



Der **erste** und **einzig**e zugelassene
PD-1-Inhibitor für das **MERKELZELLKARZINOM***

Leitfaden zu Dosierung und Anwendung



* ZYNYZ® wird angewendet als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patient*innen mit metastasiertem oder rezidivierendem, lokal fortgeschrittenem Merkelzellkarzinom, das nicht für eine kurative Operation oder Strahlentherapie geeignet ist.¹

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.



Mehr zu ZYNYZ®
erfahren

ZYNYZ® – Dosierung und Anwendung¹

Empfohlene Dosierung

- **500 mg ZYNYZ®** alle **4 Wochen** als intravenös (i. v.) **über 30 min**
- **ZYNYZ® nach Verdünnung** verabreichen
- Die Behandlung sollte **bis zu 2 Jahre** fortgesetzt werden und nur bei einer Krankheitsprogression oder inakzeptablen Toxizität abgebrochen werden
- **Eine Prämedikation mit einem fiebersenkenden Mittel und/oder einem Antihistaminikum** sollte bei Patient*innen in Betracht gezogen werden, die in der Vergangenheit klinisch signifikante Reaktionen auf Infusionen mit therapeutischen Proteinen gezeigt haben

Wenige Infusionen –
einfache, patientenfreundliche Anwendung
ohne routinemäßige Prämedikation¹



Bis zu maximal 2 Jahren

Dosisanpassungen bei Nebenwirkungen



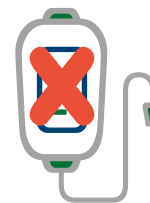
Eine **Erhöhung** oder **Reduktion** der ZYNYZ®-Dosis ist **nicht angezeigt**.



ZYNYZ® sollte u. a. bei **schweren immunbedingten Nebenwirkungen** (Grad 3) **ausgesetzt** werden.



Dosisanpassungen für ZYNYZ® **bei Nebenwirkungen**, die abweichende Handlungen erfordern, finden Sie auf der **nächsten Seite**.



Endgültiges Absetzen von ZYNYZ® bei:

- **immunbedingten Nebenwirkungen** (Grad 4)
- **anhaltenden immunbedingten Nebenwirkungen** (Grad 2 oder 3, ausgenommen Endokrinopathien)
- **nicht möglicher Reduktion der Prednison-Dosis** auf unter 10 mg/Tag (oder Äquivalent) oder bei **ausbleibender Rückbildung** innerhalb von 12 Wochen nach Beginn der Steroidgabe

Dosisanpassungen bei Nebenwirkungen

Nebenwirkung	Schweregrad*	ZYNYZ® Dosisanpassung
Immunbedingte Nebenwirkungen		
Pneumonitis	Grad 2	Aussetzen bis zur Rückbildung der Nebenwirkungen auf Grad 0-1.
	Grad 3 oder 4	Endgültig absetzen.
Kolitis	Grad 2 oder 3	Aussetzen bis zur Rückbildung der Nebenwirkungen auf Grad 0-1.
	Grad 3, rezidivierend oder Grad 4	Endgültig absetzen.
Hepatitis ohne Tumorbefall der Leber ODER Erhöhtes Gesamtbilirubin (TB)	Grad 3 mit AST- oder ALT-Erhöhung > 3- bis 8-Faches des ULN ODER TB-Erhöhung > 1,5- bis 3-Faches des ULN	Aussetzen bis zur Rückbildung der Nebenwirkungen auf Grad 0-1. Endgültig absetzen, wenn innerhalb von 12 Wochen nach Beginn der Steroidbehandlung keine Besserung eintritt oder Prednison nicht auf < 10 mg/Tag (oder Äquivalent) verringert werden kann.
	Grad 4 mit AST- oder ALT-Erhöhung > 8-Faches des ULN ODER TB-Erhöhung > 3-Faches des ULN	Endgültig absetzen.
Hepatitis mit Tumorbefall der Leber ODER Erhöhtes Gesamtbilirubin (TB)	Grad 3 mit AST- oder ALT-Erhöhung > 5- bis 10-Faches des ULN ODER TB-Erhöhung > 1,5- bis 3-Faches des ULN	Aussetzen bis zur Rückbildung der Nebenwirkungen auf Grad 0-1. Endgültig absetzen, wenn innerhalb von 12 Wochen nach Beginn der Steroidbehandlung keine Besserung eintritt oder Prednison nicht auf < 10 mg/Tag (oder Äquivalent) verringert werden kann.
	Grad 4 mit AST- oder ALT-Erhöhung > 10-Faches des ULN ODER TB-Erhöhung > 3-Faches des ULN	Endgültig absetzen.
Endokrinopathien (Nebenniereninsuffizienz, Hypothyreose, Hyperthyreose, Diabetes mellitus Typ 1, Hyperglykämie, Hypophysitis)	Nebenniereninsuffizienz Grad 2	Aussetzen bis zur Rückbildung der Nebenwirkungen auf Grad 0-1 oder bis zu klinisch stabilem Zustand.
	Hypophysitis Grad 2 (asymptomatisch)	Aussetzen bis zur Rückbildung der Nebenwirkungen auf Grad 0-1. Kann nach einer eingestellten Hormonersatztherapie wieder aufgenommen werden.
	Hypophysitis Grad 2 (symptomatisch, z. B. Kopfschmerzen, Sehstörungen)	Aussetzen bis zur Rückbildung der Nebenwirkungen auf Grad 0-1. Kann nach Einstellung durch eine Hormonersatztherapie wieder aufgenommen werden, wenn dies angezeigt ist und die Steroide ausgeschlichen wurden.
	Grad 3 oder 4	Aussetzen bis zur Rückbildung der Nebenwirkungen auf Grad 0-1 oder bis zu klinisch stabilem Zustand.‡
Nephritis mit Nierenfunktionsstörung	Kreatinin im Blut erhöht Grad 2	Aussetzen bis zur Rückbildung der Nebenwirkungen auf Grad 0-1.
	Kreatinin im Blut erhöht Grad 3 oder 4	Endgültig absetzen.†
Hautreaktionen	Grad 3 oder Verdacht auf SJS oder TEN Anhaltender Grad 2 (≥ 2 Wochen)	Aussetzen bis zur Rückbildung der Nebenwirkungen auf Grad 0-1.
	Grad 4 oder bestätigtes SJS oder TEN	Endgültig absetzen.

* Toxizität gemäß National Cancer Institute (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0. † Ein „klinisch stabiler Zustand“ ist nur bei Hypothyreose, Hyperthyreose, Typ-1-Diabetes und Hyperglykämie relevant. Bei Nebenniereninsuffizienz und Hypophysitis endgültig absetzen, wenn innerhalb von 12 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Steroiden keine Besserung eintritt oder Prednison innerhalb von 12 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Steroiden nicht auf weniger als 10 mg/Tag (oder Äquivalent) verringert werden kann. ‡ Endgültiges Absetzen nur dann, wenn ZYNYZ® direkt an der Nierentoxizität beteiligt ist.

Nebenwirkung	Schweregrad*	ZYNYZ® Dosisanpassung
Immunbedingte Nebenwirkungen		
Myokarditis	Bestätigt, Grad 2, 3 oder 4	Endgültig absetzen.
Weitere immunbedingte Nebenwirkungen (einschließlich Myositis, Enzephalitis, demyelinisierende Neuropathie, Guillain-Barré-Syndrom, Sarkoidose, autoimmun-hämolytische Anämie, Pankreatitis, Uveitis, diabetische Ketoazidose, Arthralgie)	Grad 3	Aussetzen bis zur Rückbildung der Nebenwirkungen auf Grad 0-1.
	Grad 4	Endgültig absetzen.
Anhaltende immunbedingte Nebenwirkungen (außer Endokrinopathien)	Grad 2 oder 3 (≥ 12 Wochen nach letzter Dosis)	
	Wiederkehrend Grad 3 oder 4	Endgültig absetzen.
	Wiederkehrende Pneumonitis Grad 2	
Weitere Nebenwirkungen		
Infusionsbedingte Reaktionen	Grad 1	Infusion unterbrechen oder Geschwindigkeit reduzieren.
	Grad 2	Erstes Auftreten: Infusion unterbrechen, wenn Symptome innerhalb 1 Stunde abgeklungen sind, mit 50% der ursprünglichen Infusionsgeschwindigkeit fortfahren. Wiederkehrendes Auftreten: Nach empfohlener Prophylaxe dauerhaft absetzen.
	Grad 3	Endgültig absetzen. Falls schnelle Verbesserung durch symptomatische Behandlung und/oder kurzzeitige Unterbrechung der Infusion eintritt, ist ein dauerhaftes Absetzen nicht notwendig.
	Grad 4	Endgültig absetzen.

Weitere Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Fachinformation.



