

Patientenaufklärung zur Behandlung mit Nipocalimab (Imaavy®)

Stand Februar 2026

Stempel Klinik/Praxis

Patientendaten/Aufkleber

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
bei Ihnen wurde folgende Erkrankung diagnostiziert:

Ihnen wurde von Ihrer behandelnden Ärztin / Ihrem behandelnden Arzt empfohlen, eine Therapie mit Nipocalimab (Imaavy®) zu beginnen. Dieses Dokument dient Ihrer Information und der ärztlichen Aufklärung über Wirkweise, Anwendung sowie mögliche Risiken der Behandlung.

Indikation

Nipocalimab (Imaavy®) kann als Zusatz zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen und jugendlichen Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet werden, die Antikörper gegen den Acetylcholinrezeptor (AChR) oder die muskelspezifische Tyrosinkinase (MuSK) aufweisen.

So funktioniert der aktive Wirkstoff

Imaavy® enthält den Wirkstoff Nipocalimab. Nipocalimab ist ein monoklonaler Antikörper aus der Wirkstoffklasse der FcRn-Inhibitoren. Er bindet an den neonatalen Fc-Rezeptor (FcRn) und blockiert dessen Funktion. Dadurch wird das Recycling von Immunglobulin G (IgG) gehemmt, was zu einer Absenkung krankheitsverursachender IgG-Autoantikörper führt. Dies kann die neuromuskuläre Signalübertragung verbessern und die Symptome der Myasthenia gravis lindern.

Wie ist Nipocalimab (Imaavy®) anzuwenden?

Nipocalimab wird jeweils alle zwei Wochen als intravenöse Infusion verabreicht. Bei der ersten Gabe dauert eine Infusion ca. 30 Minuten. Bei den folgenden Gaben dauert die Infusion ca. 15 Minuten.

- ▶ **Induktionsdosis:** 30 mg pro kg Körpergewicht (erste Gabe)
- ▶ **Erhaltungsdosis:** 15 mg pro kg Körpergewicht (alle weiteren Gaben)

Die Dosierung erfolgt gewichtsangepasst. Nipocalimab liegt als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor (185 mg/ml). Die Infusion erfolgt gemäß ärztlicher Anordnung unter medizinischer Überwachung. Nach jeder Infusion werden Sie für 30 Minuten auf Anzeichen oder Symptome einer infusionsbedingten Reaktion oder einer Überempfindlichkeitsreaktion ärztlich überwacht.

Falls ein geplanter Infusionstermin versäumt wurde, sollte die Erhaltungsdosis von Nipocalimab (Imaavy®) so bald wie möglich verabreicht werden. Anschließend sollte die Dosierung alle 2 Wochen wieder aufgenommen werden.

Wann darf eine Behandlung mit Nipocalimab (Imaavy®) nicht erfolgen?

Die Behandlung mit Nipocalimab darf nicht erfolgen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Ein ausgeprägter Immunglobulinmangel stellt eine Kontraindikation dar. Bei aktiven schweren Infektionen ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

▶ Infektionen

Durch die Absenkung des IgG-Spiegels kann sich das Risiko für Infektionen erhöhen. Häufig beobachtet wurden Infektionen der oberen Atemwege, Herpesvirus-Infektionen sowie Kopfschmerzen, Fieber und gastrointestinale Beschwerden. Während und nach der Infusion können infusionsbedingte Reaktionen auftreten. Bei neu auftretenden Symptomen ist umgehend ärztlicher Kontakt aufzunehmen.

Im Falle einer klinisch bedeutsamen aktiven Infektion soll die Behandlung mit Nipocalimab (Imaavy®) nicht eingeleitet werden, bis die Infektion abgeklungen ist oder angemessen behandelt wird. Bei Patienten mit einer aktiven Infektion sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Fortsetzung oder Unterbrechung der Behandlung mit Nipocalimab (Imaavy®) bis zum Abklingen der Infektion berücksichtigt werden. Beim Auftreten schwerwiegender Infektionen sollte in Betracht gezogen werden, die Behandlung mit Nipocalimab (Imaavy®) zu verschieben, bis die Infektion abgeklungen ist.

▶ Infusionsreaktionen

Es können Infusionsreaktionen wie Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber und Angioödem auftreten sowie eine erhöhte Rate von – zumeist leichten – Kopfschmerzen und Diarrhöen. In der klinischen Studie waren diese weitestgehend leicht bis mittelschwer und führten nicht zur Unterbrechung oder zum Abbruch der Behandlung. Die Patienten sollten während der Gabe und 15 Minuten danach auf klinische Anzeichen und Symptome von Infusionsreaktionen überwacht werden. Falls während der Verabreichung eine Nebenwirkung auftritt, muss die Infusion abgebrochen und bei Bedarf eine symptomatische Therapie eingeleitet werden. Abhängig von deren Schwere und Dauer kann nach dem Abklingen der unerwünschten Arzneimittelwirkung die Anwendung wieder aufgenommen werden.

