PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Imaavy 185 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
nipokalimab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Imaavy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imaavy používat
3. Jak se přípravek Imaavy používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imaavy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Imaavy a k čemu se používá

Co je přípravek Imaavy
Přípravek Imaavy obsahuje léčivou látku nipokalimab. Nipokalimab se váže na bílkovinu v těle nazývanou FcRn. Navázáním na FcRn nipokalimab snižuje hladinu autoprotilátek IgG. Autoprotilátky IgG jsou bílkoviny imunitního systému, které omylem napadají části vlastního těla.

K čemu se přípravek Imaavy používá
Přípravek Imaavy se používá spolu se standardní léčbou k léčbě dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších s generalizovanu myasthenií gravis (gMG), což je autoimunitní onemocnění, které vede ke svalové slabosti. gMG může v těle ovlivnit více svalových skupin. Toto onemocnění může také vést k dušnosti, extrémní únavě a potížím s polykáním.

U pacientů s gMG autoprotilátky IgG napadají a poškozují určité bílkoviny na nervech, které se nazývají acetylcholinové receptory. V důsledku tohoto poškození nejsou nervy schopny vyvolat stah svalů tak dobře jako za normálních podmínek, což vede ke svalové slabosti a pohybovým obtížím. Navázáním na bílkovinu FcRn a snížením hladin autoprotilátek může přípravek Imaavy zlepšit schopnost svalů se stahovat a může oslabovat příznaky onemocnění a jejich dopad na každodenní aktivity.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imaavy používat

Nepoužívejte přípravek Imaavy
- jestliže jste alergický(á) na nipokalimab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Reakce související s infuzí a alergické reakce

Přípravek Imaavy obsahuje bílkovinu, která u některých osob může vyvolávat reakce, jako jsou bolest hlavy, pocit na zvracení, vyrážka, únava, zimnice, zarudnutí kůže a závratě. Během podávání a léčby a nejméně 30 minut po ní budete sledováni s ohledem na známky reakce na infuzi nebo závažné alergické (anafylaktické) reakce. Známky závažné alergické reakce zahrnují: otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka, což ztěžuje polykání nebo dýchání, dušnost, pocit ztráty vědomí nebo kožní vyrážku. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, ihned o tom informujte svého lékaře.

Infekce

Léčba přípravkem Imaavy může oslabovat přirozenou odolnost vůči infekcím. Před zahájením léčby tímto přípravkem nebo v jejím průběhu informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nějaké příznaky infekce (jako je horečka, zimnice nebo třesavka, kašel nebo bolest v krku).

Léčba přípravkem Imaavy může umožnit návrat infekce herpes zoster (pásový opar). Pokud se u Vás objeví bolestivá kožní vyrážka s puchýři, informujte svého lékaře, protože může jít o známky pásového oparu.

Další sledovací testy

Lékař bude provádět krevní testy s cílem kontrolovat hladiny krevního tuku (cholesterolu) po léčbě přípravkem Imaavy (viz bod 4).

Očkování

Informujte prosím svého lékaře, pokud Vám byla během posledních 4 týdnů podána vakcína nebo pokud v blízké budoucnosti plánujete očkování (během několika týdnů).

Děti
Přípravek Imaavy není určen k použití u dětí mladších 12 let, protože u těchto pacientů nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Imaavy
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání přípravku Imaavy s dalšími léky, jako jsou protilátky pro léčebné účely neboli imunoglobuliny, může snižovat jejich účinnost. Jiné zásahy, jako je výměna plazmy (plazmaferéza), mohou účinek přípravku Imaavy oslabit.

Těhotenství, kojení a plodnost
Ohledně používání přípravku Imaavy v těhotenství nebo v období kojení jsou jen omezené informace. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
U přípravku Imaavy se nepředpokládá, že by měl na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje vliv.