QR-Code scannen für die Patientenkarte mit wichtigen Hinweisen zu Nebenwirkungen für Ihre Patient*innen

ZYNYZ® – Lieferung und Vorbereitung¹

Lieferung und Lagerung



ZYNYZ® wird in einem Karton mit einer Durchstechflasche à 20 ml Konzentrat (500 mg Retifanlimab) geliefert

- ZYNYZ® liegt als klare bis leicht schillernde, farblose bis blassgelbe Lösung ohne sichtbare Partikel vor
- Im Kühlschrank (2–8 °C) lichtgeschützt in Originalverpackung lagern
- Nicht einfrieren oder schütteln

Vorbereitung

Überprüfen Sie vor der Verabreichung die Durchstechflasche visuell auf Partikel und Verfärbungen. Entsorgen Sie die Durchstechflasche, wenn die Lösung trüb bzw. verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält. Die Durchstechflasche nicht schütteln.

1



Entnehmen Sie 20 ml (500 mg) Retifanlimab-Konzentrat aus der Flasche und überführen Sie es in einen Infusionsbeutel mit Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml, 0,9 %) oder Glukose-Lösung (50 mg/ml, 5 %), um eine verdünnte Lösung mit einer Endkonzentration zwischen 1,4–10 mg/ml herzustellen.

Verwenden Sie Infusionsbeutel aus PVC mit DEHP, Polyolefin-Copolymer, Polyolefin mit Polyamid oder Ethylen-Vinylacetat.

2



Mischen Sie die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umschwenken des Infusionsbeutels. Schütteln Sie den Beutel nicht.

3



Überprüfen Sie den Infusionsbeutel vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen. Verwerfen Sie die Lösung, wenn sie verfärbt ist oder Fremdpartikel enthält (ausgenommen sind Spuren durchsichtiger bis weißer Partikel).

ZYNYZ® – Lagerung und Verabreichung¹

Lagerung von verdünntem ZYNYZ®

Verdünnte Lösung nicht einfrieren oder schütteln. Aufbewahrung der verdünnten ZYNYZ®-Lösung:



ODER



Bei Raumtemperatur (20–25 °C) nicht länger als 8 Stunden lagern (einschließlich Infusionsdauer).

Im Kühlschrank (2–8 °C) für maximal 24 Stunden lagern.

Wird die Lösung gekühlt aufbewahrt, muss sie vor der Verabreichung auf Raumtemperatur gebracht werden. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank muss die verdünnte Lösung innerhalb von 4 Stunden (einschließlich Infusionsdauer) verabreicht werden.

Verabreichung

RICHTIG



Verabreichen Sie die verdünnte ZYNYZ®-Lösung als i. v. Infusion über **30 Minuten**.

Verwenden Sie **Infusionsbeutel** aus PVC mit DEHP, Polyolefin-Copolymer, Polyolefin mit Polyamid oder Ethylen-Vinylacetat.

ZYNYZ® darf nur über einen intravenösen Zugang mit einem sterilen Leitungs- oder Aufsetzmembranfilter aus nicht-pyrogenem Polyethersulfon mit geringer Proteinbindung, Polyvinylidenfluorid oder Celluloseacetat mit einer Porengröße von 0,2 µm bis 5 µm oder mit einem Drahtgewebefilter mit einer Filterfeinheit von 15 µm als Leitungs- oder Aufsetzfilter verabreicht werden.

FALSCH



Verabreichen Sie **keine weiteren Arzneimittel** über denselben intravenösen Zugang.



Verabreichen Sie ZYNYZ® **nicht** als **i. v. Push-** oder **i. v. Bolusinjektion**.

ALT, Alaninaminotransferase; AST, Aspartataminotransferase; DEHP, Di-2-ethylhexylphthalat; IV, intravenös; NCI CTCAE, National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events; PD-1, programmed death receptor-1; PVC, Polyvinylchlorid; SJS, Stevens-Johnson-Syndrom; TB, total bilirubin; TEN, Toxische epidermale Nekrolyse; ULN, upper limit of normal.

1. Fachinformation ZYNYZ®, aktueller Stand. 2. Grignani G, et al. J Immunother Cancer. 2025;13(8):e012478.



Zum Pflichttext



Zur Fachinformation

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

ZYNYZ® und das ZYNYZ®-Logo sind eingetragene Marken von Incyte. Incyte und das Incyte-Logo sind eingetragene Marken von Incyte. Alle weiteren Marken sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.

© 2026, Incyte Biosciences GmbH Deutschland. Alle Rechte vorbehalten

DE/ZYN/P/26/0004 | Stand: 03/2026

Webshop-Lagernummer: ICY0310



Zur weiteren Information lesen Sie bitte die Fachinformation.

ZYNYZ[®]
Retifanlimab | 500 mg