

## Renseignements destinés aux patient·e·s

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### PrIMAAY®

#### Nipocalimab pour injection

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **IMAAY**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **IMAAY**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### À quoi sert **IMAAY** :

**IMAAY** est un médicament d'ordonnance appelé anticorps monoclonal qui contient la substance active nipocalimab. **IMAAY** est utilisé en association avec un traitement standard chez les adultes et les adolescents (12 ans et plus) qui sont atteints d'une maladie appelée myasthénie grave généralisée (MGg). Les patients admissibles à ce traitement présentent des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RACh) ou anti-tyrosine kinase spécifique du muscle (MuSK).

La myasthénie grave généralisée cause une faiblesse des muscles, y compris des muscles qui jouent un rôle dans le mouvement et/ou la respiration. Il s'agit d'un trouble auto-immun, c'est-à-dire qu'il est provoqué par vos anticorps. Ces anticorps ciblent et détruisent des protéines responsables de la communication entre les nerfs et les muscles, ce qui entraîne une faiblesse musculaire.

On ne sait rien sur l'innocuité et l'efficacité d'**IMAAY** chez les enfants de moins de 12 ans.

#### Comment fonctionne **IMAAY** :

**IMAAY** appartient à un groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux. Ce médicament agit en bloquant une protéine du corps appelée récepteur Fc néonatal (FcRn). En bloquant ce récepteur FcRn, **IMAAY** diminue le taux d'auto-anticorps IgG (anticorps dirigés contre votre propre corps) qui attaquent par erreur certaines parties du corps d'une personne atteinte de myasthénie grave généralisée.

#### Les ingrédients d'**IMAAY** sont :

Ingrédient médicinal : nipocalimab

Ingrédients non médicinaux : les ingrédients inactifs comprennent : chlorhydrate de L-arginine, L-histidine, monochlorhydrate monohydraté de L-histidine, L-méthionine, polysorbate 80, saccharose, eau pour préparations injectables.

#### **IMAAY** se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

- solution à 300 mg/1,62 mL (185 mg/mL), pour utilisation intraveineuse
- solution à 1 200 mg/6,5 mL (185 mg/mL), pour utilisation intraveineuse

**N'utilisez pas IMAAVY dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique au nipocalimab ou à l'un des autres ingrédients d'IMAAVY.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser IMAAVY, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à IMAAVY. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- si vous êtes traité pour une infection ou avez des symptômes d'infection, par exemple fièvre, frissons, tremblements, toux; maux de gorge, boutons de fièvre ou sensation de brûlure lorsque vous urinez.
- si vous avez eu un zona (maladie infectieuse), car la prise d'IMAAVY pourrait faire réapparaître cette infection. Contactez votre professionnel de la santé si vous présentez une éruption cutanée douloureuse avec des « cloques », car il pourrait s'agir des signes d'un zona.
- si vous avez une infection. Avant et pendant le traitement par ce médicament, informez votre professionnel de la santé de toute infection que vous pourriez présenter.
- si vous avez récemment reçu ou devez recevoir une vaccination (vaccin). Les personnes qui reçoivent IMAAVY ne doivent pas recevoir de vaccins vivants.
- si vous prenez des médicaments, y compris des médicaments d'ordonnance et en vente libre, des vitamines et des suppléments à base de plantes médicinales.

**Autres mises en garde**

- **Enfants** : N'administrez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans, car l'innocuité et l'efficacité d'IMAAVY n'ont pas été établies dans cette population.
- **Grossesse** : Informez votre professionnel de la santé ou le personnel infirmier si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de le devenir avant de recevoir IMAAVY.
- **Allaitement** : Consultez votre professionnel de la santé si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter. Vous et votre professionnel de la santé devez discuter et décider si l'allaitement est approprié pendant votre traitement par IMAAVY.
- Si vous avez un taux de gras dans le sang plus élevé que la normale (cholestérol) avant de commencer le traitement par IMAAVY, votre professionnel de la santé pourrait surveiller votre taux de cholestérol.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec IMAAVY :**

- médicaments qui se lient au récepteur Fc néonatal humain (FcRn) (p. ex., produits d'immunoglobulines, anticorps monoclonaux ou dérivés d'anticorps contenant le domaine Fc humain de la sous-classe IgG)

Lorsque l'utilisation concomitante à long terme de médicaments qui se lient au FcRn est essentielle pour les soins du patient, le professionnel de la santé surveillera de près la survenue d'une efficacité réduite et envisagera d'arrêter IMAAVY ou d'utiliser d'autres traitements.

#### **Comment utiliser IMAAVY :**

- IMAAVY vous sera administré par votre professionnel de la santé par perfusion dans votre veine (i.v.).
- Vous recevrez une dose initiale d'IMAAVY par perfusion intraveineuse habituellement en 30 minutes, puis vous recevrez une autre perfusion toutes les deux semaines, habituellement en 15 minutes. Si vous présentez une réaction pendant votre perfusion d'IMAAVY, votre professionnel de la santé décidera peut-être de vous administrer IMAAVY plus lentement ou d'arrêter votre perfusion.

#### **Dose habituelle :**

La dose que vous recevrez dépendra de votre poids corporel et sera administrée par perfusion toutes les 2 semaines. Votre professionnel de la santé déterminera quand d'autres perfusions seront nécessaires.

- La première dose est de 30 mg/kg pendant environ 30 minutes par injection intraveineuse. Elle sera administrée par votre professionnel de la santé.
- Après la première dose, on vous administrera toutes les 2 semaines 15 mg/kg pendant environ 15 minutes.

#### **Surdose :**

Ce médicament sera administré par votre professionnel de la santé. Dans l'éventualité peu probable où vous recevriez une dose excessive (surdose), votre professionnel de la santé vérifiera si vous avez des effets secondaires.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop d'IMAAVY, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou symptômes.

#### **Dose oubliée :**

Il est très important de vous présenter à tous vos rendez-vous pour vous assurer que votre traitement agisse. Si vous manquez un rendez-vous, prenez-en un autre dès que possible.

#### **Effets secondaires possibles de l'utilisation d'IMAAVY :**

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez IMAAVY. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Réactions liées à la perfusion comprenant, entre autres, éruption cutanée, rougeur de la peau (érythème), gêne et douleur au point de perfusion
- Douleur à l'estomac
- Diarrhée
- Nausées
- Mains, chevilles ou pieds enflés
- Fièvre

- Infection urinaire
- Spasmes musculaires
- Étourdissements
- Difficulté à dormir
- Zona
- Infection thoracique (dans la poitrine) et pulmonaire (infection des voies respiratoires)

#### **Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard**

| Fréquence/effet secondaire/symptôme                                                                                                                                                                                                          | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                              | Dans les cas sévères seulement            | Dans tous les cas |                                                                             |
| <b>Fréquence inconnue</b>                                                                                                                                                                                                                    |                                           |                   |                                                                             |
| <b>Réactions allergiques :</b><br>gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire) et douleur ou oppression dans la poitrine. |                                           | ✓                 |                                                                             |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](http://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation**

Conserver au réfrigérateur à une température entre 2 à 8 °C dans la boîte d'origine. Ne pas congeler. Ne pas agiter. Protéger de la lumière jusqu'au moment de l'utilisation. Ne pas utiliser IMAAVY après la date de péremption (EXP) située sur la boîte. Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

**Pour en savoir plus sur IMAAVY :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant ([innovativemedicine.inj.com/canada](#)) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par :  
Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9

© Johnson & Johnson et ses filiales 2025

Date d'approbation : 2025-12-05

Marques de commerce utilisées sous licence.