Přípravek Imaavy obsahuje polysorbát
Tento léčivý přípravek obsahuje 0,97 mg (300mg injekční lahvička) nebo 3,9 mg (1 200mg injekční lahvička) polysorbátu 80 v jedné injekční lahvičce k jednorázovému použití, což odpovídá 0,60 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Imaavy používá

Léčbu Vám bude podávat lékař nebo jiný zdravotnický pracovník.

Jakou dávku přípravku Imaavy budete dostávat a jak často
Dávka, kterou budete dostávat, bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti a bude podávána přímo do krve jako infuze (kapačka) podávaná do žíly každé 2 týdny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Imaavy, než mělo
Dávku tohoto přípravku pečlivě vypočítá lékař. Pokud máte podezření, že Vám byla omylem podána vyšší dávka přípravku Imaavy, než bylo předepsáno, požádejte prosím o radu svého lékaře.

Pokud zapomenete přijít na podání přípravku Imaavy
Pokud zapomenete na podání přípravku přijít, ihned prosím svého lékaře požádejte o radu a přečtěte si níže uvedený odstavec „Pokud přípravek Imaavy přestanete používat“.

Pokud přípravek Imaavy přestanete používat
Přerušení nebo ukončení léčby přípravkem Imaavy může vést k návratu příznaků gMG. Před tím, než léčbu přípravkem Imaavy ukončíte, se prosím poraďte se svým lékařem. Lékař s Vámi prodiskutuje možné nežádoucí účinky a rizika. Lékař Vás rovněž může chtít pečlivě sledovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Lékař s Vámi před léčbou prodiskutuje možné nežádoucí účinky a vysvětlí Vám rizika a přínosy přípravku Imaavy.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
- vysoké hladiny lipidů (tuků) nebo cholesterolu v krvi
- snížení hladiny albuminu (bílkoviny) v krvi
- svalové křeče
- otok rukou, kotníků nebo nohou (periferní edém)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- infekce močových cest (mohou vyvolávat bolest nebo pocit pálení při močení)
- hrudní infekce (jako je pneumonie nebo bronchitida)
- pásový opar (virová infekce herpes zoster)
- potíže se spánkem (nespavost)
- pocit závratě
- průjem
- bolest břicha
- pocit na zvracení
- horečka

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Imaavy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Imaavy obsahuje
- Léčivou látkou je nipokalimab.
  - Jedna injekční lahvička o objemu 1,62 ml obsahuje 300 mg nipokalimabu (185 mg/ml).
  - Jedna injekční lahvička o objemu 6,5 ml obsahuje 1 200 mg nipokalimabu (185 mg/ml).

- Pomocnými látkami jsou: arginin-hydrochlorid, histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, methionin, polysorbát 80 (E 433), sacharosa a voda pro injekci.

Jak přípravek Imaavy vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Imaavy se vyrábí jako sterilní koncentrát pro infuzní roztok (300 mg nebo 1 200 mg v injekční lahvičce – velikost balení po 1).

Přípravek Imaavy je tekutina. Je bezbarvý až mírně nahnědlý, čirý až slabě opalizující.

Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
Leiden, 2333 CB
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
medinfo-de@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Österreich

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

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

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: https://www.ema.europa.eu/en.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

1. Jak se přípravek Imaavy dodává?

Injekční lahvičky obsahují:
- 300 mg nipokalimabu v 1,62 ml koncentrátu pro infuzní roztok NEBO
- 1 200 mg nipokalimabu v 6,5 ml koncentrátu pro infuzní roztok.

Koncentrace je 185 mg nipokalimabu/ml ve všech injekčních lahvičkách.

2. Před podáním

Přípravek Imaavy musí k podání připravit kvalifikovaný zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky.

