

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אימאוווי™

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

חומר פעיל

1 מ"ל של תמיסה מכיל 185 מ"ג ניפוקלימאב (nipocalimab)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אימאוווי מיועדת לטיפול במיאסטניה גרביס כללית (gMG) במבוגרים וילדים בני 12 ומעלה, שהינם חיוביים לנוגדנים כנגד קולטני אצטילכולין (AChR) או לנוגדנים כנגד טירוזין קינאז הספציפי לשריר (MuSK).

קבוצה תרופוטית: מדכאי מערכת החיסון, נוגדן חד-שבטי

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לניפוקלימאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). התגובות כוללות אנגיודמה ותגובה אנפילקטית.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באימאוווי, ספר לרופא על כל המצבים הרפואיים שלך, לרבות אם:

- אי פעם חווית תגובה אלרגית לאימאוווי. פנה לרופא אם אינך בטוח.
- יש לך או היו לך זיהומים כלשהם לאחרונה או שאתה חווה תסמיני זיהום. דחה את הטיפול באימאוווי אם אתה חווה זיהום פעיל עד לחלוף הזיהום.
- טיפול באימאוווי עלול להעלות את הסיכון להתפרצות של זיהומים ויראליים רדומים, כגון שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר).
- קיבלת לאחרונה או אם אתה עומד לקבל חיסון. אין לקבל חיסונים חיים בזמן הטיפול באימאוווי. לפני התחלת הטיפול באימאוווי חשוב לוודא שקיבלת את כל חיסוני השגרה בהתאם לגילך, על פי הנחיות משרד הבריאות. אם חסרים חיסונים, מומלץ להשלים אותם לפני תחילת הטיפול.

ילדים ומתבגרים

אין מידע על בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 12. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

בדיקות ומעקב

- יש לעקוב אחר התפתחות סימנים ותסמינים של זיהום.
- לאחר קבלת העירוי יש להמתין 30 דקות על מנת לנטר סימנים ותסמינים של תגובה אלרגית.
- הרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם לרמות השומנים (כולסטרול) כ-12 שבועות לאחר התחלת הטיפול באימאוווי. במתבגרים (בני 12 עד 18) ובמטופלים עם משקל גוף או BMI גבוהים (לדוגמה: משקל של 125 ק"ג ומעלה, או BMI העולה על 35 ק"ג/מ"ר), ייתכן שיהיה צורך במעקב תכוף יותר לאחר תחילת הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד ספר לרופא:

- אם אתה עומד לקבל חיסון במהלך הטיפול באימאוו. יש להימנע מקבלת חיסון חי במהלך השימוש בתרופה.
- אם אתה נוטל תרופות אחרות הנקשרות לקולטן הנאונטלי האנושי ל-Fc (FcRn) (כגון תכשירי אימונוגלובולין, נוגדנים חד-שבטיים או נגזרות נוגדנים המכילות את אזור ה-Fc האנושי של תת-הסוג IgG). שימוש באימאוו בשילוב עם תרופות אלו עלול להפחית את יעילותן.

היריון והנקה

היריון

לפני השימוש בתרופה עלייך לדווח לרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם אימאוו פוגעת בעובר.

נוגדנים חד-שבטיים עוברים מהאם לעובר דרך השליה, במיוחד בשליש השלישי להיריון. מאחר שאימאוו מפחיתה את ריכוז נוגדני ה-IgG בדם האם ומקטינה את מעבר הנוגדנים לעובר, ייתכן שההגנה החיסונית שהתינוק מקבל מהאם תהיה נמוכה למשך 6 חודשים או יותר.

הנקה

לפני השימוש בתרופה עלייך לדווח לרופא אם את מניקה. אימאוו יכולה לעבור לחלב אם. לא ידוע אם אימאוו פוגעת בתינוק או אם תהיה השפעה על ייצור החלב. יש לשקול את היתרונות של הנקה יחד עם הצורך הקליני של האם בטיפול וכל השפעה אפשרית על בריאות התינוק. שוחחי עם הרופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את מקבלת אימאוו.

