

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Imaavy 185 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Nipocalimab

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Imaavy und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imaavy beachten?**
 - 3. Wie ist Imaavy anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Imaavy aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Imaavy und wofür wird es angewendet?

Was Imaavy ist

Imaavy enthält den Wirkstoff Nipocalimab. Nipocalimab bindet an ein Protein namens FcRn im Körper. Durch die Bindung an FcRn senkt Nipocalimab den Spiegel der IgG-Autoantikörper. IgG-Autoantikörper sind Proteine des Immunsystems, die irrtümlich Teile des eigenen Körpers angreifen.

Wofür Imaavy angewendet wird

Imaavy wird in Kombination mit einer Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen und jugendlichen Patienten ab 12 Jahren mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG), einer Autoimmunerkrankung, die Muskelschwäche verursacht, angewendet. gMG kann verschiedene Muskelgruppen im ganzen Körper betreffen. Die Erkrankung kann auch zu Kurzatmigkeit, extremer Müdigkeit und Schluckbeschwerden führen.

Bei Patienten mit gMG greifen IgG-Autoantikörper bestimmte Proteine auf den Nervenzellen an, die als Acetylcholinrezeptoren bezeichnet werden, und schädigen sie. Aufgrund dieser Schädigung können die Nerven die Muskeln nicht mehr so gut wie üblich zum Zusammenziehen bringen, was zu Muskelschwäche und

Bewegungsschwierigkeiten führt. Durch die Bindung an das FcRn-Protein und die Senkung des Spiegels der Autoantikörper kann Imaavy die Fähigkeit der Muskeln, sich zusammenzuziehen, verbessern und die Symptome der Krankheit und ihre Auswirkungen auf die Alltagsaktivitäten verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imaavy beachten?

Imaavy darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nipocalimab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Infusionsreaktionen und allergische Reaktionen

Imaavy enthält ein Protein, das bei manchen Menschen Reaktionen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Hautausschlag, Müdigkeit, Schüttelfrost, Hautrötung und Schwindelgefühl hervorrufen kann. Sie werden während und für mindestens 30 Minuten nach der Behandlung auf Anzeichen einer Infusionsreaktion bzw. einer schwerwiegenden allergischen (anaphylaktischen) Reaktion überwacht. Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion beinhalten: Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, die das Schlucken oder Atmen erschweren, Kurzatmigkeit, Gefühl das Bewusstsein zu verlieren oder Hautausschlag. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit.

Infektionen

Die Behandlung mit Imaavy kann Ihre natürliche Abwehr gegen Infektionen reduzieren. Informieren Sie ihren Arzt, wenn bei Ihnen vor Behandlungsbeginn oder während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Anzeichen einer Infektion auftreten (z.B. Fieber, Schüttelfrost, Husten oder Halsschmerzen).

Die Behandlung mit Imaavy kann das Wiederauftreten einer Herpes-zoster-Infektion (Gürtelrose) begünstigen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen auftritt, da es sich dabei um die Anzeichen einer Gürtelrose handeln kann.

Zusätzliche Kontrolluntersuchungen

Ihr Arzt wird nach einer Behandlung mit Imaavy Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Blutfettwerte (Cholesterin) zu überprüfen (siehe Abschnitt 4).

Impfungen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den letzten 4 Wochen eine Impfung erhalten haben oder planen, in naher Zukunft geimpft zu werden (innerhalb von ein paar Wochen).

Kinder

Imaavy ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Anwendung von Imaavy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Anwendung von Imaavy zusammen mit anderen Arzneimitteln wie therapeutischen Antikörpern oder Immunglobulinen kann deren Wirksamkeit verringern. Andere Behandlungen wie z. B. ein Plasmaaustausch (Plasmapherese) können die Wirkung von Imaavy beeinträchtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen begrenzte Informationen über die Anwendung von Imaavy während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Imaavy die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Imaavy enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 0,97 mg (300 mg-Durchstechflasche) bzw. 3,9 mg (1 200 mg-Durchstechflasche) Polysorbat 80, entsprechend 0,60 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Imaavy anzuwenden?

Die Behandlung wird von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal durchgeführt.

Welche Dosis von Imaavy Sie erhalten und wie oft

Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von Ihrem Körpergewicht ab und wird alle 2 Wochen als Infusion („Tropf“) direkt in eine Vene gegeben.

Wenn Sie eine größere Menge Imaavy erhalten haben, als Sie sollten

Die Dosis dieses Arzneimittels wird von Ihrem Arzt sorgfältig berechnet. Wenn Sie vermuten, versehentlich eine höhere Dosis Imaavy erhalten zu haben als verordnet, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie einen Termin für die Behandlung mit Imaavy vergessen haben

Wenn Sie einen Termin vergessen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, um Rat zu erhalten, und lesen Sie den Abschnitt "Wenn Sie die Anwendung von Imaavy abbrechen".

Wenn Sie die Anwendung von Imaavy abbrechen

Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit Imaavy kann dazu führen, dass Ihre gMG-Symptome erneut auftreten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung von Imaavy abbrechen. Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen und Risiken mit Ihnen besprechen. Ihr Arzt wird Sie außerdem möglicherweise engmaschig überwachen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ihr Arzt wird vor der Behandlung die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und den Nutzen von Imaavy erklären.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- hohe Werte von Lipiden (Fetten) oder von Cholesterin im Blut
- Abnahme des Spiegels von „Albumin“ (einem Protein) im Blut
- Muskelkrämpfe
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektion (kann zu Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen führen)
- Infektion im Brustraum (z.B. Pneumonie oder Bronchitis)
- Gürtelrose (Herpes zoster, eine virale Infektion)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindelgefühl
- Durchfall

- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz)
- Übelkeit
- Fieber

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Imaavy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imaavy enthält

- Der Wirkstoff ist: Nipocalimab.
 - Jede Durchstechflasche mit 1,62 ml enthält 300 mg Nipocalimab (185 mg/ml).
 - Jede Durchstechflasche mit 6,5 ml enthält 1 200 mg Nipocalimab (185 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Argininhydrochlorid, Histidin, Histidin-Monohydrochlorid-Monohydrat, Methionin, Polysorbat 80 (E 433), Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Imaavy aussieht und Inhalt der Packung

Imaavy liegt als steriles Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor (300 mg oder 1 200 mg in einer Durchstechflasche – 1 pro Packung).

