

Písomná informácia pre používateľa

Imaavy 185 mg/ml koncentrát na infúzny roztok nipokalimab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Imaavy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Imaavy
3. Ako používať Imaavy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imaavy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Imaavy a na čo sa používa

Čo je Imaavy

Imaavy obsahuje liečivo nipokalimab. Nipokalimab sa viaže na bielkovinu v tele nazývanú FcRn. Väzbou na FcRn nipokalimab znižuje hladinu autoprotilátok IgG. Autoprotilátky IgG sú bielkoviny imunitného systému, ktoré omylom napádajú časti vlastného tela.

Na čo sa Imaavy používa

Imaavy sa používa spolu so štandardnou liečbou na liečbu dospelých a dospievajúcich pacientov vo veku 12 rokov a starších s generalizovanou myasténiou gravis (gMG), čo je autoimunitné ochorenie, ktoré spôsobuje svalovú slabosť. gMG môže postihovať viaceré svalové skupiny po celom tele. Toto ochorenie môže viesť aj k dýchavičnosti, extrémnej únave a ťažkostiam s prehĺtaním.

U pacientov s gMG autoprotilátky IgG napádajú a poškadzujú určité bielkoviny na nervoch nazývané acetylcholinové receptory. V dôsledku tohto poškodenia nie sú nervy schopné spôsobiť, aby sa svaly stiahli tak dobre ako normálne, čo vedie k svalovej slabosti a ťažkostiam s pohybom. Naviazaním sa na bielkovinu FcRn a znížením hladiny autoprotilátok môže Imaavy zlepšiť schopnosť svalov sťahovať sa a zmierniť príznaky ochorenia a ich vplyv na každodenné aktivity.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Imaavy

Nepoužívajte Imaavy

- ak ste alergický na nipokalimab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Reakcie na infúziu a alergické reakcie

Imaavy obsahuje bielkovinu, ktorá môže u niektorých ľudí spôsobiť reakcie, ako je bolesť hlavy, nevoľnosť, vyrážka, únava, zimnica, sčervenanie kože a závraty. Počas liečby a najmenej 30 minút po nej budete sledovaný z hľadiska prejavov reakcie na infúziu alebo závažnej alergickej (anafylaktickej) reakcie. Prejavy závažnej alergickej reakcie zahŕňajú: opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, ktorý sťažuje prehĺtanie alebo dýchanie, dýchavičnosť, pocit straty vedomia alebo kožnú vyrážku. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite o tom informujte svojho lekára.

Infekcie

Liečba liekom Imaavy môže znížiť vašu prirodzenú odolnosť voči infekciám. Pred začatím liečby týmto liekom alebo počas nej informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek príznaky infekcie (napr. horúčku, zimnicu alebo triašku, kašeľ alebo bolesť hrdla).

Pri liečbe s Imaavy sa môže infekcia herpes zoster (pásový opar) vrátiť. Informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví bolestivá kožná vyrážka s pľuzgiermi, pretože to môžu byť príznaky pásového oparu.

Ďalšie monitorovacie testy

Váš lekár vám po liečbe s Imaavy urobí krvné testy na kontrolu hladiny tukov (cholesterolu) v krvi (pozri časť 4).

Očkovanie

Informujte svojho lekára, ak ste v posledných 4 týždňoch dostali očkovaciu látku, alebo ak sa plánujete dať očkovať v blízkej budúcnosti (do niekoľkých týždňov).

Deti

Liek Imaavy nie je určený na použitie u detí mladších ako 12 rokov, pretože sa u týchto pacientov neskúmal.

Iné lieky a Imaavy

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Používanie Imaavy s inými liekmi, ako sú terapeutické protilátky alebo imunoglobulíny, môže znížiť ich účinnosť. Iné intervencie, ako je výmena plazmy (plazmaferéza), môžu zhoršiť účinok Imaavy.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Informácie o používaní Imaavy v tehotenstve alebo počas dojčenia sú obmedzené. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že Imaavy ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Imaavy obsahuje polysorbát

Tento liek obsahuje 0,97 mg (300 mg injekčná liekovka) alebo 3,9 mg (1 200 mg injekčná liekovka) polysorbátu 80 v každej jednorazovej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 0,60 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako používať Imaavy

Liečbu vám poskytne váš lekár alebo iný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

Akú dávku lieku Imaavy dostanete a ako často

Dávka, ktorú dostanete, bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti a bude vám podávaná priamo do krvi ako infúzia do žily každé 2 týždne.

Ak dostanete viac Imaavy, ako máte

Dávku tohto lieku vám starostlivo vypočíta váš lekár. Ak máte podozrenie, že ste náhodne dostali vyššiu dávku Imaavy, ako vám bola predpísaná, obráťte sa na svojho lekára.

Ak zabudnete prísť na podanie Imaavy

Ak zabudnete prísť na podanie lieku, okamžite sa obráťte na svojho lekára a pozrite si časť nižšie „Ak prestanete používať Imaavy“.