נהיגה ושימוש במכונות

אימאוו אינה משפיעה או בעלת השפעה מזערית על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 0.6 מ"ג פוליסורבט בכל 1 מ"ל. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. אימאוו תינתן לך על ידי איש צוות רפואי באמצעות מחט המוחדרת לווריד (עירוי תוך-וריד).

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המנה נקבעת על פי משקל גוף.

המינון ההתחלתי המומלץ הינו 30 מ"ג/ק"ג הניתן פעם אחת באמצעות עירוי תוך-וריד במשך לפחות 30 דקות. שבועיים לאחר מכן תקבל מנת אחזקה של 15 מ"ג/ק"ג באמצעות עירוי תוך-וריד במשך לפחות 15 דקות. מנות האחזקה הבאות תינתנה כל שבועיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם תחווה תגובה כלשהי במהלך העירוי של אימאוו, ייתכן כי הרופא יחליט על האטת קצב העירוי או על הפסקת העירוי.

אם ניתן בטעות מינון גבוה יותר

המינון של תרופה זו יחושב בקפידה על-ידי הרופא. אם אתה חושד שקיבלת בטעות מינון גבוה יותר מהמינון שנרשם לך, יש ליצור קשר עם הרופא לקבלת הנחיות.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם החמצת עירוי אימאוי מתוכנן, עליך לקבל את המנה הבאה בהקדם האפשרי. לאחר מכן יש להמשיך בקבלת המנה אחת לשבועיים.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באימאוי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

- **זיהומים.** זיהומים הם תופעת לוואי שכיחה של אימאוי העלולה להיות חמורה. קבלת אימאוי עלולה להגביר את הסיכון לזיהום. דווח לרופא מייד אם אתה חווה אחד מתסמיני הזיהום הבאים:

- חום
- צמרמורת
- רעידות
- שיעול
- כאב גרון
- שלפוחיות חום
- צריבה בעת מתן שתן
- זיהומים בעור (כגון צלוליטיס)

- **תגובות אלרגיות (רגישות יתר).** תגובות אלרגיות (כולל תגובה אנאפילקטית ואנגיואדמה) עלולות להופיע במהלך עירוי אימאוי או עד מספר שבועות לאחר העירוי. פנה מייד לעזרה רפואית דחופה אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים במהלך או לאחר עירוי אימאוי, אשר עלולים להיות חלק מתגובה אלרגית חמורה:

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון
- קשיי בליעה או נשימה
- פריחה המלווה בגרד (סרפדת)
- כאב בחזה או לחץ בחזה

- **תגובות הקשורות לעירוי.** דווח לרופא מייד אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים במהלך עירוי אימאוי או מספר ימים לאחר העירוי:

- כאב ראש
- פריחה
- בחילות
- תשישות
- סחרחורת
- צמרמורת
- תסמינים דמויי שפעת
- אודם בעור

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- זיהום בדרכי הנשימה (מחלת הקורונה (COVID-19) ומחלות נשימה אחרות, דלקת ריאות, דלקת סמפונות ודלקת ריאות חידקית)
- נפיחות בכפות הידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים (בצקת היקפית)
- התכווצויות שרירים

- רמות גבוהות של ליפידים (שומנים) או כולסטרול בדם

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאבי בטן
- כאבי גב
- שלשול
- בחילות
- אנמיה
- יתר לחץ דם
- נדודי שינה
- שלבket חוגרת (הרפס זוסטר), שלבket פשוטה (הרפס סימפלקס)
- חום
- שיעול
- זיהום בדרכי שתן
- זיהומים באזור הפה הכוללים דלקת בלשון, פטריה בפה, דלקת חניכיים, דלקת מוך השן, מורסה (אבצס) בשן, זיהום בשן
- סחרחורת
- תגובה אלרגית הכוללת אנגיודמה, דלקת עור אטופית (dermatitis atopic), אקזמה, נפיחות בחניכיים, פריחה, אורטיקריה (סרפדת)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המצוין על האריזה/הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור. אין לנער. אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה ביתית. איש הצוות הרפואי ישליך את התרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

sucrose, L-arginine hydrochloride, L-histidine monohydrochloride monohydrate, L-methionine, L-histidine, polysorbate 80, water for injection

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה?

