Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Imaavy 185 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
nipocalimab

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Imaavy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Imaavy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Imaavy?
Imaavy bevat de werkzame stof nipocalimab. Nipocalimab bindt aan een eiwit in het lichaam dat FcRn heet. Doordat nipocalimab zich aan FcRn vastmaakt, vermindert de hoeveelheid IgG-auto-antistoffen. IgG-auto-antistoffen zijn eiwitten van het afweersysteem die per ongeluk delen van het eigen lichaam aanvallen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Imaavy wordt samen met een standaardbehandeling gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG). Dat is een auto-immuunziekte die spieren zwakker maakt. gMG kan meerdere spiergroepen in het lichaam beschadigen. De ziekte kan ook leiden tot kortademig zijn, extreem moe zijn en moeite met slikken.

Bij patiënten met gMG vallen IgG-auto-antistoffen bepaalde eiwitten op de zenuwen aan en beschadigen deze. Die eiwitten heten acetylcholinereceptoren. Door deze schade kunnen de zenuwen de spieren niet zo goed laten samentrekken als normaal. Dat leidt tot zwakke spieren en moeite met bewegen. Imaavy kan ervoor zorgen dat de spieren weer beter kunnen samentrekken. Dit komt doordat het zich vastmaakt aan het FcRn-eiwit, waardoor de hoeveelheid auto-antistoffen minder wordt. Hierdoor kan Imaavy de klachten van de ziekte en hun invloed op dagelijkse activiteiten verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Infusiereacties en allergische reacties

Imaavy bevat een eiwit dat bij sommige mensen klachten kan geven zoals hoofdpijn, misselijk zijn, huiduitslag, moe zijn, koude rillingen, rood worden van de huid en duizelig zijn. U wordt gecontroleerd op klachten van een infusiereactie of een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie) tijdens de infusie en nog minstens 30 minuten daarna. Klachten van een ernstige allergische reactie zijn onder andere: dik worden van het gezicht, de lippen, keel of tong waardoor het moeilijk is om te slikken of te ademen, kortademig zijn, gevoel van flauwvallen of huiduitslag. Heeft u een van deze klachten? Vertel dit dan meteen aan uw arts.

Infecties

Behandeling met dit middel kan uw natuurlijke weerstand tegen infecties verminderen. Heeft u voordat u begint met of tijdens de behandeling klachten van een infectie (zoals koorts, koude rillingen of rillen, hoesten of keelpijn)? Vertel het aan uw arts.

Behandeling met Imaavy kan ervoor zorgen dat een infectie met het herpes zoster virus (gordelroos) terugkomt. Vertel het uw arts als u een pijnlijke huiduitslag met blaasjes krijgt. Dit kan een teken van gordelroos zijn.

Aanvullende controles

Uw arts doet na de behandeling met Imaavy bloedonderzoek om de hoeveelheid vet in uw bloed (cholesterol) te controleren (zie rubriek 4).

Vaccinaties

Bent u in de afgelopen 4 weken gevaccineerd? Of is het plan dat u binnenkort een vaccinatie krijgt (binnen een paar weken)? Vertel het aan uw arts.

Kinderen
Imaavy mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar. Er is geen onderzoek gedaan bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Imaavy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Het gebruik van Imaavy met andere geneesmiddelen zoals therapeutische antilichamen of immunoglobulinen kan ervoor zorgen dat die geneesmiddelen minder goed werken. Andere behandelingen, zoals plasma-uitwisseling (plasmaferese), kunnen het effect van Imaavy verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Er is beperkte informatie over het gebruik van Imaavy tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Imaavy heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Imaavy bevat polysorbaat
Dit geneesmiddel bevat 0,97 mg (injectieflacon met 300 mg) of 3,9 mg (injectieflacon met 1.200 mg) polysorbaat 80 in elke injectieflacon voor eenmalig gebruik. Dat komt overeen met 0,60 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u een bekende allergie heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts of een andere zorgverlener geeft de behandeling.

Welke dosis Imaavy krijgt u en hoe vaak?
Uw dosis hangt af van uw lichaamsgewicht. Het middel wordt om de 2 weken direct in uw bloed gegeven door een (druppel)infuus in een ader.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
Uw arts berekent de dosis van dit middel heel goed. Denkt u dat u per ongeluk een hogere dosis Imaavy heeft gekregen dan u had moeten krijgen? Neem dan contact op met uw arts voor advies.

Bent u een afspraak vergeten om dit middel te krijgen?
Bent u een afspraak vergeten? Neem dan meteen contact op met uw arts voor advies en lees de rubriek 'Als u stopt met het gebruik van dit middel' hieronder.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Onderbreekt of stopt u de behandeling met Imaavy? Dan kunnen uw gMG-klachten terugkomen. Overleg met uw arts voordat u stopt met Imaavy. Uw arts bespreekt de mogelijke bijwerkingen en risico's met u. Uw arts kan u ook goed in de gaten willen houden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Uw arts bespreekt vóór de behandeling de mogelijke bijwerkingen met u. Uw arts legt ook de risico's en voordelen van Imaavy aan u uit.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- veel vetten (lipiden) of cholesterol in het bloed
- minder albumine (een eiwit) in het bloed
- spiertrekkingen
- dikke (gezwollen) handen, enkels of voeten (perifeer oedeem)

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten):
- blaasontsteking (urineweginfectie) (kan zorgen voor pijn of een branderig gevoel tijdens het plassen)
- luchtweginfectie (zoals longontsteking of bronchitis)
- gordelroos (infectie met het herpes zoster virus)
- moeite met slapen (slapeloosheid)
- zich duizelig voelen
- diarree
- buikpijn
- misselijk zijn
- koorts

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is nipocalimab.

