Notice : Information du patient

Imaavy 185 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
nipocalimab

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Imaavy et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Imaavy
Imaavy contient la substance active nipocalimab. Le nipocalimab se lie à une protéine du corps appelée FcRn. En se liant au FcRn, le nipocalimab diminue le taux des auto-anticorps de type IgG. Les auto-anticorps IgG sont des protéines du système immunitaire qui attaquent par erreur des parties du corps d'une personne.

Dans quel cas Imaavy est-il utilisé
Imaavy est utilisé en association avec un traitement standard chez les patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de myasthénie auto-immune généralisée, une maladie auto-immune qui provoque une faiblesse musculaire. La myasthénie auto-immune généralisée peut toucher plusieurs groupes de muscles dans tout l'organisme. Cette maladie peut également entraîner un essoufflement, une fatigue extrême et des difficultés à avaler.

Chez les patients atteints de myasthénie auto-immune généralisée, des auto-anticorps IgG attaquent et endommagent certaines protéines présentes sur les nerfs, appelées récepteurs de l'acétylcholine. Ces dommages font que les nerfs n'entrainent pas une contraction normale des muscles, ce qui entraîne une faiblesse musculaire et des difficultés à bouger. En se liant à la protéine FcRn et en réduisant les taux d'auto-anticorps, Imaavy peut améliorer la capacité des muscles à se contracter et réduire les symptômes de la maladie et leur impact sur les activités quotidiennes.réduisant les taux d'auto-anticorps, Imaavy peut améliorer la capacité des muscles à se contracter et réduire les symptômes de la maladie et leur impact sur les activités quotidiennes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imaavy

N'utilisez jamais Imaavy
- si vous êtes allergique au nipocalimab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Réactions à la perfusion et réactions allergiques

Imaavy contient une protéine qui peut provoquer des réactions telles que des maux de tête, des nausées, des éruptions cutanées, de la fatigue, des frissons, des rougeurs sur la peau et des sensations vertigineuses chez certaines personnes. Vous ferez l'objet d'une surveillance visant à détecter des signes de réaction liée à la perfusion ou de réaction allergique (anaphylactique) grave pendant le traitement et au minimum pendant les 30 minutes suivant la perfusion. Les signes d'une réaction allergique grave comprennent : un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue qui vous empêche d'avaler ou de respirer correctement, un essoufflement, une sensation de perte de connaissance ou une éruption cutanée. Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre médecin.

Infections

Le traitement par Imaavy peut réduire votre résistance naturelle aux infections. Avant de commencer ou pendant le traitement de ce médicament, informez votre médecin si vous présentez des symptômes d'une infection (tels que fièvre, frissons, toux ou mal de gorge).

Le traitement par Imaavy pourrait permettre la réapparition d'une infection par le virus de l'herpès zoster (zona). Informez votre médecin si vous présentez une éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques car cela peut être des signes d'un zona.

Tests de surveillance supplémentaires

Votre médecin effectuera des analyses de sang pour contrôler votre taux de lipides sanguins (cholestérol) après le traitement par Imaavy. (Voir rubrique 4).

Vaccinations

Veuillez informer votre médecin si vous avez reçu un vaccin au cours des 4 dernières semaines, ou si vous prévoyez de vous faire vacciner dans un avenir proche (dans les quelques semaines).

Enfants
Imaavy n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans, car l'utilisation d'Imaavy n'a pas été étudiée chez ces patients.

Autres médicaments et Imaavy
Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La prise d'Imaavy avec d'autres médicaments tels que des anticorps thérapeutiques ou des immunoglobulines peut diminuer leur efficacité. D'autres interventions telles qu'un échange plasmatique (plasmaphérèse) peuvent altérer l'effet d'Imaavy.

Grossesse, allaitement et fertilité
Il existe des données limitées sur l'utilisation d'Imaavy pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Imaavy ne devrait pas avoir d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Imaavy contient du polysorbate
Ce médicament contient 0,97 mg (flacon de 300 mg) ou 3,9 mg (flacon de 1 200 mg) de polysorbate 80 dans chaque flacon à usage unique, ce qui équivaut à 0,60 mg/mL. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. Comment utiliser Imaavy

Le traitement sera administré par votre médecin ou un autre professionnel de santé.

Quelle dose d'Imaavy vous sera administrée et à quelle fréquence
La dose que vous recevrez sera calculée en fonction de votre poids corporel et sera administrée directement dans votre sang par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine toutes les 2 semaines.

Si vous avez reçu plus d'Imaavy que vous n'auriez dû
La dose de ce médicament sera soignesement calculée par votre médecin. Si vous pensez avoir reçu accidentellement une dose plus élevée d'Imaavy que celle prescrite, veuillez contacter votre médecin pour lui demander conseil.

Si vous oubliez un rendez-vous d'administration d'Imaavy
Si vous oubliez un rendez-vous, veuillez contacter immédiatement votre médecin pour lui demander conseil et lire la rubrique ci-dessous « Si vous arrêtez d'utiliser Imaavy ».

Si vous arrêtez d'utiliser Imaavy
L'interruption ou l'arrêt du traitement par Imaavy peut entraîner la réapparition de vos symptômes de myasthénie auto-immune généralisée. Veuillez consulter votre médecin avant d'arrêter Imaavy. Votre médecin discutera avec vous des effets indésirables et des risques possibles. Votre médecin pourrait vous surveiller étroitement.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Votre médecin discutera avec vous des effets indésirables éventuels et vous expliquera les risques et les bénéfices d'Imaavy avant le traitement.

