

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ziihera 300 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion.

Zanidatamab

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ziihera et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ziihera ?
3. Comment utiliser Ziihera ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ziihera ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZIIHERA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : L01FD07

Comment fonctionne Ziihera

Ziihera est un médicament contenant la substance active zanidatamab, qui est un anticorps «bispécifique» se fixant à des protéines, ou antigènes, spécifiques des cellules cancéreuses. Il reconnaît et se lie à une protéine appelée «récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain» (HER2). HER2 se retrouve en grande quantité à la surface de certaines cellules cancéreuses où il favorise leur croissance. Lorsque Ziihera se fixe au récepteur HER2 des cellules cancéreuses, il peut ralentir ou arrêter la croissance des cellules cancéreuses ou les tuer.

Dans quel cas Ziihera est utilisé

Ziihera est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un cancer des voies biliaires HER2-positif IHC3+ non résecable, localement avancé ou métastatique, après au moins une précédente ligne de traitement systémique pour la maladie avancée contenant de la gemcitabine.

Il est utilisé pour traiter les patients présentant un type de cancer connu comme « cancer des voies biliaires » (CVB) quand :

- Il exprime des niveaux élevés d'une protéine connue sous le nom de HER2 (récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain)
- Il s'est propagé aux tissus voisins (localement avancé), ou à d'autres parties du corps (métastase) ou

- Le cancer est réapparu ou s'est aggravé après un traitement de chimiothérapie antérieur ou vous n'avez pas pu poursuivre votre traitement antérieur.
- Vous avez préalablement reçu un traitement contenant de la gemcitabine

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ZIIHERA ?

N'utilisez jamais Ziihera :

- Si vous êtes allergique à Zanidatamab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Ziihera ou pendant le traitement si vous êtes dans une des situations suivantes :

- Sensation d'essoufflement, toux, sensation de fatigue, gonflement des chevilles ou des jambes, rythme cardiaque irrégulier, prise de poids soudaine, sensation de vertige ou perte de conscience. Il peut s'agir des symptômes d'une maladie pour laquelle votre cœur ne peut pas pomper suffisamment le sang (diminution de la fraction d'éjection ventriculaire gauche). Votre médecin vérifiera votre fonction cardiaque avant de commencer le traitement par Ziihera, voir la rubrique 4.

Voir la rubrique 4 « Effets indésirables graves » pour plus de détails sur les signes de problèmes cardiaques à surveiller.

- Toux, essoufflement, fièvre ou d'autres problèmes respiratoires nouveaux ou en aggravation. Ce pourrait être des symptômes d'une maladie pulmonaire. Il pourra être nécessaire que votre médecin surveille vos poumons pendant votre traitement par ce médicament

Réactions liées à la perfusion

Des réactions liées à la perfusion peuvent survenir. Votre médecin ou votre infirmière surveillera, si nécessaire, les effets secondaires pendant et après votre perfusion. Si vous présentez une réaction grave, votre médecin pourra arrêter le traitement par Ziihera. Voir la rubrique 4 « Effets indésirables graves » pour plus de détails sur les réactions à la perfusion à surveiller pendant et après la perfusion.

Enfants et adolescents

Ziihera n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents car il n'a pas été étudié dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et Zanidatamab

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Zanidatamab avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourrez vous sentir fatigué après avoir reçu Ziihera. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou machines.

Ziihera contient du sodium

Ziihera contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité de dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement sans sodium.

3. COMMENT UTILISER ZIIHERA ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est 20 mg/kg, administrée en perfusion intraveineuse toutes les 2 semaines (tous les 14 jours).

Si vous avez utilisé plus de Ziihera que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser Ziihera

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Ziihera

N'arrêtez pas le traitement avec ce médicament sans en parler au préalable à votre médecin. Il est important que vous receviez toutes les perfusions recommandées par votre équipe soignante.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves :

Informez immédiatement un médecin ou une infirmière si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

- Problèmes cardiaques pouvant affecter la capacité de votre cœur à pomper le sang. Les symptômes comprennent un essoufflement, une toux, une sensation de fatigue, un gonflement des chevilles ou des jambes, un rythme cardiaque irrégulier, une prise de poids soudaine, des sensations de vertige ou une perte de conscience.
- Réactions liées à la perfusion accompagnées de symptômes qui peuvent être légers ou plus graves et peuvent inclure des nausées, de la fièvre, des frissons, une sensation de fatigue, des maux de tête, une perte d'appétit, des douleurs articulaires et musculaires et des bouffées de chaleur.

Autres effets indésirables

La fréquence et la gravité des effets indésirables peuvent varier en fonction de la dose que vous avez reçue. Parlez à votre médecin ou à votre infirmière si vous présentez l'un des symptômes suivants :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- Diarrhée
- Douleur abdominale
- Nausées
- Vomissements
- Fatigue
- Réaction liée à la perfusion
- Appétit diminué
- Rash
- Faibles niveaux de globules rouges – révélés par des analyses de sang (anémie)

- Fonction hépatique anormale – révélée par des analyses de sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZIIHERA?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- A conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). Ne pas congeler
- Conserver le flacon dans l'emballage original.
- La solution diluée doit être utilisée immédiatement après préparation

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou semble avoir été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ZIIHERA

- La substance active est Zanidatamab

Les autres composants sont : polysorbate 20, succinate disodique, acide succinique, saccharose, et eau pour injection

Qu'est-ce que ZIIHERA et contenu de l'emballage extérieur

Ziihera est une poudre lyophilisée blanche présentée dans un flacon en verre muni d'un bouchon en chlorobutyle et d'une capsule amovible.

Chaque boîte contient 1 flacon

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

Jazz Pharmaceuticals France SAS

84 Quai Charles de Gaulle

69006 Lyon

France

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

Jazz Pharmaceuticals France SAS

84 Quai Charles de Gaulle

69006 Lyon

France

Fabricant

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin

D04 E5W7

Irlande

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : {mois 2024}

Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.