flyer aufgeführt sind.

Die medizinische Fachkraft, die Ihnen die Infusion verabreicht, wird den Verlauf genau beobachten, um mögliche Nebenwirkungen der Infusion zu erkennen. Diese werden als infusionsbedingte Reaktionen (IRR) bezeichnet.

Bevor die regelmäßige Behandlung mit Zanidatamab beginnt, wird Ihre Herzfunktion untersucht, um sicherzugehen, dass die Behandlung sicher durchgeführt werden kann.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.



Wenden Sie sich an Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie vor oder während der Behandlung folgende Symptome bemerken:



Kurz-
atmigkeit



Plötzliche
Gewichts-
zunahme



Husten



Erschöpfungs-
gefühl



Schwindel



Schwellung
der Knöchel
oder Beine



Unregel-
mäßiger
Herzschlag



Bewusst-
losigkeit

Diese Symptome können darauf hinweisen, dass Ihr Herz nicht ausreichend Blut pumpen kann. Dieser Umstand wird als verminderte linksventrikuläre Auswurfleistung bezeichnet. Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktionen vor Beginn der Behandlung überprüfen.

INFUSIONSBEDINGTE REAKTIONEN (IRR)

Zanidatamab wird durch einen Tropf in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion). Es ist möglich, dass es dabei zu infusionsbedingten Reaktionen kommt. Ihre Ärztin, Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird während und nach der Infusion bei Bedarf Ihren Zustand überwachen. Die Reaktionen können Folgendes umfassen:



Krankheitsgefühl
(Übelkeit)



Kopfschmerzen



Fieber



Appetitlosigkeit



Schüttelfrost



Hitze-
wallungen



Erschöpfungs-
gefühl



Gelenk- und
Muskel-
schmerzen

Sollten schwerwiegende Reaktionen auftreten, kann Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt die Behandlung mit Zanidatamab einstellen.

ANDERE NEBENWIRKUNGEN

Sprechen Sie mit Ihrem Behandlungsteam, wenn Sie folgende Nebenwirkungen erleben:

HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 PATIENTEN BETREFFEN)

- Durchfall
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Ermüdung/Fatigue
- Verminderter Appetit
- Hautausschlag
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), nachgewiesen in Bluttests
- Abnormale Leberfunktion, nachgewiesen in Bluttests
- Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt, an das medizinische Fachpersonal oder an Ihre Apotheke.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in diesem Flyer oder der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt online melden: <https://nebenwirkungen.bund.de/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Eine vollständige Liste aller bekannten Nebenwirkungen können sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erfragen.
Teilen Sie Ihrem medizinischen Behandlungsteam Symptome mit, die während oder nach der Behandlung auftreten.**

DENKEN SIE DARAN:

- Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrer Therapie treu bleiben, Kontrolltermine wahrnehmen und Ihr Behandlungsteam über mögliche Nebenwirkungen informieren.
- Sie können sich jederzeit an Ihr Behandlungsteam wenden, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben.

Für mehr Informationen zu Zanidatamab wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt.

4 DEN ALLTAG MEISTERN

HALT FINDEN

- **Familie und Freunde:** Eine Krebsdiagnose löst bei vielen Menschen zunächst einmal Ängste und Sorgen aus. Es kann gut tun, sich Vertrauenspersonen mitzuteilen und offen über alle Gefühle zu sprechen, die bei Ihnen in dieser Zeit aufkommen.
- **Selbsthilfegruppe:** Wenn Sie sich mit Ihrer Diagnose allein fühlen, kann es sinnvoll sein, sich mit anderen Betroffenen auszutauschen. Informationen zu Anlaufstellen finden Sie in im gleichnamigen Abschnitt.

„Meine Prioritäten haben sich geändert. Alles, worüber ich mir vorher den Kopf zerbrochen habe, ist jetzt egal. Das gibt mir sehr viel Frieden.“

BTC-Patient



„Ich bin dankbar dafür, dass ich nicht von einem Bus erfasst wurde. Ich habe noch Zeit mit meiner Familie. Wir fahren gemeinsam mit dem Rad zur Schule und gehen am Strand spazieren.“

BTC-Patientin

ERNÄHRUNG

Aufgrund möglicher Nebenwirkungen kann die Krebstherapie einen großen Einfluss auf Ihren allgemeinen Gesundheitszustand haben. Eine ausgewogene Ernährung kann Sie während Ihrer Behandlung unterstützen und dazu beitragen, Ihr Wohlbefinden zu steigern.