- Elke injectieflacon van 1,62 ml bevat 300 mg nipocalimab (185 mg/ml).
- Elke injectieflacon van 6,5 ml bevat 1.200 mg nipocalimab (185 mg/ml).

- De andere stoffen in dit middel zijn: argininehydrochloride, histidine, histidinemonohydrochloride monohydraat, methionine, polysorbaat 80 (E433), sucrose en water voor injecties

Hoe ziet Imaavy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Imaavy wordt geleverd als een steriel concentraat voor oplossing voor infusie (300 mg of 1.200 mg in een injectieflacon – verpakking van 1).

Imaavy is een vloeistof. Het is kleurloos tot licht bruinachtig, helder tot licht opaalachtig.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
Leiden, 2333 CB
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

1. Hoe wordt Imaavy geleverd?

De injectieflacons bevatten:

- 300 mg nipocalimab in 1,62 ml concentraat voor oplossing voor infusie OF
- 1.200 mg nipocalimab in 6,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie.

In alle injectieflacons is de concentratie 185 mg nipocalimab/ml.

2. Vóór toediening

Imaavy moet voor toediening worden bereid door een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met gebruik van een aseptische techniek.

Bereken met behulp van de formule in de onderstaande tabel het volgende:

- De benodigde dosis Imaavy is gebaseerd op het lichaamsgewicht van de patiënt bij de aanbevolen eenmalige startdosis van 30 mg/kg of onderhoudsdosis van 15 mg/kg.
- Het benodigde volume concentraat wordt berekend op basis van de concentratie van 185 mg/ml. Elke injectieflacon bevat 300 mg of 1.200 mg nipocalimab.
- Het benodigde aantal injectieflacons wordt berekend aan de hand van het volume concentraat.

Tabel 1. Formule

Stap 1 - Bereken de dosis (mg)	30 mg/kg (eenmalige startdosis) of 15 mg/kg (onderhoudsdosis) x gewicht (kg)
Stap 2 - Bereken het volume van het concentraat (ml)	dosis (mg) ÷ 185 mg/ml
Stap 3 - Bereken het aantal injectieflacons	volume concentraat (ml) ÷ 1,62 of 6,5 ml

3. Bereiding en toediening

- Niet toedienen als intraveneuze push- of bolusinjectie.
- Alleen toedienen via intraveneuze infusie zoals hieronder beschreven.

Bereiding

- Controleer of de oplossing in elke injectieflacon kleurloos tot licht bruinachtig, helder tot licht opaalachtig en vrij van zichtbare deeltjes is. Niet gebruiken als er zichtbare deeltjes aanwezig zijn of als de oplossing verkleurd is (anders dan kleurloos tot licht bruinachtig). Niet schudden.
- Trek het berekende volume concentraat voorzichtig op uit de injectieflacon(s). Gooi ongebruikte restanten uit de injectieflacons weg.
- Verdun het totale volume van het opgetrokken concentraat door het toe te voegen aan een infuuszak met 250 ml 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride-oplossing voor infusie voor patiënten die 40 kg of meer wegen, of 100 ml 0,9% (9 mg/ml) natriumchloride-oplossing voor infusie voor patiënten die minder dan 40 kg wegen. Gebruik alleen infuuszakken van polyolefine, polypropyleen of polyvinylchloride.
- Meng de oplossing door de infuuszak ten minste 10 keer voorzichtig om te keren. Niet schudden.
- Controleer aan de hand van visuele inspectie of er een uniforme oplossing is bereikt. Gebruik het product niet als er zichtbare deeltjes of verkleuring aanwezig zijn.

Toediening

- Dien de verdunde oplossing toe via intraveneuze infusie met een infuusset met een inline of add-on, steriele, niet-pyrogene filter met lage eiwitbinding gemaakt van polyethersulfon of polysulfon (poriegrootte 0,2 micrometer of kleiner). Toedieningssets moeten gemaakt zijn van polybutadieen, polyethyleen, polyurethaan, polypropyleen of polyvinylchloride.
- Infundeer het verdunde concentraat niet tegelijk met andere middelen in dezelfde intraveneuze lijn.
- Dien de infusie intraveneus toe gedurende ongeveer 30 minuten voor de eerste dosis (30 mg/kg) en ongeveer 15 minuten voor volgende doses (15 mg/kg).
- Als er tijdens de toediening een bijwerking optreedt, kan de infusie worden vertraagd of gestopt naar goeddunken van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
- Vanuit microbiologisch oogpunt moet de bereide verdunde oplossing onmiddellijk gebruikt worden, tenzij de verdunningsmethode het risico van microbiële contaminaties uitsluit. Als het niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Als onmiddellijke toediening niet mogelijk is, kan de verdunde oplossing maximaal 24 uur in de koelkast worden bewaard bij 2 °C tot 8 °C, met nog eens 12 uur bewaring bij kamertemperatuur, inclusief infusietijd, bij 15 °C tot 30 °C. Niet in de vriezer bewaren.

4. Speciale behandeling en bewaring

Bewaar de injectieflacons in een koelkast (2 °C - 8 °C) tot het moment van gebruik. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.