▶ Blutfettwerterhöhung

In den Zulassungsstudien wurde unter Nipocalimab (Imaavy®) eine leichtgradige Erhöhung bestimmter Blutfettwerte (Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin) beobachtet. Zumindest in den kurzen Zulassungsstudien führte dies nicht zu einem vermehrten Auftreten von Gefäßkrankungen. Sollte bei Ihnen eine bekannte Cholesterinerhöhung vorliegen, sollten die Cholesterinwerte unter der Therapie kontrolliert werden und Sie sollten das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Therapie mit Ihrer behandelnden Ärztin / Ihrem behandelnden Arzt besprechen.

Kontrolluntersuchungen

Es sind keine Kontrolluntersuchungen vorgegeben. Diese erfolgen in Abstimmung mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Es wird erwartet, dass die Serumkonzentrationen von IgG-basierten Arzneimitteln (z. B. monoklonalen Antikörpern und intravenösem Immunglobulin [IVIg]) und Fc-Peptid-Fusionsproteinen verringert werden, wenn diese gleichzeitig oder innerhalb von 2 Wochen nach der Anwendung von Nipocalimab (Imaavy®) angewendet werden. Es wird empfohlen, diese Behandlungen erst 2 Wochen nach der Anwendung von Nipocalimab (Imaavy®) einzuleiten und bei gleichzeitiger Anwendung auf eine abgeschwächte Wirksamkeit dieser Arzneimittel zu überwachen. Die Behandlung mit i. v. (intravenös) oder s. c. (subkutan) verabreichten Immunglobulinen, PLEX/Plasmapherese oder Immunadsorption kann die zirkulierenden Konzentrationen von Nipocalimab (Imaavy®) senken.

Impfungen

Lebend- oder lebend-attenuierte Impfstoffe werden während der Behandlung mit Nipocalimab nicht empfohlen. Impfungen sollten nach Möglichkeit vor Therapiebeginn abgeschlossen sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Nipocalimab während der Schwangerschaft liegen bislang nur begrenzte Erfahrungen vor. Daten aus einer klinischen Studie bei Schwangeren mit hohem Risiko für eine schwere hämolytische Erkrankung von Fetus und Neugeborenen zeigen, dass unter der Behandlung nur geringe Wirkstoffmengen beim Kind nachweisbar waren. Da Nipocalimab die mütterlichen IgG-Antikörperspiegel senkt, kann jedoch eine vorübergehende Verminderung des passiven Immunschutzes beim Neugeborenen auftreten.

Eine Behandlung während der Schwangerschaft sollte daher gemäß Fachinformation nur erfolgen, wenn der erwartete klinische Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Bei Säuglingen, die während der Schwangerschaft exponiert waren, sollte vor der Gabe von Lebendimpfstoffen eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Zur Anwendung in der Stillzeit liegen begrenzte Daten vor. Ein Übergang in die Muttermilch wurde in niedrigen Konzentrationen beschrieben. Eine Behandlung während der Stillzeit kann erwogen werden, wenn der klinische Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Sind Sie schwanger?

Ja Nein

Was ist im Notfall zu tun?

Bitte nehmen Sie umgehend Kontakt mit unserer Klinik oder ambulanten Einrichtung auf, wenn:

- ▶ Fieber, Schüttelfrost, Husten, Schmerzen beim Wasserlassen oder andere Zeichen einer Infektion auftreten.
- ▶ Sie neue oder ungewöhnliche Beschwerden bemerken, die Sie mit der Behandlung in Zusammenhang bringen.

Bringen Sie in jeder Notfallsituation Ihren Medikationsplan mit und weisen Sie das medizinische Personal ausdrücklich darauf hin, dass Sie wegen einer Myasthenia gravis behandelt werden und Nipocalimab (Imaavy®) erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht davon auszugehen, dass Nipocalimab (Imaavy®) die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Nipocalimab (Imaavy®)

- Ich wurde eingehend über Nutzen und Risiken einer Behandlung mit Nipocalimab (Imaavy®) sowie über andere eingeführte Behandlungsverfahren aufgeklärt. Neben der mündlichen Aufklärung wurde mir der schriftliche Informationsbogen ausgehändigt. Ich habe den Inhalt des Bogens verstanden. Alle mir wichtigen Fragen sind ausführlich erörtert worden, und ich habe keine weiteren Fragen mehr.

Name der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes

Anmerkungen der Ärztin / des Arztes zur Aufklärung

- Eine Kopie der Aufklärung habe ich erhalten.
 Ich habe auf eine Aushändigung einer Kopie verzichtet.

Ort, Datum

Ort, Datum

Unterschrift Patientin / Patient

Unterschrift aufklärende Ärztin / aufklärender Arzt

Dieser Aufklärungsbogen wurde erstellt von der Deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V. in enger Abstimmung mit: