

Aprobado por la FDA para personas con OH adquirida a partir de los 4 años, con el fin de ayudarlas a perder peso y mantenerse así

Descubra qué es posible cuando usted

ACTÚA SOBRE la CAUSA RAÍZ

IMCIVREE actúa donde se inicia la obesidad hipotalámica (OH) adquirida, dentro del cerebro.



Retratos de actores

¿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 a lo largo de todo el documento, la [Información de prescripción completa](#) y la [Información para el paciente](#).

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection



**IMCIVREE es el primer
y único tratamiento
que actúa sobre la
disfunción de la vía del
MC4R en el cerebro de
las personas con
OH adquirida.**

Retratos de actores

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 a lo largo de todo el documento, la [Información de prescripción completa](#) y la [Información para el paciente](#).

IMCIVREE®
(setmelanotide) injection | 2

¿Qué es la obesidad hipotalámica (OH) adquirida?

La OH adquirida no es como otras formas de obesidad.



Se trata de una afección única que se produce cuando un **tumor cerebral o una lesión afecta a una parte del cerebro llamada hipotálamo.**



Se caracteriza por un **aumento de peso que se prolonga en el tiempo** y es **difícil de controlar.**



Las personas con OH adquirida pueden presentar otros síntomas, como **aumento del hambre, sensación de cansancio excesivo o sensación de estar menos activos.**

¿Qué hace que la OH adquirida sea única?

El aumento de peso en la OH adquirida puede ser difícil de controlar debido a su causa subyacente única: la disfunción de la vía del MC4R en el cerebro.

La vía del MC4R en el hipotálamo regula el hambre, la saciedad y la tasa metabólica (el consumo de calorías). Cuando la vía del MC4R se ve afectada como consecuencia de una lesión, puede:

- Alterar las señales que ayudan a equilibrar el hambre, la saciedad y la tasa metabólica
- Provocar un aumento de peso a largo plazo que no responde a los métodos tradicionales de adelgazamiento, como la dieta y el ejercicio

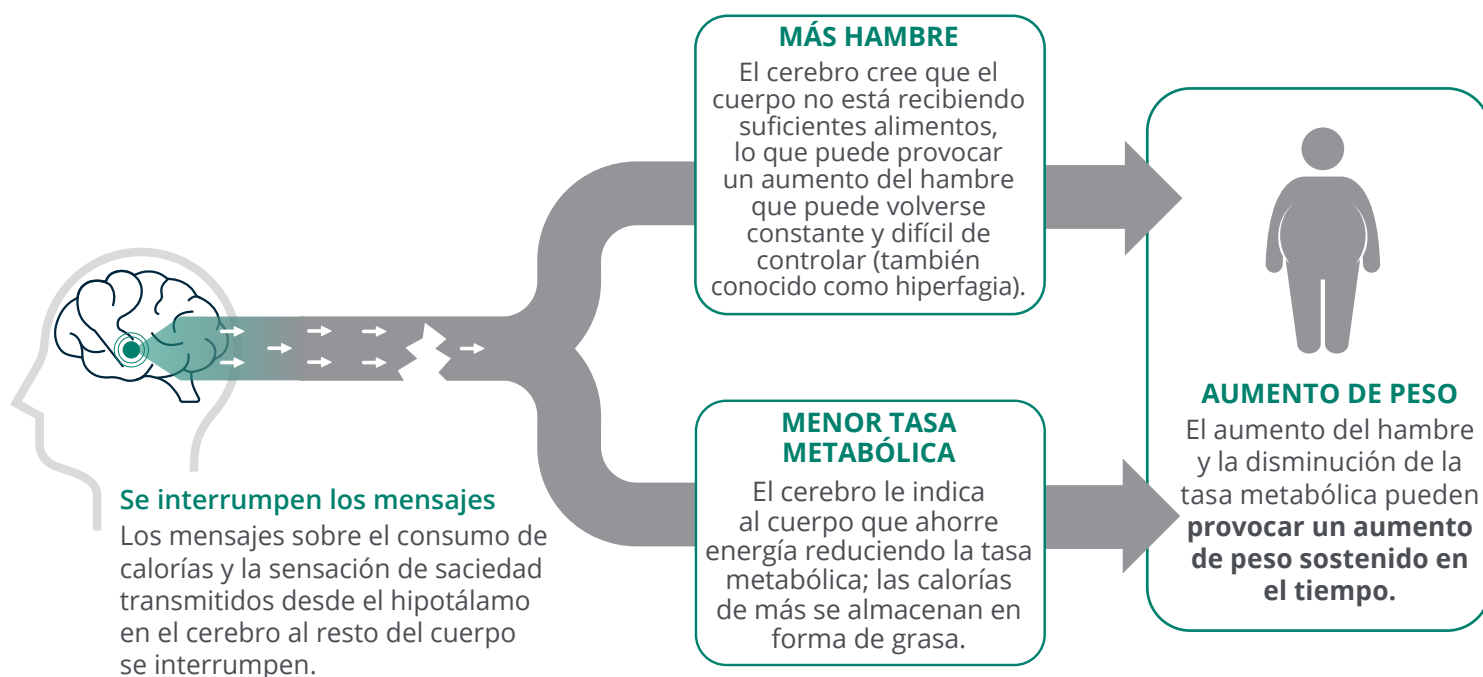
Actúa sobre la disfunción de la vía del MC4R, la causa de la OH adquirida, es un elemento clave en el manejo a largo plazo del aumento de peso y el hambre.