תמיסה חסרת צבע עד חומה בהירה, צלולה עד מעט חלבית/עכורה. כל אריזה מכילה בקבוקון אחד בנפח של 1.62 מ"ל או 6.5 מ"ל. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

ג'יי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000.

שם היצרן וכתובתו:
יאנסן בייאוסק בע"מ 800/850, ריג'וויו דרייב, הורשם, PA, 19044, ארצות הברית

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
181-37-38466-00

אושר בפברואר 2026

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הנחיות שימוש לצוות הרפואי:

Preparation and Administration Instructions

Prior to administration, dilute IMAAVY single-dose vials with only 0.9% sodium chloride injection using the instructions below. For patients who weigh 40 kg or more, the total volume to be administered is 250 mL; for patients who are 12 years or older and weigh less than 40 kg, the total volume to be administered is 100 mL (*see Preparation*).

Preparation

Prepare the solution for infusion using aseptic technique as follows:

- Calculate the dosage (mg), total drug volume (mL) of IMAAVY solution required, and the number of IMAAVY vials needed, based on the patient's current weight. Each single-dose vial of IMAAVY is at a concentration of 185 mg/mL.
- Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. Check that the solution in each vial is colorless to slightly brownish, clear to slightly opalescent, and free of visible particles. Do not use if visible particles are present or if the solution is discolored (other than colorless to slightly brownish).
- Gently withdraw the calculated volume of IMAAVY from the vial(s). Discard any unused portion of the vials.
- Dilute total volume withdrawn of IMAAVY by adding to an infusion container containing 0.9% sodium chloride injection to a final volume of:
 - 250 mL for patients who weigh 40 kg or more, or
 - 100 mL for patients who weigh less than 40 kg.

Only use infusion containers made of polyolefin, polypropylene, or polyvinylchloride.

- Gently invert the infusion container at least 10 times to mix the solution. Do not shake.
- Verify that a uniform solution has been achieved by visual inspection. Do not use if particulate matter or discoloration is present.

Storage Conditions of the Diluted Solution

- Administer the diluted IMAAVY solution immediately after preparation.
- If the diluted IMAAVY solution is not used immediately:
 - Protect from light.
 - Store refrigerated at 2°C to 8°C for no more than 24 hours.
 - Do not freeze.
 - After preparation or removal from the refrigerator, use or discard the IMAAVY diluted solution within 12 hours, including infusion time. During these 12 hours, store under ambient light at 15°C to 30°C.

Administration

- If the diluted solution is refrigerated prior to administration, allow to warm to room temperature. Do not use external heat sources to warm IMAAVY.
- Administer the diluted solution by intravenous infusion only using an infusion set with an in-line or add-on, sterile, non-pyrogenic, low protein-binding filter made of polyethersulfone or polysulfone (pore size 0.2 micrometer or less). Administration sets must be made of either polybutadiene, polyethylene, polyurethane, polypropylene, or polyvinylchloride.
- Do not infuse IMAAVY concomitantly in the same intravenous line with other agents.
- Administer IMAAVY infusion intravenously over at least 30 minutes for the initial dose (30 mg/kg) and at least 15 minutes for subsequent doses (15 mg/kg).
- If an adverse reaction occurs during administration of IMAAVY, the infusion may be slowed or stopped at the discretion of the healthcare professional.
- Monitor the patient for 30 minutes after each infusion for signs or symptoms of an infusion-related or hypersensitivity reaction [see Warnings and Precautions].