

Prospecto: información para el paciente

Imaavy 185 mg/ml concentrado para solución para perfusión nipocalimab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Imaavy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Imaavy
3. Cómo usar Imaavy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imaavy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Imaavy y para qué se utiliza

Qué es Imaavy

Imaavy contiene el principio activo nipocalimab. Nipocalimab se une a una proteína presente en el cuerpo llamada FcRn. Al unirse a FcRn, nipocalimab reduce la concentración de autoanticuerpos IgG. Los autoanticuerpos IgG son proteínas del sistema inmunitario que atacan partes del propio cuerpo de la persona por error.

Para qué se utiliza Imaavy

Imaavy se utiliza junto con el tratamiento habitual para pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años con Miastenia Grave generalizada (MGg), una enfermedad autoinmune que causa debilidad muscular. La MGg puede afectar a varios grupos musculares de todo el organismo. Además, esta enfermedad puede causar dificultad para respirar, cansancio extremo y dificultad para tragar.

En los pacientes con MGg, los autoanticuerpos IgG atacan y dañan determinadas proteínas de los nervios llamadas receptores de acetilcolina. Debido a este daño, los nervios no son capaces de lograr que los músculos se contraigan de modo natural, lo que provoca debilidad muscular y dificultad para moverse. Al unirse a la proteína FcRn y reducir las concentraciones de autoanticuerpos, Imaavy puede mejorar la capacidad de contracción de los músculos y reducir los síntomas de la enfermedad y su repercusión en las actividades cotidianas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Imaavy

No use Imaavy

- si es alérgico a nipocalimab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Reacciones a la perfusión y reacciones alérgicas

Imaavy contiene una proteína que puede causar reacciones como dolor de cabeza, náuseas, erupción cutánea, cansancio, escalofríos, enrojecimiento de la piel y mareo en algunas personas. Se le vigilará para detectar signos de una reacción a la perfusión o de una reacción alérgica grave (anafiláctica) durante el tratamiento y durante al menos 30 minutos después. Los signos de una reacción alérgica grave son: hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua que dificulta la deglución o la respiración, falta de aliento, sensación de pérdida del conocimiento o erupción cutánea. Si experimenta alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.

Infecciones

El tratamiento con Imaavy puede reducir su resistencia natural a las infecciones. Antes de empezar o durante el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si tiene síntomas de infección (como fiebre, escalofríos o temblores, tos o dolor de garganta).

El tratamiento con Imaavy puede permitir la reaparición de la infección por herpes zóster (culebrilla). Informe a su médico si aparece una erupción cutánea dolorosa con ampollas, ya que pueden ser signos de culebrillas.

Pruebas de seguimiento adicionales

Su médico puede realizarle análisis de sangre para comprobar los niveles de grasa en sangre (colesterol) después del tratamiento con Imaavy (ver sección 4).

Vacunaciones

Informe a su médico si ha recibido una vacuna en las 4 últimas semanas o si tiene previsto vacunarse en un futuro próximo (dentro de las dos próximas semanas).

Niños

Imaavy no debe utilizarse en niños menores de 12 años de edad, ya que no se ha estudiado en estos pacientes.

Otros medicamentos e Imaavy

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración de Imaavy con otros medicamentos, como anticuerpos terapéuticos o inmunoglobulinas, puede reducir su eficacia. Otras intervenciones como el recambio plasmático (plasmaféresis) pueden alterar el efecto de Imaavy.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Existe información limitada sobre el uso de Imaavy durante el embarazo o la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Imaavy influya en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Imaavy contiene polisorbato

Este medicamento contiene 0,97 mg (vial de 300 mg) o 3,9 mg (vial de 1200 mg) de polisorbato 80 en cada vial de un solo uso, lo que equivale a 0,60 mg/ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene alguna alergia conocida.

3. Cómo usar Imaavy

El tratamiento será administrado por su médico u otro profesional sanitario.

Qué dosis de Imaavy recibirá y con qué frecuencia

La dosis que reciba dependerá de su peso corporal y se le administrará directamente en la sangre en forma de perfusión (goteo) administrado en una vena cada 2 semanas.

Si recibe más Imaavy del que debe

Su médico calculará cuidadosamente la dosis de este medicamento. Si sospecha que accidentalmente le han administrado una dosis de Imaavy superior a la recetada, pida consejo a su médico.

Si olvida acudir a una cita para recibir Imaavy

Si olvida acudir a una cita, consulte a su médico inmediatamente y lea la sección a continuación «Si interrumpe el tratamiento con Imaavy».

Si interrumpe el tratamiento con Imaavy

Si interrumpe o deja el tratamiento con Imaavy, es posible que los síntomas de la MGg reaparezcan. Hable con su médico antes de dejar de tomar Imaavy. Su médico le explicará los posibles efectos adversos y los riesgos. Es posible que su médico también desee realizarle un seguimiento estrecho.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su médico le explicará los posibles efectos adversos y los riesgos y beneficios de Imaavy antes del tratamiento.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- concentración elevada de lípidos (grasas) o colesterol en la sangre
- disminución del nivel de la “albúmina” (una proteína) en la sangre
- calambres musculares
- hinchazón de manos, tobillos o pies (edema periférico)

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- infección del tracto urinario (puede causar dolor o sensación de escozor al orinar)

- infección en el tórax (como neumonía o bronquitis)
- culebrillas (infección por el virus del herpes zóster)
- dificultad para dormir (insomnio)
- sensación de mareo
- diarrea
- dolor de vientre (abdominal)
- náuseas
- fiebre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Imaavy

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Imaavy

El principio activo es nipocalimab.

