

Para cuidadores de personas de 2 años o más
con obesidad debida al síndrome de Bardet-Biedl (SBB)

Guía para hablar del tratamiento con su médico

La obesidad debida al SBB tiene una causa única



El SBB es una enfermedad genética rara que afecta una **zona clave del cerebro encargada de controlar la sensación de hambre o saciedad, llamada hipotálamo.**



Muchas personas con SBB **presentan obesidad de aparición temprana** que comienza en la infancia, incluso a partir de los 2 años.



Las personas que viven con SBB también pueden tener **una sensación de hambre constante y difícil de controlar, llamada hiperfagia.**

IMCIVREE es el primer y único tratamiento aprobado por la FDA para ayudar a las personas de 2 años o más con SBB a perder peso y mantenerse así.

Visite bbs.IMCIVREE.com o escanee el código QR para obtener más información.



Revise los pasos que se indican en la siguiente página cuando inicie la conversación con su médico para saber si IMCIVREE podría ser adecuado para su ser querido.

¿Qué es IMCIVREE?

IMCIVREE es un medicamento recetado que se utiliza en adultos y niños de 2 años o más con obesidad debida al síndrome de Bardet-Biedl (SBB), para ayudarlos a perder peso y mantenerse así.

IMCIVREE no se debe usar en personas con las siguientes afecciones porque es posible que no funcione:

- Otros tipos de obesidad no relacionados con el SBB u otros usos de IMCIVREE aprobados por la FDA, incluida la obesidad asociada con otras afecciones genéticas y la obesidad general.

No se sabe si IMCIVREE es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No use IMCIVREE si ha tenido una reacción alérgica grave a este medicamento o a alguno de sus ingredientes. Pueden producirse reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa y la [Información para el paciente](#), así como la Información importante de seguridad que figura en todo el documento.

Consejos para fomentar una conversación productiva

- **1 PREPÁRESE para la cita de su ser querido anotando sus pensamientos de antemano.**

Le recomendamos que tenga en cuenta lo siguiente:

 - El plan actual de control de peso y los tratamientos (si corresponde) de su ser querido.
 - Las dificultades que usted o su ser querido pueden tener a la hora de controlar el hambre, los pensamientos relacionados con la comida y los comportamientos de búsqueda de comida.
 - Los efectos de la obesidad y el hambre constante y difícil de controlar en la vida cotidiana de su ser querido: **cuanto más específico sea a la hora de explicar cómo le afecta su obesidad y el hambre, mejor.**
- **2 HAGA PREGUNTAS para guiar la conversación.**

En la siguiente página, se incluyen algunas sugerencias.
- **3 REPITA las respuestas del médico con sus propias palabras para asegurarse de que las está entendiendo correctamente.**

SEA SINCERO cuando hable con el médico de su ser querido. Usted es quien mejor puede defender los intereses de su ser querido.

ACTÚE A TIEMPO: el tratamiento de la obesidad debida al SBB con IMCIVREE puede ayudar a las personas a perder peso y a mantenerse así. En ensayos clínicos, IMCIVREE redujo el IMC y ayudó a reducir la gravedad de la obesidad.

Visite bbs.IMCIVREE.com o escanee el código QR para obtener más información.



Información importante de seguridad

No use IMCIVREE si ha tenido una reacción alérgica grave a este medicamento o a alguno de sus ingredientes. Pueden producirse reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia.

Antes de usar IMCIVREE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso lo siguiente:

- Tiene o ha tenido áreas de piel oscurecida, incluida decoloración de la piel (hiperpigmentación).
- Tiene o ha tenido depresión, o pensamientos o conductas suicidas.
- Tiene problemas de riñón.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Si baja de peso durante el embarazo, puede causarle daño a su bebé en gestación. **Su** proveedor de atención médica puede detener su tratamiento con IMCIVREE si queda embarazada. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con IMCIVREE.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa y la [Información para el paciente](#), así como la Información importante de seguridad que figura en todo el documento.

Consulte al médico de su ser querido sobre IMCIVREE

IMCIVREE es el primer y único tratamiento dirigido a una de las causas principales de la obesidad y el hambre debidas al SBB en personas de 2 años o más.



Iniciar la conversación

Hace poco oí hablar de un tratamiento para la obesidad causada por el SBB llamado IMCIVREE, y me gustaría saber más al respecto.

- ¿Cree que IMCIVREE podría ser una opción para mi ser querido?
- ¿Con qué especialistas debo hablar sobre IMCIVREE?

Cómo funciona IMCIVREE

- ¿Cómo actúa IMCIVREE para tratar la obesidad debida al SBB?
- ¿Puede IMCIVREE ayudar a bajar de peso?
- ¿En qué se diferencia IMCIVREE de otros medicamentos para bajar de peso?
- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios con IMCIVREE?

