

Para personas de 4 años o más

IMCIVREE actúa donde se inicia la OH adquirida, dentro del cerebro

IMCIVREE es el **primer y único** tratamiento diseñado para **reducir el peso y el hambre** en personas que viven con **obesidad hipotalámica (OH) adquirida**.

¿Qué es la OH adquirida?

La OH adquirida es una afección única que comienza cuando un tumor o lesión cerebral afectan una parte del cerebro, llamada hipotálamo, y provoca un aumento de peso que continúa en el tiempo.

La lesión en el hipotálamo puede dañar de forma permanente la vía del receptor de melanocortina-4 (MC4R), que regula el hambre, la saciedad y la tasa metabólica (uso de calorías).



Solo IMCIVREE aborda la alteración de la vía del MC4R en el cerebro, el origen del aumento de peso y el hambre en personas que viven con OH adquirida.

¿Cómo se estudió IMCIVREE?

IMCIVREE se estudió durante 1 año en un estudio clínico en el que participaron 142 adultos y niños de 4 años o más con OH adquirida. Las personas fueron asignadas aleatoriamente para recibir IMCIVREE o un placebo (lo que significa que no fueron tratadas con IMCIVREE).

¿Qué es IMCIVREE?

IMCIVREE es un medicamento recetado que se utiliza en adultos y niños de 4 años o más con obesidad hipotalámica (OH) adquirida, para ayudarles 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 la OH adquirida 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 4 años con OH adquirida.

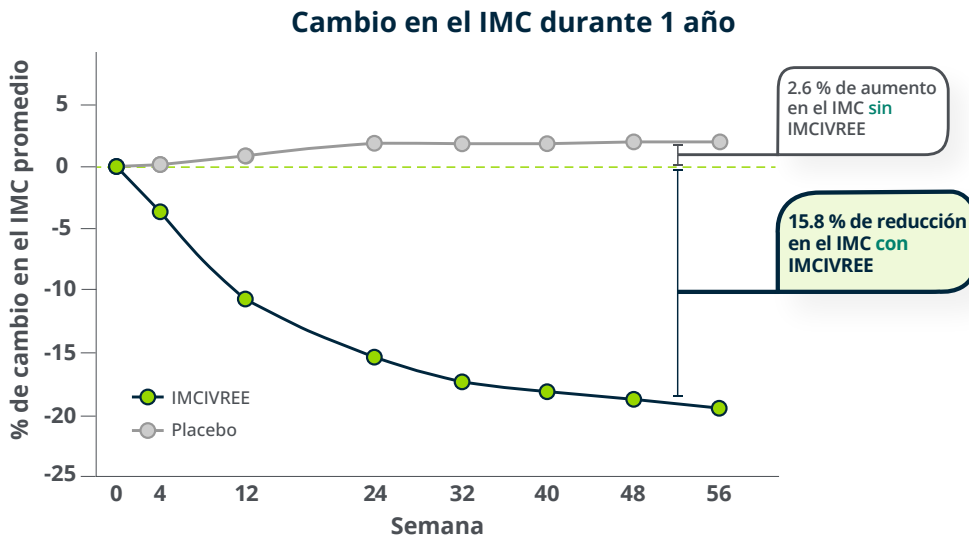
Información importante de seguridad

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

Reducción significativa del peso con IMCIVREE

Después de 1 año, los adultos y niños de 4 años o más que tomaban IMCIVREE notaron una reducción en el índice de masa corporal (IMC), mientras que los que no tomaban IMCIVREE (placebo) notaron un aumento.



18.4 %
de reducción en el IMC promedio en comparación con aquellos que no tomaban IMCIVREE después de 1 año
Los resultados coincidieron en todos los grupos etarios.

Reducción significativa del hambre en las personas que tomaban IMCIVREE en comparación con aquellas que no tomaban IMCIVREE



Mayor reducción del hambre con IMCIVREE

Después de 1 año, las personas de 12 años o más que tomaban IMCIVREE notaron una mayor disminución en las puntuaciones de hambre (2.3 puntos con IMCIVREE frente a 1.4 puntos sin IMCIVREE, una diferencia de 0.8 puntos).

