Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Imaavy 185 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
nipokalimab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Imaavy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imaavy
3. Jak stosować lek Imaavy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imaavy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Imaavy i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Imaavy
Lek Imaavy zawiera substancję czynną nipokalimab. Nipokalimab łączy się w organizmie z białkiem zwanym FcRn. Poprzez wiązanie się z FcRn, nipokalimab obniża stężenie autoprzeciwciał IgG. Autoprzeciwciała IgG to białka układu odpornościowego, które błędnie atakują części własnego organizmu.

W jakim celu stosuje się lek Imaavy
Lek Imaavy jest stosowany w skojarzeniu ze standardową terapią w leczeniu osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z uogólnioną miastenią (*ang. generalised Myasthenia Gravis,* gMG), chorobą autoimmunologiczną powodującą osłabienie mięśni. gMG może wpływać na wiele grup mięśni w całym ciele. Choroba może również prowadzić do duszności, skrajnego zmęczenia i trudności w połykaniu.

U pacjentów z gMG autoprzeciwciała IgG atakują i uszkadzają określone białka na komórkach nerwowych zwane receptorami acetylocholiny. Z powodu tego uszkodzenia nerwy nie mogą sprawić, by mięśnie kurczyły się tak dobrze, jak normalnie, co prowadzi do osłabienia mięśni i trudności w poruszaniu się. Poprzez wiązanie się z białkiem FcRn i zmniejszanie poziomu autoprzeciwciał, lek Imaavy może poprawić zdolność mięśni do kurczenia się i zmniejszyć objawy choroby oraz ich wpływ na codzienne czynności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imaavy

Kiedy nie stosować leku Imaavy
- jeśli pacjent ma uczulenie na nipokalimab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Reakcje związane z infuzją i reakcje alergiczne

Lek Imaavy zawiera białko, które u niektórych osób może powodować reakcje, takie jak ból głowy, nudności, wysypka, zmęczenie, dreszcze, zaczerwienienie skóry i zawroty głowy. Pacjent będzie monitorowany w celu wykrycia objawów reakcji na infuzję lub ciężkiej reakcji alergicznej (anafilaktycznej) w trakcie leczenia i przez co najmniej 30 minut po jego zakończeniu. Objawy ciężkiej reakcji alergicznej to: obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka, który utrudnia przełykanie lub oddychanie, duszność, uczucie utraty przytomności lub wysypka skórna. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Zakażenia

Leczenie lekiem Imaavy może zmniejszyć naturalną odporność na zakażenia. Przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia tym lekiem należy poinformować lekarza o wszelkich objawach zakażenia (takich jak: gorączka, dreszcze lub drżenie, kaszel lub ból gardła).

Leczenie lekiem Imaavy może spowodować nawrót półpaśca. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi bolesna wysypka skórna z pęcherzami, ponieważ mogą to być objawy półpaśca.

Dodatkowe badania kontrolne

Lekarz będzie zlecać badania krwi w celu sprawdzenia stężeń lipidów we krwi (cholesterolu) po leczeniu lekiem Imaavy (patrz punkt 4).

Szczepienia

Należy poinformować lekarza o otrzymaniu szczepionki w ciągu ostatnich 4 tygodni lub o planowanym szczepieniu w najbliższej przyszłości (w ciągu kilku tygodni).

Dzieci
Lek Imaavy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie był on badany u tych pacjentów.

Lek Imaavy a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przyjmowanie leku Imaavy z innymi lekami, takimi jak przeciwciała terapeutyczne lub immunoglobuliny, może zmniejszyć ich skuteczność. Inne zabiegi, takie jak wymiana osocza (plazmafereza), mogą osłabiać działanie leku Imaavy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Istnieją ograniczone informacje na temat stosowania leku Imaavy w okresie ciąży lub karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie z maszyn
Nie oczekuje się, że Imaavy wpłynie na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Imaavy zawiera polisorbat
Ten lek zawiera 0,97 mg (fiolka 300 mg) lub 3,9 mg (fiolka 1200 mg) polisorbatu 80 w każdej fiolce do jednorazowego użycia, co odpowiada 0,60 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Imaavy

Lek będzie podawany przez lekarza lub innego pracownika należącego do fachowego personelu medycznego.

Zalecana dawka i częstość podawania leku Imaavy
Otrzymywana dawka będzie zależeć od masy ciała i będzie podawana bezpośrednio do krwi w postaci wlewu dożylnego (kroplówki) co 2 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imaavy
Dawka tego leku zostanie dokładnie obliczona przez lekarza. Jeśli pacjent podejrzewa, że przypadkowo otrzymał większą dawkę leku Imaavy niż zalecana, powinien skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Imaavy
W przypadku zapomnienia o wizycie należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady i zapoznać się z poniższym punktem „Przerwanie stosowania leku Imaavy”.

Przerwanie stosowania leku Imaavy
Przerwanie lub zaprzestanie leczenia lekiem Imaavy może spowodować nawrót objawów gMG. Przed odstawieniem leku Imaavy należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane i zagrożenia. Lekarz może również chcieć uważnie obserwować pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz omówi zpacjentem możliwe działania niepożądane oraz wyjaśni zagrożenia i korzyści związane ze stosowaniem leku Imaavy.

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)
- duże stężenie lipidów (tłuszczów) lub cholesterolu we krwi
- zmniejszenie stężenia albumin (białek) we krwi
- skurcze mięśni
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp (obrzęk obwodowy).