Cómo se usa IMCIVREE

- ¿Qué puedo esperar de las inyecciones diarias de IMCIVREE?
- *[Si está cuidando a un niño pequeño]* ¿Cómo puedo ayudar a mi hijo pequeño a quedarse quieto mientras le ponen la inyección?
- ¿Hay algún recurso que pueda usar para ayudar a mi ser querido con sus primeras inyecciones?

Primeros pasos con IMCIVREE

- ¿En cuánto tiempo ayuda IMCIVREE a bajar de peso y a reducir la sensación de hambre?
- ¿Es importante el tratamiento a largo plazo con IMCIVREE para el control de la obesidad debida al SBB?

Si aún tiene preguntas después de la cita, puede comunicarse con el médico de su ser querido.



Rhythm
InTune
Apoyo personalizado

Ya sea que esté buscando información sobre el SBB, preparándose para una visita o gestionando sus rutinas diarias, el gerente de educación para pacientes (Patient Education Manager, PEM)* de Rhythm InTune puede ofrecerle recursos, educación e información. Visite RhythmInTune.com o escanee el código QR.



*Los gerentes de educación para pacientes son empleados de Rhythm Pharmaceuticals y no proporcionan atención ni asesoramiento médico. Le animamos a que hable siempre con su profesional de la salud en relación con su atención médica.

Información importante de seguridad (cont.)

- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si IMCIVREE pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con IMCIVREE.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa y la [Información para el paciente](#), así como la Información importante de seguridad que figura en todo el documento.

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

¿Qué es IMCIVREE?

IMCIVREE es un medicamento recetado que se utiliza en adultos y niños de 2 años o más con obesidad debida al síndrome de Bardet-Biedl (SBB), para ayudarlos a perder peso y mantenerse así.

IMCIVREE no se debe usar en personas con las siguientes afecciones porque es posible que no funcione:

- Otros tipos de obesidad no relacionados con el SBB u otros usos de IMCIVREE aprobados por la FDA, incluida la obesidad asociada con otras afecciones genéticas y la obesidad general.

No se sabe si IMCIVREE es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

Información importante de seguridad

No use IMCIVREE si ha tenido una reacción alérgica grave a este medicamento o a alguno de sus ingredientes. Pueden producirse reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia.

Antes de usar IMCIVREE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso lo siguiente:

- Tiene o ha tenido áreas de piel oscurecida, incluida decoloración de la piel (hiperpigmentación).
- Tiene o ha tenido depresión, o pensamientos o conductas suicidas.
- Tiene problemas de riñón.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Si baja de peso durante el embarazo, puede causarle daño a su bebé en gestación. Su proveedor de atención médica puede detener su tratamiento con IMCIVREE si queda embarazada. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con IMCIVREE.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si IMCIVREE pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con IMCIVREE.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Consulte las Instrucciones de uso detalladas que vienen con IMCIVREE para aprender cómo preparar e inyectar IMCIVREE y cómo desechar (eliminar) correctamente las jeringas y agujas usadas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE?

IMCIVREE puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes:

- **Problemas de función sexual en hombres y mujeres.** IMCIVREE puede causar una erección que ocurre sin ninguna actividad sexual en hombres (erección espontánea del pene) y reacciones sexuales no deseadas (cambios en la excitación sexual que se producen sin ninguna actividad sexual) en mujeres. Si tiene una erección que dura más de 4 horas, obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente.
- **Depresión y pensamientos o acciones suicidas.** Usted o un cuidador deben llamar a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de depresión, pensamientos o conductas suicidas, o algún cambio inusual en el estado de ánimo o la conducta que sea nuevo o que empeore.
- **Reacciones alérgicas graves.** Deje de usar IMCIVREE y obtenga ayuda médica de inmediato si tiene algún síntoma de reacción alérgica grave, como hinchazón en la cara, los labios, la lengua o la garganta; problemas para respirar o tragar; erupción cutánea grave o picazón intensa; desmayos o sensación de mareo; latidos cardíacos acelerados.
- **Aumento de la pigmentación de la piel y oscurecimiento de las lesiones cutáneas (lunares o nevos) que ya tiene.** Estos cambios ocurren debido a la forma en la que actúa IMCIVREE en el cuerpo y desaparecerán cuando deje de usar IMCIVREE. Debe realizarse un examen de piel de cuerpo entero antes de comenzar el tratamiento con IMCIVREE y durante este, para detectar cambios en la piel.

Los efectos secundarios más frecuentes de IMCIVREE incluyen oscurecimiento de la piel, reacciones en el lugar de inyección, náuseas, dolores de cabeza, diarrea, dolor de estómago, vómitos, depresión y una erección que ocurre sin ninguna actividad sexual en los hombres.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IMCIVREE. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Se le recomienda que informe los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa y la [Información para el paciente](#), así como la Información importante de seguridad que figura en todo el documento.

Visite bbs.IMCIVREE.com o escanee el código QR para obtener más información.