Cómo se midió el hambre en el estudio: las personas del estudio completaron un cuestionario diario sobre el hambre desde el inicio del estudio hasta 1 año después. Calificaban el hambre en una escala de 0 a 10, donde 10 era el mayor hambre posible y 0 significaba sin nada de hambre.

Información importante de seguridad (cont.)

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.

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

Los efectos secundarios más frecuentes de IMCIVREE

Estos efectos secundarios incluyen:

- Oscurecimiento de la piel (hiperpigmentación)
- Reacciones en el lugar de inyección
- Náuseas
- Dolores de cabeza
- Diarrea
- Dolor de estómago
- Vómitos
- Depresión
- 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.

Cambios en la piel con IMCIVREE

El oscurecimiento general de la piel (hiperpigmentación) es un efecto esperado debido a cómo actúa IMCIVREE. El oscurecimiento de la piel desapareció después de que las personas dejaron 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.

Si tiene insuficiencia suprarrenal y/o diabetes insípida (también llamada deficiencia de arginina vasopresina), hable con su proveedor de atención médica. Consulte la Información importante de seguridad adicional.

Apoyo personalizado a lo largo del recorrido con IMCIVREE

Los Gerentes de educación del paciente (Patient Education Manager, PEM)* de Rhythm InTune pueden ayudarle con lo siguiente:



Comprender su cobertura de seguro



Empezar su tratamiento con Rhythm



Acceder a recursos educativos



Conectarse con una comunidad

Rhythm
InTune

HAGA CLIC O ESCANEE
PARA CONECTARSE
CON UN PEM



*Los Gerentes de educación del paciente son empleados de Rhythm Pharmaceuticals y no proporcionan atención ni asesoramiento médico. Lo animamos a que hable siempre con su proveedor de atención médica en relación con su atención médica.

Información importante de seguridad (cont.)

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

- 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.

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

Hable con su médico y visite aHO.IMCIVREE.com para obtener más información sobre IMCIVREE y la OH adquirida.

Información importante de seguridad (cont.)

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 la función sexual masculina y femenina.** 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 que sean nuevos o que empeoren, o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o la conducta.
- **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, oscurecimiento de las lesiones cutáneas (lunares o nevos) que ya tiene y aparición de lesiones cutáneas nuevas.** Estos cambios se producen debido

a la forma en 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.

- **Insuficiencia suprarrenal.** Si tiene OH adquirida e insuficiencia suprarrenal, su proveedor de atención médica debe evaluar su función suprarrenal antes de que empiece a usar IMCIVREE. Usted o su cuidador deben llamar a su proveedor de atención médica si siente cambios en cuanto al cansancio o agotamiento (fatiga), falta de energía (letargo), cambios en el estado mental, mareos, fiebre o signos de infección durante el tratamiento con IMCIVREE. Su proveedor de atención médica debe controlar y ajustar cualquier medicamento que pueda verse afectado durante el tratamiento.
- **Niveles bajos de sodio en la sangre.** Si tiene OH adquirida y diabetes insípida, usted o su cuidador deben estar atentos a los signos de deshidratación. Usted o su cuidador deben comunicarse con su proveedor de atención médica si tiene cambios en la ingesta de líquidos o la producción de orina, confusión, letargo o náuseas y vómitos durante el tratamiento con IMCIVREE. Su proveedor de atención médica debe controlar de cerca los niveles de sodio en sangre y ajustar sus otros medicamentos si es necesario.

Los efectos secundarios más frecuentes de IMCIVREE incluyen oscurecimiento de la piel, reacciones en el lugar de inyección, náuseas, dolor de cabeza, diarrea, dolor de estómago, vómitos, depresión y una erección que ocurre sin actividad sexual en 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 importante de seguridad en todo el documento, la [Información de prescripción completa](#) y la [Información para el paciente](#).