- Greifen Sie zu nährstoffreichen Lebensmitteln, um Ihre Energie und Kraft zu erhalten. Wenn Sie unter Müdigkeit leiden, kann Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt Ihnen eine Ernährungsberatung empfehlen. Diese kann Ihnen dabei helfen, Ihren Speiseplan individuell anzupassen.
- Konzentrieren Sie sich auf kleine, häufige Mahlzeiten, wenn sich Ihr Appetit verändert. Um Gewichtsverlust zu verhindern oder Ihr Gewicht zu erhöhen, nehmen Sie nahrhafte Snacks wie Joghurts, Trockenfrüchte, Nüsse oder Suppen zu sich.
- Achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, insbesondere wenn Sie unter Nebenwirkungen wie Durchfall leiden.
- Ihre Ernährungsberaterin bzw. Ihr Ernährungsberater wird Ihnen unter Umständen Nahrungsergänzungsmittel empfehlen, um Ihre Kalorienzufuhr zu erhöhen.

PHYSISCHES WOHLBEFINDEN

- Gehen Sie leichter körperlicher Betätigung wie Spaziergängen oder Dehnübungen nach, um Ihr Wohlbefinden zu steigern und Müdigkeit zu reduzieren.
- Hören Sie auf Ihren Körper und legen Sie Pausen ein, wenn Sie sie brauchen.
- Um Stress besser zu bewältigen, können Entspannungsübungen wie autogenes Training oder Meditation sinnvoll sein.
- Bei Bedarf können Sie sich bei Ihrem Behandlungsteam oder einer entsprechenden Patientenorganisation nach Hilfsangeboten zum Umgang mit Stress oder Ängsten erkunden.



MIT SCHMERZEN UMGEHEN

- Mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt können Sie verschiedene Arten der Schmerzbehandlung besprechen.
- Ein Schmerztagebuch kann es Ihrem Behandlungsteam erleichtern, Ihre Therapie gezielt anzupassen.

5 WEITERE UNTERSTÜTZUNGSANGEBOTE

SIE SIND NICHT ALLEIN!

Auch wenn BTC selten ist – viele Menschen weltweit leben mit einem ähnlichen Schicksal. Allein in Europa sind etwa 40.000 Menschen davon betroffen.

Es kann gut tun, sich zum Beispiel über Patientenorganisationen oder Selbsthilfegruppen mit anderen Betroffenen zu vernetzen und Erfahrungen auszutauschen.

Bedenken Sie dabei stets, dass nicht alle Informationen in Online-Foren oder sozialen Medien der Wahrheit entsprechen. Nutzen Sie vertrauenswürdige Quellen und fragen Sie im Zweifel Ihr Behandlungsteam.

„Ich habe mich wie eine Außerirdische gefühlt – wie die einzige Person auf der Welt, die diese Erkrankung hat.“

BTC-Patientin

ANLAUFSTELLEN

Für Krebspatienten gibt es eine Vielzahl von Kontaktpunkten, die Informationsmaterial sowie Beratung anbieten und Betroffene miteinander vernetzen.

Deutsche Krebshilfe:

<https://www.krebshilfe.de/helfen/rat-hilfe/selbsthilfe/>

Krebsinformationsdienst (dkfz):

<https://www.krebsinformationsdienst.de/>

Nationale Kontakt- und Informationsstelle für Selbsthilfe (NAKOS):

<https://www.nakos.de/adressen/datenbanksuche/>

AMMF Wohltätigkeitsorganisation Gallengangkrebs:

<https://ammf-eu.org/de/heim/>

MEINE FRAGEN

MEINE NEBENWIRKUNGEN

NOTIZEN

WANN SIE ZANIDATAMAB NICHT ANWENDEN DÜRFEN

Sie dürfen Zanidatamab nicht erhalten, wenn Sie allergisch gegen Zanidatamab oder einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind, die Sie der Packungsbeilage entnehmen können. Wenn Sie nicht sicher sind, ob bei Ihnen eine Allergie vorliegt, wenden Sie sich an Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

WICHTIGE VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Schwangerschaft:** Sollten Sie im gebärfähigen Alter sein, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einen Schwangerschaftstest durchführen. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal vor und während der Behandlung, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, eine Schwangerschaft planen oder stillen.
- **Verhütung:** Wenn Sie oder Ihr Partner/Ihre Partnerin zeugungsfähig sind, sollten Sie während und für vier Monate nach Beenden der Behandlung mit Zanidatamab eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Dieses Material wurde von Jazz Pharmaceuticals erstellt und finanziert und ist ausschließlich für Patienten bestimmt, denen Zanidatamab verschrieben wurde. Dieser Leitfaden ist eine Zusammenfassung wichtiger Informationen zu Ihrem Medikament. Er ersetzt nicht die Packungsbeilage, die dem Arzneimittel beiliegt. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch. Dieser Leitfaden ersetzt auch kein ärztliches Gespräch – wenden Sie sich immer an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben oder medizinischen Rat benötigen.

Abkürzungen:

BTC = biliäres Karzinom (biliary tract cancer);

HER2 = humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2;

IHC = Immunhistochemie; IRR = infusionsbedingte Reaktionen.