¿Por qué la OH adquirida provoca un aumento de peso?

La OH adquirida se debe a una lesión en el hipotálamo que daña la vía del MC4R.

Los mensajes que regulan el hambre, la saciedad y la tasa metabólica (el consumo de calorías) se transmiten a través de la vía del MC4R en el cerebro. Una lesión en el hipotálamo puede alterar de forma permanente la vía del MC4R.

Daño de la vía del MC4R

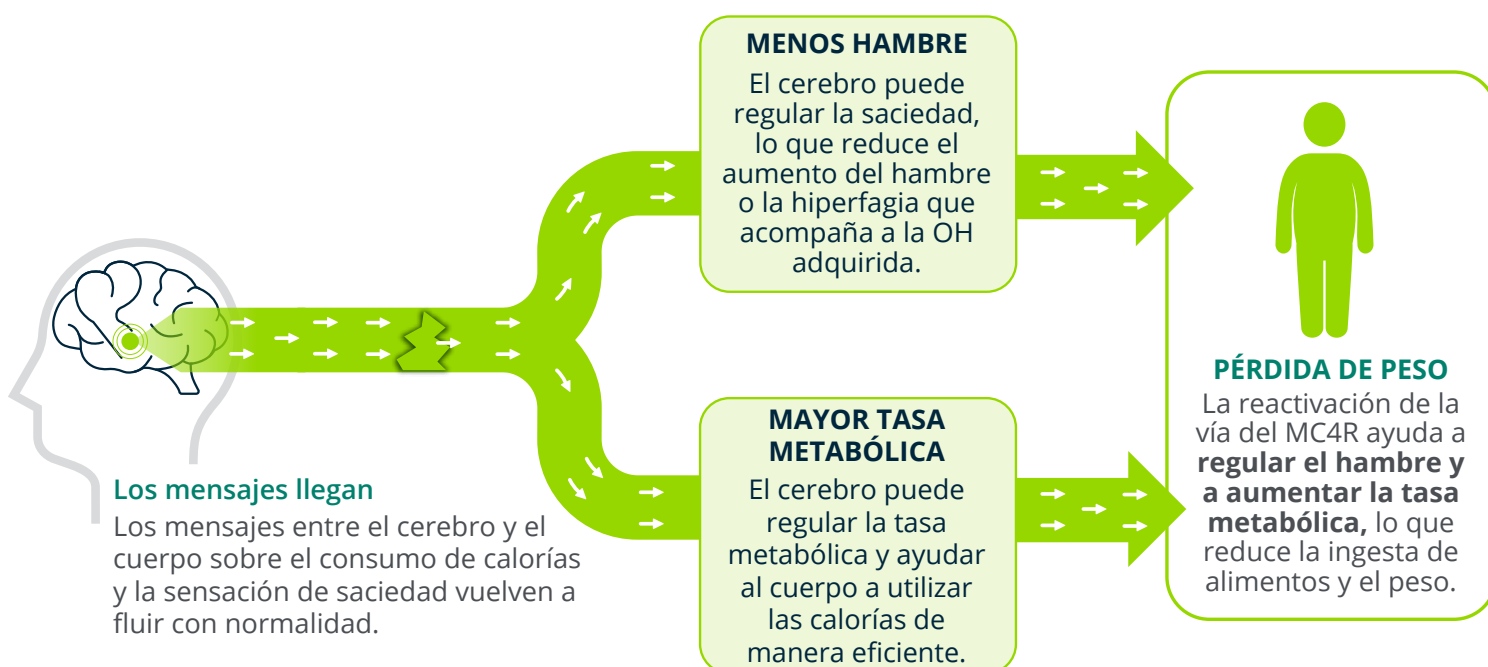


En la OH adquirida, la disfunción de la vía del MC4R aumenta el hambre y reduce la tasa metabólica. Esto puede provocar un aumento de peso que puede ser difícil de controlar sin ayuda.

¿Cómo actúa IMCIVREE en la OH adquirida?