Très fréquent (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)
- taux élevé de lipides (graisses) ou de cholestérol dans le sang
- diminution du taux d' « albumine » (une protéine) dans le sang
- contractures musculaires
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème périphérique)

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- infection uriniraire (pouvant causer une douleur ou une sensation de brûlure quand vous urinez)
- infection pulmonaire (comme une pneumonie ou bronchite)
- zona (infection par le virus varicelle-zona)

- difficulté à dormir (insomnie)
- sensation vertigineuse
- diarrhée
- maux de ventre (douleur abdominale)
- nausées
- fièvre

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Imaavy

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'emballage et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. 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 Imaavy
- La substance active est le nipocalimab.
  - Chaque flacon de 1,62 mL contient 300 mg de nipocalimab (185 mg/mL).
  - Chaque flacon de 6,5 mL contient 1 200 mg de nipocalimab (185 mg/mL).

- Les autres composants sont : chlorhydrate d'arginine, histidine, monohydrochlorydrate d'histidine monohydraté, méthionine, polysorbate 80 (E433), saccharose et eau pour préparations injectables

Comment se présente Imaavy et contenu de l'emballage extérieur
Imaavy se présente sous forme d'une solution stérile à diluer pour perfusion (300 mg ou 1 200 mg dans un flacon – boîte de 1).
Imaavy est un liquide. Il est incolore à légèrement brunâtre, limpide à légèrement opalescent.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
Leiden, 2333 CB
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est novembre 2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/en.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

1. Sous quelle forme Imaavy se présente-t-il ?

Les flacons contiennent :

- 300 mg de nipocalimab dans 1,62 mL de solution à diluer pour perfusion OU
- 1 200 mg de nipocalimab dans 6,5 mL de solution à diluer pour perfusion.

La concentration est de 185 mg/mL de nipocalimab dans tous les flacons.

2. Avant administration

Imaavy doit être préparé en vue d'être administré par un professionnel de santé qualifié appliquant une technique aseptique.

En utilisant les formules du tableau ci-dessous, effectuer les calculs suivants :

- La dose d'Imaavy requise est basée sur le poids corporel du patient, à raison d'une injection initiale unique recommandée de 30 mg/kg et de 15 mg/kg pour les doses d'entretien.
- Le volume de la solution à diluer nécessaire est calculé à partir de la concentration de 185 mg/mL. Chaque flacon contient 300 mg ou 1 200 mg de nipocalimab.
- Le nombre de flacons nécessaires est calculé à partir du volume de solution à diluer.

Tableau 1. Formules

Étape 1 – Calculer la dose (mg)	30 mg/kg (injection unique initiale) ou 15 mg/kg (dose d'entretien) x poids (kg)
Étape 2 – Calculer le volume de solution à diluer (mL)	dose (mg) ÷ 185 mg/mL
Étape 3 – Calculer le nombre de flacons	volume de solution à diluer (mL) ÷ 1,62 ou 6,5 mL

3. Préparation et administration

- Ne pas administrer en injection rapide ou en bolus intraveineux.
- Administrer uniquement par perfusion intraveineuse comme décrit ci-dessous.

Préparation

- Vérifier que la solution dans chaque flacon est incolore à légèrement brunâtre, limpide à légèrement opalescente et exempte de particules visibles. Ne pas utiliser si des particules visibles sont présentes ou si la solution a changé de couleur (autre qu'incolore à légèrement brunâtre). Ne pas agiter les flacons.
- Prélever délicatement le volume calculé de solution à diluer à partir du/des flacon(s). Jeter toute partie non utilisée des flacons.
- Diluer le volume total de solution à diluer précédemment prélevé en l'ajoutant à une poche de perfusion contenant 250 mL de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) chez les patients dont le poids est de 40 kg ou plus, ou 100 mL de solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) chez les patients dont le poids est inférieur à 40 kg. Utiliser exclusivement des poches de perfusion en polyoléfine, polypropylène ou polychlorure de vinyle.
- Retourner délicatement la poche de perfusion au moins 10 fois pour mélanger la solution. Ne pas agiter.
- Vérifier à l'œil nu que la solution obtenue est homogène. Ne pas utiliser en présence de particules ou de changement de couleur.

Administration

- Administrer la solution diluée par perfusion intraveineuse à l'aide d'un dispositif de perfusion muni d'un filtre en ligne ou additionnel, stérile, apyrogène, à faible liaison protéique, en polyéthersulfone ou en polysulfone (taille des pores de 0,2 micromètre ou moins). Les dispositifs d'administration doivent être en polybutadiène, polyéthylène, polyuréthane, polypropylène ou polychlorure de vinyle.
- Ne pas perfuser la solution diluée en même temps que d'autres agents sur la même ligne de perfusion intraveineuse.
- Administrer la perfusion par voie intraveineuse pendant environ 30 minutes pour l'injection initiale (30 mg/kg) et pendant environ 15 minutes pour les injections suivantes (15 mg/kg).
- En cas de survenue d'une réaction indésirable pendant l'administration, la perfusion peut être ralentie ou arrêtée à la discrétion du professionnel de santé.
- D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode de dilution exclue les risques de contamination microbienne, la solution diluée préparée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. Si l'administration immédiate n'est pas possible, la solution diluée peut être réfrigérée jusqu'à 24 heures entre 2 °C et 8 °C, avec une durée additionnelle de 12 heures de conservation à température ambiante, incluant la durée de perfusion, entre 15 °C et 30 °C. Ne pas congeler.

4. Instructions particulières de manipulation et de conservation

Conserver les flacons au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) jusqu'au moment de l'utilisation. Ne pas congeler. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.