

Johnson & Johnson
Innovative Medicine

IMAAVY[®] (nipocalimabe)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Solução para Diluição para Infusão

185 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Imaavy®
nipocalimabe

Solução para Diluição para Infusão

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão com 185 mg/mL de nipocalimabe em frasco com 1,62 mL ou frasco com 6,5 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém 300 mg de nipocalimabe em 1,62 mL de solução para diluição para infusão.

Excipientes: cloridrato de L-arginina, L-histidina, monohidrocloreto de L-histidina monoidratado, L-metionina, polissorbato 80, sacarose, água para injeções.

Cada frasco contém 1200 mg de nipocalimabe em 6,5 mL de solução para diluição para infusão.

Excipientes: cloridrato de L-arginina, L-histidina, monohidrocloreto de L-histidina monoidratado, L-metionina, polissorbato 80, sacarose, água para injeções.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Imaavy® é indicado como um complemento à terapia padrão para o tratamento de adultos e adolescentes (12 anos ou mais) com uma doença chamada Miastenia Gravis generalizada (MGg) que são positivos para anticorpos anti-receptor de acetilcolina [AChR], anti-tirosina quinase músculo-específica [MuSK], ou anti-proteína-4 relacionada ao receptor de lipoproteína baixa densidade [LRP4]).

Imaavy® é indicado para o tratamento de adultos e adolescentes (12 anos ou mais) com uma doença chamada Anemia Hemolítica Autoimune por Anticorpos Quentes (AHAI-Q).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Imaavy® é um medicamento sob prescrição chamado de anticorpo monoclonal e contém a substância ativa nipocalimabe. A sua função é diminuir a quantidade de anticorpo IgG na sua corrente sanguínea, incluindo o IgG que está causando a MGg ou a AHAI-Q.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Imaavy**[®] se você for alérgico a nipocalimabe ou a qualquer outro excipiente deste medicamento. As reações incluíram angioedema (inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta) e anafilaxia (reação alérgica grave). Veja a composição completa no início da bula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico antes de usar **Imaavy**[®].

Antes de iniciar o tratamento com **Imaavy**[®], diga ao seu médico se você:

- Já teve uma reação alérgica a **Imaavy**[®]. Pergunte ao seu médico caso não tenha certeza.
- Está sendo tratado para alguma infecção ou se tem sintomas de infecção, por exemplo, febre, calafrios, tremores, tosse, dor de garganta, bolhas de febre ou ardor ao urinar.
- Teve uma infecção por herpes zoster (cobreiro), pois o **Imaavy**[®] pode permitir que a infecção volte. Informe o seu médico se tiver uma erupção cutânea dolorosa com bolhas, pois podem ser sinais de herpes zoster.
- Recebeu recentemente ou está agendado para receber vacinação. Pacientes sobre tratamento de **Imaavy**[®] não devem receber vacinas vivas.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunobiológico. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunobiológico.

- Está tomando medicamentos prescritos ou sem prescrição, vitaminas ou suplementos (incluindo a base de ervas).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

Imaavy[®] não tem nenhuma influência ou tem influência desprezível na capacidade de conduzir e usar máquinas.

População pediátrica

Este medicamento não deve ser usado em crianças menores de 12 anos, pois a segurança e eficácia de **Imaavy**[®] ainda não foi estabelecida nesta população.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Informe ao seu médico antes de usar **Imaavy**[®] se você está grávida, achando que está grávida ou planejando ter um bebê.

Informe ao seu médico se você está amamentando ou está planejando amamentar. Você e seu médico devem decidir se você irá amamentar enquanto sendo tratada com **Imaavy**[®].

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento de seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações com outros medicamentos

Efeito de **Imaavy**[®] em outros medicamentos

O uso concomitante de **Imaavy**[®] pode reduzir a eficácia de medicamentos que se ligam a um receptor presentes nas células do organismo humano chamado FcRn.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Imaavy[®] deve ser armazenado em geladeira em temperatura de 2 °C a 8 °C. Não congele. Não agite.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

A solução diluída preparada deve ser administrada imediatamente. Se não for usada imediatamente, após a preparação, manter a solução diluída em geladeira de 2 °C a 8 °C por 24 horas, com mais 12 horas de armazenamento à temperatura ambiente, incluindo tempo de infusão, de 15 °C a 30 °C. Não congelar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma alteração no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se você pode usá-lo.

Aspecto físico

A solução para diluição para infusão é uma solução incolor a ligeiramente acastanhada, transparente a ligeiramente opalescente fornecida em um frasco de dose única para infusão após diluição.