- Cada vial de 1,62 ml contiene 300 mg de nipocalimab (185 mg/ml).
- Cada vial de 6,5 ml contiene 1200 mg de nipocalimab (185 mg/ml).

Los demás componentes son: clorhidrato de arginina, histidina, monoclóridato de histidina monohidrato, metionina, polisorbato 80 (E433), sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Imaavy y contenido del envase

Imaavy se presenta en forma de concentrado estéril para solución para perfusión, (300 mg o 1200 mg en un vial – tamaño de envase de 1).

Imaavy es un líquido. Es entre incoloro y ligeramente parduzco, de transparente a ligeramente opalescente.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
Leiden, 2333 CB
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

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

Österreich

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

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. Z o.o.

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2025

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

1. ¿Cómo se suministra Imaavy?

Cada vial contiene:

- 300 mg de nipocalimab en 1,62 ml de concentrado para solución para perfusión O
- 1200 mg de nipocalimab en 6,5 ml de concentrado para solución para perfusión.

La concentración es de 185 mg de nipocalimab/ml en todos los viales.

2. Antes de la administración del medicamento

Imaavy se debe preparar por un profesional sanitario cualificado usando una técnica aséptica para su posterior administración.

Utilizando la fórmula de la tabla siguiente, calcular lo indicado a continuación:

- La dosis de Imaavy necesaria se basa en el peso corporal del paciente a la dosis única inicial recomendada de 30 mg/kg o la dosis de mantenimiento de 15 mg/kg.
- El volumen de concentrado necesario se calcula a partir de la concentración de 185 mg/ml. Cada vial contiene 300 mg o 1200 mg de nipocalimab.
- El número de viales necesarios se calcula a partir del volumen de concentrado.

Tabla 1. Fórmula

Paso 1 – Calcular la dosis (mg)	30 mg/kg (dosis única inicial) o 15 mg/kg (dosis de mantenimiento) x peso (kg)
Paso 2 – Calcular el volumen de concentrado (ml)	dosis (mg) ÷ 185 mg/ml
Paso 3 – Calcular el número de viales	volumen de concentrado (ml) ÷ 1,62 o 6,5 ml

3. Preparación y administración

- No administrar como inyección intravenosa rápida ni en forma de inyección intravenosa en bolo.
- Solo se debe administrar mediante perfusión intravenosa, tal como se describe a continuación.

Preparación

- Comprobar que la solución de cada vial sea incolora o ligeramente parduzca, de transparente a ligeramente opalescente y sin partículas visibles. No utilizar si hay partículas visibles o si la solución presenta cambios de color (que no sean incolora o ligeramente parduzca). No agitar los viales.
- Extraer con cuidado el volumen calculado de concentrado del vial/viales. Desechar cualquier porción no utilizada que quede en los viales.
- Diluir el volumen total del concentrado extraído añadiéndolo a una bolsa de perfusión que contenga 250 ml de solución para perfusión de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro de sodio para pacientes que pesen 40 kg o más, o 100 ml de solución para perfusión de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %) para pacientes que pesen menos de 40 kg. Utilizar únicamente bolsas de perfusión de poliolefina, polipropileno o cloruro de polivinilo.
- Invertir suavemente la bolsa de perfusión al menos 10 veces para mezclar la solución. No agitar.
- Verificar que se ha logrado una solución uniforme mediante inspección visual. No utilizar en caso de presencia de partículas o decoloración.

Administración

- Administrar la solución diluida por perfusión intravenosa vía/catéter o adicional, estéril, apirógeno, de baja unión a proteínas, de polietersulfona o polisulfona (tamaño de poro 0,2 micrómetros o menos). Los equipos de administración deben estar compuestos de polibutadieno, polietileno, poliuretano, polipropileno o cloruro de polivinilo.
- No perfundir el concentrado diluido simultáneamente en la misma vía intravenosa con otros fármacos.
- Administrar la perfusión por vía intravenosa durante aproximadamente 30 minutos para la dosis inicial (30 mg/kg) y aproximadamente 15 minutos para las dosis posteriores (15 mg/kg).
- Si se produce una reacción adversa durante la administración, la perfusión podrá ralentizarse o interrumpirse a criterio del profesional sanitario.
- Desde un punto de vista microbiológico, salvo que el método de dilución descarte el riesgo de contaminación microbiana, la solución diluida preparada se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario. Si no es posible la administración inmediata, la solución diluida se puede refrigerar hasta 24 horas a entre 2 °C y 8 °C, con 12 horas adicionales de conservación a temperatura ambiente, incluido el tiempo de perfusión, a entre 15 °C y 30 °C. No congelar.

4. Condiciones especiales de manipulación y conservación

Conservar los viales en una nevera (entre 2 °C y 8 °C) hasta el momento de su utilización. No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de «CAD».

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.