Pomocí vzorce v níže uvedené tabulce vypočítejte následující:
- potřebná dávka přípravku Imaavy je založena na tělesné hmotnosti pacienta při doporučené zahajovací jednorázové dávce 30 mg/kg nebo udržovací dávce 15 mg/kg.
- potřebný objem koncentrátu se vypočítá z koncentrace 185 mg/ml. Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg nebo 1 200 mg nipokalimabu.
- Potřebný počet injekčních lahviček se vypočítá z objemu koncentrátu.

Tabulka 1. Vzorec

Krok 1 – vypočítejte dávku (mg)	30 mg/kg (zahajovací jednorázová dávka) nebo 15 mg/kg (udržovací dávka) x tělesná hmotnost (kg)
Krok 2 – vypočítejte objem koncentrátu (ml)	dávka (mg) ÷ 185 mg/ml
Krok 3 – vypočítejte počet injekčních lahviček	objem koncentrátu (ml) ÷ 1,62 nebo 6,5 ml

3. Příprava a podávání

- Nepodávejte jako intravenózní push ani jako injekční bolus.
- Podávejte pouze intravenózní infuzí, jak je popsáno dále.

Příprava
- Zkontrolujte, zda je roztok v každé injekční lahvičce bezbarvý až mírně nahnědlý, čirý až slabě opalizující a bez viditelných částic. Nepoužívejte jej, pokud dojde ke změně barvy nebo jsou patrné viditelné částice (roztok je jiný než bezbarvý nebo mírně nahnědlý). Injekční lahvičkou netřepejte.
- Z injekční lahvičky (injekčních lahviček) opatrně natáhněte vypočítaný objem koncentrátu. Všechnu nepoužitou část z injekčních lahviček zlikvidujte.
- Celý objem nataženého koncentrátu nařeďte tak, že jej přidáte do infuzního vaku obsahujícího 250 ml infuzního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) u pacientů s tělesnou hmotností 40 kg nebo více nebo 100 ml infuzního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml

(0,9%) u pacientů s tělesnou hmotností méně než 40 kg. Používejte pouze infuzní vaky vyrobené z polyolefinu, polypropylenu nebo polyvinylchloridu.
- Roztok promíchejte tak, že infuzní vak nejméně 10krát jemně obrátíte. Infuzním vakem netřepejte.
- Vizuálně zkontrolujte, zda se vytvořil jednolitý roztok. Nepoužívejte jej, pokud jsou přítomny pevné částice nebo došlo ke změně barvy.

Podávání
- Naředěný roztok podávejte intravenózní infuzí pomocí infuzního setu s in-line nebo add-on, sterilním, nepyrogenním filtrem s nízkou vazbou bílkovin vyrobeným z polyethersulfonu nebo polysulfonu (velikost pórů 0,2 mikrometru nebo méně). Aplikační sety musí být vyrobeny z polybutadienu, polyethylenu, polyurethanu, polypropylenu nebo polyvinylchloridu.
- Naředěný koncentrát nepodávejte infuzí stejnou intravenózní linkou současně s jinými léčivy.
- Infuzi podávejte intravenózně po dobu přibližně 30 minut v případě zahajovací dávky (30 mg/kg) a přibližně 15 minut v případě následujících dávek (15 mg/kg).
- Pokud se během podávání objeví nežádoucí účinek, lze podle rozhodnutí zdravotnického pracovníka infuzi zpomalit nebo zastavit.
- Z mikrobiologického hlediska, ledaže by způsob ředění vylučoval riziko mikrobiální kontaminace, musí být připravený naředěný roztok (viz bod 6.6) použit ihned. Pokud se nepoužije ihned, jsou doba a podmínky uchovávání naředěného roztoku na odpovědnosti uživatele. Pokud není okamžité podání možné, lze naředěný roztok uchovávat v chladničce po dobu až 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C s dalšími 12 hodinami uchovávání při pokojové teplotě, včetně doby podávání infuze, při teplotě 15 °C až 30 °C. Chraňte před mrazem.

4. Zvláštní zacházení a uchovávání

Injekční lahvičky do doby použití uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.