Imaavy ist eine Flüssigkeit. Es ist farblos bis leicht bräunlich, klar bis leicht opaleszierend.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Hersteller

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

Leiden, 2333 CB

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955

jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für das medizinische Fachpersonal bestimmt:

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

1. Wie wird Imaavy geliefert?

Die Durchstechflaschen enthalten:

- 300 mg Nipocalimab in 1,62 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
ODER
- 1 200 mg Nipocalimab in 6,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Die Konzentration in allen Durchstechflaschen beträgt 185 mg/ml Nipocalimab.

2. Vor der Anwendung

Imaavy ist von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal unter Anwendung aseptischer Techniken vorzubereiten.

Mithilfe der Formel in der nachstehenden Tabelle ist Folgendes zu berechnen:

- Die benötigte Imaavy-Dosis wird basierend auf dem Körpergewicht des Patienten berechnet, wobei die empfohlene initiale Einzeldosis 30 mg/kg und die Erhaltungsdosis 15 mg/kg beträgt.
- Das erforderliche Volumen des Konzentrats wird ausgehend von einer Konzentration von 185 mg/ml berechnet. Jede Durchstechflasche enthält 300 mg oder 1 200 mg Nipocalimab.
- Die Anzahl der benötigten Durchstechflaschen wird ausgehend vom Volumen des Konzentrats berechnet.

Tabelle 1: Formel

Schritt 1 – Berechnung der Dosis (mg)	30 mg/kg (initiale Einzeldosis) oder 15 mg/kg (Erhaltungsdosis) x Gewicht (kg)
Schritt 2 – Berechnung des Volumens des Konzentrats (ml)	Dosis (mg) ÷ 185 mg/ml
Schritt 3 – Berechnung der Anzahl der Durchstechflaschen	Volumen des Konzentrats (ml) ÷ 1,62 oder 6,5 ml

3. Vorbereitung und Anwendung

- Nicht als intravenöse Push- oder Bolusinjektion anwenden.

- Nur als intravenöse Infusion anwenden, wie nachstehend beschrieben.

Vorbereitung

- Es ist zu überprüfen, ob die Lösung in jeder Durchstechflasche farblos bis leicht bräunlich, klar bis leicht opaleszierend und frei von sichtbaren Partikeln ist. Nicht verwenden, wenn sichtbare Partikel vorhanden sind oder wenn die Lösung verfärbt (abgesehen von farblos bis leicht bräunlich) ist. Die Durchstechflaschen nicht schütteln.
- Das berechnete Volumen des Konzentrats vorsichtig aus der/den Durchstechflasche(n) aufziehen. Den nicht verwendeten Teil, der sich noch in der Durchstechflasche befindet, verwerfen.
- Das Gesamtvolumen des entnommenen Konzentrats durch Zugabe zu einem 250 ml-Infusionsbeutel mit 0,9 %-iger Natriumchlorid-Infusionslösung (9 mg/ml) bei Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 40 kg bzw. einem 100 ml-Infusionsbeutel mit 0,9 %-iger Natriumchlorid-Infusionslösung (9 mg/ml) bei Patienten mit einem Körpergewicht < 40 kg verdünnen. Nur Infusionsbeutel aus Polyolefin, Polypropylen oder Polyvinylchlorid verwenden.
- Den Infusionsbeutel mindestens zehnmal vorsichtig schwenken, um die Lösung zu mischen. Nicht schütteln.

- Durch eine Sichtkontrolle ist zu überprüfen, ob eine homogene Lösung erreicht wurde. Nicht verwenden, wenn Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind.

Anwendung

- Die verdünnte Lösung wird als intravenöse Infusion mit einem Infusionsset verabreicht, das mit einem sterilen, nicht-pyrogenen Inline- oder Zusatzfilter aus Polyethersulfon oder Polysulfon mit geringer Proteinbindung (Porengröße maximal 0,2 Mikrometer) ausgestattet ist. Die Anwendungssets müssen aus Polybutadien, Polyethylen, Polyurethan, Polypropylen oder Polyvinylchlorid bestehen.
- Das verdünnte Konzentrat darf nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen über denselben intravenösen Zugang infundiert werden.
- Die Infusion wird über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten bei der initialen Dosis (30mg/kg) und etwa 15 Minuten bei nachfolgenden Dosierungen (15mg/kg) intravenös verabreicht.
- Wenn während der Infusion eine Nebenwirkung auftritt, kann die Infusion nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals verlangsamt oder abgebrochen werden.
- Aus mikrobiologischer Sicht soll die zubereitete verdünnte Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Verdünnungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, liegen die

Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Wenn eine sofortige Anwendung nicht möglich ist, kann die verdünnte Lösung bis zu 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C gekühlt aufbewahrt werden, mit weiteren 12 Stunden Lagerung bei Raumtemperatur bei 15 °C bis 30 °C, einschließlich der Infusionsdauer. Nicht einfrieren.

4. Besondere Hinweise zu Handhabung und Lagerung

Die Durchstechflaschen bis zur Anwendung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahren. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.