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób)
- zakażenie dróg moczowych (może powodować ból lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu)
- zakażenia w obrębie klatki piersiowej (takie jak zapalenie płuc lub oskrzeli)
- półpasiec
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- zawroty głowy
- biegunka
- ból brzucha
- nudności
- gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imaavy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Imaavy
- Substancją czynną jest nipokalimab.
  - Każda fiolka o pojemności 1,62 ml zawiera 300 mg nipokalimabu (185 mg/ml).
  - Każda fiolka o pojemności 6,5 ml zawiera 1200 mg nipokalimabu (185 mg/ml).

Pozostałe składniki to:
- argininy chlorowodorek, histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, metionina, polisorbat 80 (E433), sacharoza i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Imaavy i co zawiera opakowanie
Lek Imaavy jest dostępny w postaci jałowego koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (300 mg lub 1200 mg w fiolce - opakowanie zawiera 1 szt.).
Lek Imaavy jest cieczą, która jest bezbarwna do lekko brązowawej, przezroczysta do lekko opalizującej.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
Leiden, 2333 CB
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2026

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

1. W jaki sposób dostarczany jest produkt leczniczy Imaavy?

Fiolki zawierają:

- 300 mg nipokalimabu w 1,62 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji LUB
- 1200 mg nipokalimabu w 6,5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Stężenie wynosi 185 mg nipokalimabu/ml we wszystkich fiolkach.

2. Przed podaniem

Produkt leczniczy Imaavy powinien być przygotowywany do podania przez pracownika należącego do fachowego personelu medycznego z zachowaniem zasad aseptyki.

Korzystając ze wzoru w poniższej tabeli, należy obliczyć następujące ilości:

- Wymagana dawka produktu Imaavy jest oparta na masie ciała pacjenta przy zalecanej początkowej pojedynczej dawce 30 mg/kg mc. lub w dawce podtrzymującej 15 mg/kg mc.
- Wymagana objętość koncentratu jest obliczana na podstawie stężenia 185 mg/ml. Każda fiolka zawiera 300 mg lub 1200 mg nipokalimabu.
- Liczba potrzebnych fiolek jest obliczana na podstawie objętości koncentratu.

Tabela 1. Wzór

Krok 1 - Obliczenie dawki (mg)	30 mg/kg mc. (początkowa pojedyncza dawka) lub 15 mg/kg mc. (dawka podtrzymująca) x masa ciała (kg)
Krok 2 - Obliczenie objętości koncentratu (ml)	dawka (mg) ÷ 185 mg/ml
Krok 3 - Obliczenie liczby fiolek	objętość koncentratu (ml) ÷ 1,62 lub 6,5 ml

3. Przygotowanie i podawanie

- Nie podawać dożylnie ani w bolusie.
- Podawać wyłącznie we wlewie dożylnym, jak opisano poniżej.

Przygotowanie

- Sprawdzić, czy roztwór w każdej fiolce jest bezbarwny do lekko brązowawego, przejrzysty do lekko opalizującego i wolny od widocznych cząstek. Nie używać, jeśli obecne są widoczne cząstki lub jeśli roztwór jest odbarwiony (inny niż bezbarwny do lekko brązowawego). Nie wstrząsać.
- Delikatnie pobrać obliczoną objętość koncentratu z fiolki (fiolek). Wyrzucić niewykorzystaną zawartość fiolek.
- Rozcieńczyć całkowitą objętość pobranego koncentratu, dodając go do worka infuzyjnego zawierającego 250 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji dla pacjentów o masie ciała 40 kg lub większej lub 100 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji dla pacjentów o masie ciała poniżej 40 kg. Należy używać wyłącznie worków infuzyjnych wykonanych z poliolefiny, polipropylenu lub polichlorku winylu.
- Delikatnie obrócić worek infuzyjny co najmniej dziesięć razy, aby wymieszać roztwór. Nie wstrząsać.
- Sprawdzić wzrokowo, czy uzyskano jednolity roztwór. Nie używać, jeśli obecne są cząstki stałe lub przebarwienia.

Podawanie

- Rozcieńczony roztwór należy podawać w infuzji dożylnej przy użyciu zestawu do infuzji z wbudowanym lub dodatkowym, jałowym, niepirogennym filtrem o niskim poziomie wiązania

białek, wykonanym z polieterosulfonu lub polisulfonu (wielkość porów 0,2 mikrometra lub mniejsza). Zestawy do podawania muszą być wykonane z polibutadienu, polietylenu, poliuretanu, polipropylenu lub polichlorku winylu.

- Nie podawać rozcieńczonego koncentratu jednocześnie w tej samej linii dożylnej z innymi lekami.
- Podawać infuzję dożylną przez około 30 minut dla dawki początkowej (30 mg/kg mc.) i około 15 minut dla kolejnych dawek (15 mg/kg mc.).
- Jeśli podczas podawania wystąpi działanie niepożądane, infuzja może zostać spowolniona lub zatrzymana według uznania pracownika należącego do fachowego personelu medycznego.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda rozcieńczania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego, przygotowany rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik. Jeśli natychmiastowe podanie nie jest możliwe, rozcieńczony roztwór można przechowywać w lodówce przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, a przez dodatkowe 12 godzin w temperaturze pokojowej, w tym w czasie infuzji, w temperaturze od 15°C do 30°C. Nie zamrażać.

4. Specjalna postepowanie i przechowywanie

Przechowywać fiolki w lodówce (2°C - 8°C) do czasu użycia. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.