IMCIVREE es el primer y único tratamiento que actúa sobre la disfunción de la vía del MC4R en el cerebro de las personas con OH adquirida.

Restablecimiento de la función de la vía del MC4R



IMCIVREE es el primer y único tratamiento que actúa para restablecer la vía del MC4R alterada, la causa principal del aumento de peso y de hambre, en personas con OH adquirida.

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.

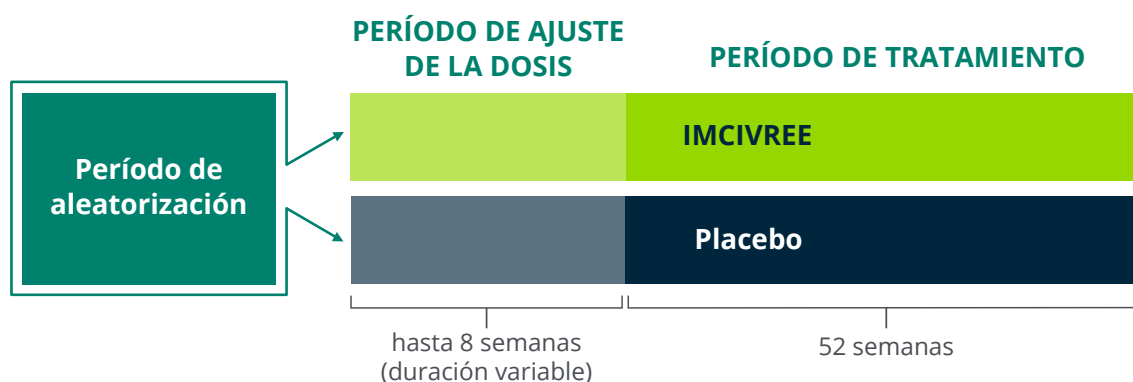
Consulte la Información importante de seguridad a lo largo de todo el documento, la [Información de prescripción completa](#) y la [Información para el paciente](#).

IMCIVREE®
(setmelanotide) injection

¿Cómo se estudió IMCIVREE?

IMCIVREE se estudió en personas con OH adquirida a partir de los 4 años

- IMCIVREE se evaluó a lo largo de un año en un estudio clínico en el que participaron 142 adultos y niños de 4 años o más con OH adquirida.
- Los participantes fueron asignados al azar para recibir IMCIVREE (94 personas) o un placebo (48 personas), es decir que no recibieron IMCIVREE, y su médico les ajustó la dosis hasta 8 semanas después de haber iniciado el tratamiento. Después de este período de ajuste de dosis, fueron tratados durante 52 semanas.
- Se utilizó el índice de masa corporal (IMC), una medida de la grasa corporal basada en la estatura y el peso, para evaluar los cambios a lo largo del tiempo.



Retratos de actores

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.)

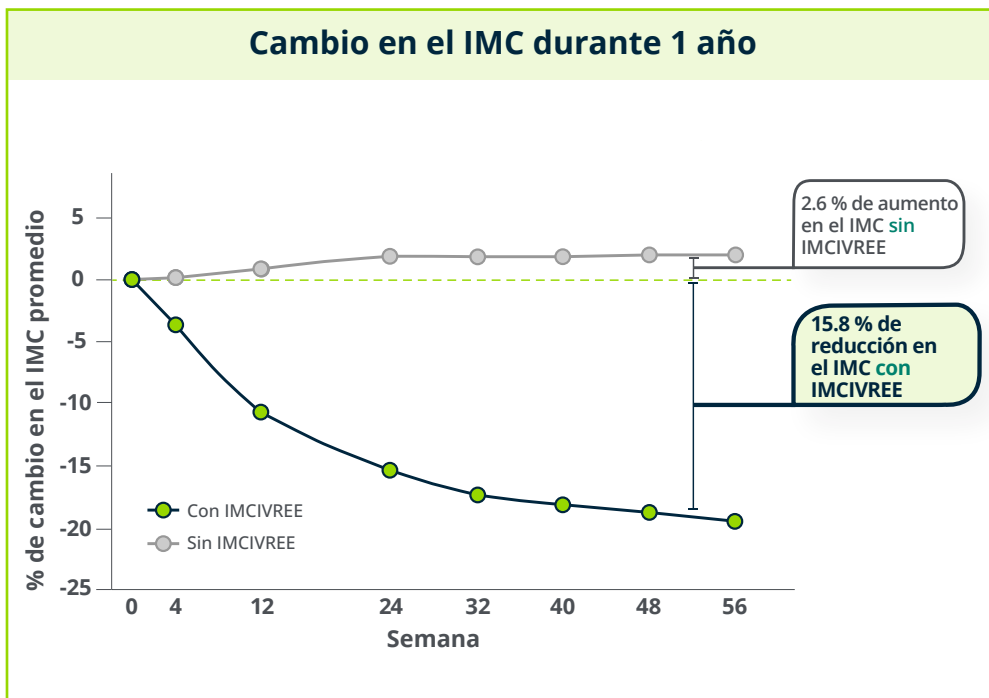
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si IMCIVREE pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con IMCIVREE.