A solução após diluição tem de ser uma solução uniforme, sem partículas ou descoloração.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

- **Imaavy**[®] vai ser administrado em você por um profissional de saúde por meio de uma infusão dentro da sua veia (intravenosa).

Para Miastenia Gravis Generalizada:

- Você vai receber uma dose inicial da infusão intravenosa de **Imaavy**[®] geralmente por 30 minutos, e então você receberá uma infusão adicional a cada duas semanas geralmente por 15 minutos. Se você tiver uma reação durante

a infusão de **Imaavy**[®], o profissional de saúde pode optar por administrar **Imaavy**[®] mais devagar ou parar a sua infusão.

- Caso você perca uma infusão de **Imaavy**[®], avise o seu médico imediatamente.

Para Anemia Hemolítica Autoimune por Anticorpos Quentes:

- Você receberá uma dose inicial de infusão intravenosa de **Imaavy**[®], geralmente com duração de aproximadamente 30 minutos, e depois receberá uma infusão adicional a cada quatro semanas, geralmente de 15 minutos. Se você tiver uma reação durante a infusão de **Imaavy**[®], o profissional de saúde pode optar por administrar o **Imaavy**[®] mais devagar ou parar a sua infusão.
- Caso você perca uma infusão de **Imaavy**[®], avise o seu médico imediatamente.

Quanto de Imaavy[®] é administrado e com que frequência

- A dose que você vai receber vai depender do seu peso, e será administrada como uma infusão de acordo com calendário de doses.
- Seu médico irá determinar se infusões adicionais serão necessárias.

Miastenia Gravis generalizada:

- A dose inicial é de 30mg/kg por aproximadamente 30 minutos por injeção intravenosa. Essa dose será administrada por um profissional de saúde.
- O profissional de saúde irá administrar, a cada 2 semanas após a primeira dose, 15 mg/kg por aproximadamente 15 minutos.

Anemia Hemolítica Autoimune por Anticorpos Quentes:

- A primeira dose é de 30 mg/kg ao longo de aproximadamente 30 minutos por injeção intravenosa. Essa dose será administrada por um profissional de saúde.
- O profissional de saúde irá administrar, a cada 4 semanas após a primeira dose, 30 mg/kg por aproximadamente 15 minutos.

A solução para infusão de **Imaavy**[®] a ser administrada em você será preparada pelo profissional de saúde da seguinte forma:

- Será calculada a dosagem (mg), o volume total necessário do medicamento (mL) da solução de **Imaavy**[®] e o número de frascos de **Imaavy**[®] necessários com base no seu peso atual. Cada frasco de dose única de **Imaavy**[®] está a uma concentração de 185 mg/mL.
- Será verificado se a solução em cada frasco é incolor a ligeiramente acastanhada e isenta de partículas visíveis. Não será usado se houver partículas visíveis ou se a solução estiver descolorida (qualquer coloração diferente de incolor a ligeiramente acastanhada).
- Será retirado suavemente o volume calculado da solução de **Imaavy**[®] do(s) frasco(s). Será descartada qualquer

porção não utilizada dos frascos.

- Será diluído o volume total retirado de **Imaavy**[®] adicionando-o ao recipiente de infusão contendo 0,9% de injeção de cloreto de sódio. Será usado apenas recipientes de infusão feitos de poliolefina, polipropileno ou cloreto de polivinila.
- Será invertido suavemente o recipiente de infusão pelo menos dez vezes para misturar a solução, sem agitação.
- Será verificado se uma solução uniforme foi alcançada por inspeção visual. Não será usado se houver partículas ou descoloração. O frasco será adequadamente descartado.

A solução para infusão de **Imaavy**[®] será administrada em você pelo profissional de saúde da seguinte forma:

- Será administrada a solução diluída por uma infusão intravenosa usando um conjunto de infusão com um filtro estéril, livre de produtos/vestígios de microrganismos, de baixa ligação à proteína produzido a partir de polietersulfona ou filtro de polissulfona (tamanho de poro 0,2 micrômetro ou menos). Os conjuntos de administração devem ser feitos de polibutadieno, polietileno, poliuretano, polipropileno ou cloreto de polivinila.
- Não será administrado **Imaavy**[®] em você junto com outros agentes na mesma linha intravenosa.
- Será administrada a infusão de **Imaavy**[®] por via intravenosa ao longo de aproximadamente 30 minutos para a dose inicial e aproximadamente 15 minutos para doses subsequentes.
- Se ocorrer uma reação adversa durante a administração de **Imaavy**[®], a infusão pode ser retardada ou interrompida a critério do seu médico.
- Você será monitorado(a) durante 30 minutos após cada infusão quanto a sinais ou sintomas de uma reação de hipersensibilidade ou relacionada à infusão.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É extremamente importante que você vá a todas as infusões planejadas para garantir que o seu tratamento funcione. Caso você perca uma infusão de **Imaavy**[®], avise o seu médico imediatamente para que outra infusão seja realizada o quanto antes.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, esse medicamento pode causar efeitos adversos, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Imaavy[®] pode causar efeitos adversos graves, incluindo:

Reação alérgica pode acontecer durante a infusão de **Imaavy**[®]. Avise seu médico imediatamente caso você sinta qualquer um desses sintomas durante a infusão de **Imaavy**[®].

- Inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta
- Dificuldade para engolir ou respirar
- Erupções na pele (com por exemplo mudança de coloração [manchas vermelhas, por exemplo] ou textura [bolhas

e espinhas ou descamação]

- Dor ou aperto no peito

Reação relacionada à infusão pode acontecer devido à infusão de **Imaavy**[®]. Seu médico pode interromper a sua infusão de **Imaavy**[®] e iniciar medidas de suporte apropriadas se ocorrerem sinais de uma reação grave relacionada à infusão. Avise seu médico imediatamente caso você sinta qualquer um desses sintomas durante a infusão de **Imaavy**[®]:

- Dor de cabeça;
- Erupções na pele;
- Náuseas;
- Cansaço;
- Tontura;
- Calafrios;
- Eritema (manchas vermelhas na pele)

As reações muito comuns em pessoas com MGg tratadas com **Imaavy**[®] incluem (pode afetar mais de 1 a cada 10 pessoas):

- Espasmos musculares
- Inchaço das mãos, tornozelos ou pés
- Infecções no trato respiratório

As reações muito comuns em pessoas com AHAI-Q tratadas com **Imaavy**[®] incluem (pode afetar mais de 1 a cada 10 pessoas):

- Diarreia
- Inchaço das mãos, tornozelos ou pés
- Febre

As reações comuns em pessoas com MGg tratadas com **Imaavy**[®] incluem (pode afetar mais de 1 a cada 100 pessoas até menos de 1 a cada 10 pessoas):

- Anemia
- Dor abdominal
- Diarreia
- Náuseas
- Febre
- Reação alérgica
- Infecção do trato urinário

- Infecções por herpes simplex e zoster (cobreiro)
- Infecções na boca
- Dor nas costas
- Sensação de tontura
- Dificuldades para dormir
- Tosse
- Pressão alta

As reações comuns em pessoas com AHAI-Q tratadas com **Imaavy**[®] incluem (pode afetar mais de 1 a cada 100 pessoas até menos de 1 a cada 10 pessoas):

- Sensação de tontura
- Infecção do trato urinário

Seu médico pode suspender temporariamente ou parar completamente seu tratamento com **Imaavy**[®] caso você desenvolva reações adversas graves.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Esse medicamento será administrado por um profissional de saúde. Caso haja um evento improvável onde você receba uma quantidade muito maior deste medicamento (overdose), seu médico irá avaliar você quanto aos efeitos adversos.

Tratamento

Os pacientes devem ser monitorados quanto a reações adversas, e o tratamento sintomático e de apoio adequado deve ser iniciado imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1236.3448

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP nº 57.310

Produzido por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG - Ravensburg – Alemanha

Embalado (emb. secundária) por:

Cilag AG – Schaffhausen – Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - São José dos Campos, Brasil

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Innovative Medicine
InfoCenter

InfocenterBR@its.jnj.com
0800 701 1851

® Marca registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/08/2026.



CCDS 2602

VP TV 3.0

	HISTÓRICO DE BULAS										
	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula							
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
Imaavy (nipocalimabe)	01/09/2025	1162848/25-1	10463 - PRODUTOS BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2024	1501885/24-7	12337 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto NOVO - Anticorpos monoclonais	01/09/2025	VPS: Todos VP: Todos	VP TV 1.0/VPS TV 1.0	10 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 3,0 ML 90 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,7 ML	
Imaavy (nipocalimabe)	29/06/2026	0638706/26-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/11/2025	1484054/25-5	11958 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO	01/06/2026	VPS: 7 VP: -	VP TV 2.0/VPS TV 2.0	10 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 3,0 ML 90 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,7 ML	
Imaavy (nipocalimabe)	xx/xx/xxxx	xxxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/02/2026	0183514/26-2	11967 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	24/08/2026	VPS: 1,2,3,5,6,8,9. VP: 1,2,6,7	VP TV 3.0/VPS TV 3.0	10 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 3,0 ML 90 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 1,7 ML	