Ak prestanete používať Imaavy

Prerušenie alebo ukončenie liečby liekom Imaavy môže spôsobiť, že sa vám príznaky gMG vrátia. Pred ukončením liečby liekom Imaavy sa poraďte so svojím lekárom. Lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a riziká. Lekár vás tiež môže chcieť pozorne sledovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a vysvetlí vám riziká a prínosy lieku Imaavy pred liečbou.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- vysoká hladina lipidov (tukov) alebo cholesterolu v krvi
- pokles hladiny „albumínu“ (proteín) v krvi
- svalové kŕče
- opuchnuté ruky, členky alebo chodidlá (periférny edém)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcia močových ciest (môže spôsobiť bolesť alebo pocit pálenia pri močení)
- infekcia hrudníka (napríklad zápal pľúc alebo bronchitída)
- pásový opar (infekcia vírusom herpes zoster)

- ťažkosti so spánkom (insomnia)
- závrat
- hnačka
- bolesť brucha
- nevoľnosť
- horúčka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Imaavy

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchováajte v mrazničke.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Imaavy obsahuje

- Liečivo je nipokalimab.
 - Jedna injekčná liekovka s objemom 1,62 ml obsahuje 300 mg nipokalimabu (185 mg/ml).
 - Jedna injekčná liekovka s objemom 6,5 ml obsahuje 1 200 mg nipokalimabu (185 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú: arginínium-chlorid, histidín, histidínium-chlorid, monohydrát, metionín, polysorbát 80 (E433), sacharóza a voda na injekcie.

Ako vyzerá Imaavy a obsah balenia

Imaavy sa dodáva ako sterilný koncentrát na infúzny roztok (300 mg alebo 1 200 mg v injekčnej liekovke – veľkosť balenia 1).

Imaavy je tekutina. Je bezfarebná až mierne hnedastá, číra až mierne opalescentná.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
Leiden, 2333 CB
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<https://www.ema.europa.eu/en>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

1. Ako sa Imaavy dodáva?

Injekčné liekovky obsahujú:

- 300 mg nipokalimabu v 1,62 ml koncentrátu na infúzny roztok ALEBO
- 1 200 mg nipokalimabu v 6,5 ml koncentrátu na infúzny roztok.

Koncentrácia je 185 mg nipokalimabu/ml vo všetkých injekčných liekovkách.

2. Pred podaním

Imaavy má pripraviť na podanie kvalifikovaný zdravotnícky pracovník s použitím aseptickkej techniky.

Pomocou vzorca uvedeného v tabuľke nižšie vypočítajte nasledujúce hodnoty:

- Potrebná dávka lieku Imaavy vychádza z telesnej hmotnosti pacienta pri odporúčanej úvodnej jednorazovej dávke 30 mg/kg alebo udržiavacej dávke 15 mg/kg.
- Potrebný objem koncentrátu sa vypočíta z koncentrácie 185 mg/ml. Jedna injekčná liekovka obsahuje 300 mg alebo 1 200 mg nipokalimabu.
- Počet potrebných injekčných liekoviek sa vypočíta z objemu koncentrátu.

Tabuľka 1. Vzorec

1. krok – výpočet dávky (mg)	30 mg/kg (úvodná jednorazová dávka) alebo 15 mg/kg (udržiavacia dávka) x hmotnosť (kg)
2. krok – výpočet objemu koncentrátu (ml)	dávka (mg) ÷ 185 mg/ml
3. krok – výpočet počtu injekčných liekoviek	objem koncentrátu (ml) ÷ 1,62 alebo 6,5 ml

3. Príprava a podanie

- Nepodávajúte ako intravenóznou tlakovú alebo bolusovú injekciu.
- Podávajúte iba intravenóznou infúziou, ako je opísané nižšie.

Príprava

- Skontrolujte, či je roztok v každej injekčnej liekovke bezfarebný až mierne hnedastý, číry až mierne opalescentný a bez viditeľných častíc. Nepoužívajte, ak sú prítomné viditeľné častice alebo ak má roztok zmenenú farbu (inú ako bezfarebnú až mierne hnedastú). Injekčné liekovky netraste.
- Opatrne odoberte vypočítaný objem koncentrátu z injekčnej liekovky (liekoviek). Nepoužitú časť injekčných liekoviek zlikvidujte.
- Celkový objem odobratého koncentrátu zried'te pridaním do infúzneho vaku obsahujúceho 250 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) pre pacientov s hmotnosťou 40 kg alebo viac alebo 100 ml roztoku infúzneho chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) pre pacientov s hmotnosťou nižšou ako 40 kg. Používajte len infúzne vaky vyrobené z polyolefinu, polypropylénu alebo polyvinylchloridu.
- Infúzny vak jemne prevráťte aspoň 10-krát, aby sa roztok premiešal. Netraste.
- Vizualnou kontrolou overte, či vznikol jednotný roztok. Nepoužívajte, ak sú prítomné pevné častice alebo ak došlo k zmene farby.

Podávanie

- Zriedený roztok podávajte intravenóznou infúziou pomocou infúznej súpravy s vloženým alebo prídavným sterilným nepyrogénnym filtrom s nízkou väzbou bielkovín vyrobeným z polyétersulfónu alebo polysulfónu (veľkosť pórov 0,2 mikrometra alebo menej). Aplikačné súpravy musia byť vyrobené buď z polybutadiénu, polyetylénu, polyuretánu, polypropylénu alebo polyvinylchloridu.
- Zriedený koncentrát nepodávajte súbežne v tej istej intravenóznej linke s inými látkami.
- Infúziu podávajte intravenózne počas približne 30 minút pri úvodnej dávke (30 mg/kg) a približne 15 minút pri ďalších dávkach (15 mg/kg).
- Ak sa počas podávania vyskytne nežiaduca reakcia, infúzia sa môže podľa uváženia zdravotníckeho pracovníka spomaliť alebo zastaviť.
- Z mikrobiologického hľadiska platí, že ak spôsob riedenia nevylučuje riziká mikrobiálnej kontaminácie, pripravený zriedený roztok sa má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky skladovania počas používania zodpovedá používateľ. Ak okamžité podanie nie je možné, zriedený roztok sa môže uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 24 hodín, pričom ďalších 12 hodín vrátane času infúzie sa môže uchovávať pri izbovej teplote 15 °C až 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

4. Špeciálna manipulácia a skladovanie

Injekčné liekovky uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C) až do času použitia. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.