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

¿Cuál fue el efecto de IMCIVREE?

IMCIVREE logró una pérdida de peso significativa, rápida y sostenida.

Al cabo de un año, los adultos y niños de 4 años o más que recibían IMCIVREE notaron una reducción del IMC, mientras que aquellos que no lo recibían notaron un aumento.



18.4 %
de reducción
promedio del IMC
en comparación
con aquellos que no
recibían IMCIVREE
al cabo de 1 año

Los resultados coincidieron en todos los grupos etarios.



Reducción rápida y sostenida del IMC con IMCIVREE

- En la semana 4, algunas personas empezaron a notar una disminución en su IMC.
- La mayoría de las personas que recibieron IMCIVREE siguieron perdiendo peso a lo largo del estudio clínico, que duró un año.

Información importante de seguridad (cont.)

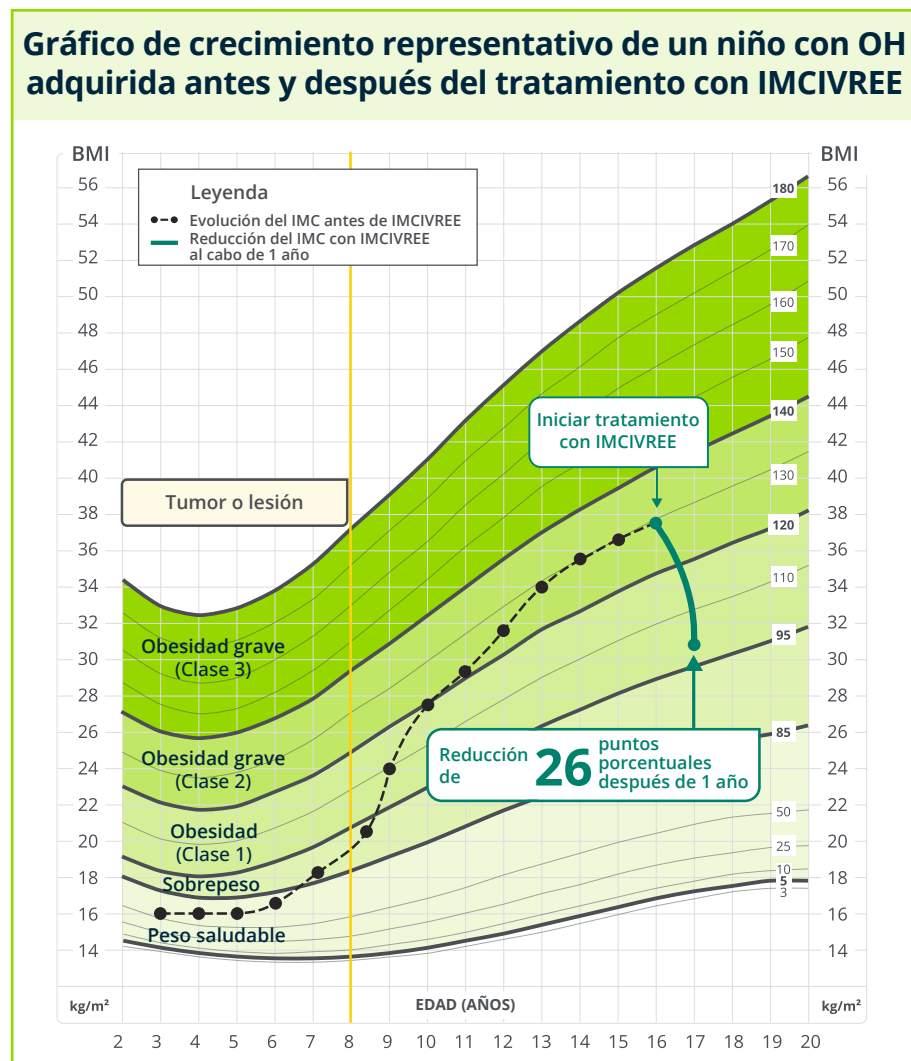
Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

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

¿Cómo influyó IMCIVREE en el IMC de los niños con OH adquirida?

En los niños, IMCIVREE mejoró la evolución del peso

Quizá ya conozca las tablas de crecimiento que se usan para comparar la estatura y el peso de un niño con los de otros niños de la misma edad. La tabla de crecimiento que se muestra aquí corresponde a una niña con OH adquirida. En ella, se ve cómo IMCIVREE podría ayudar a reducir su IMC, según los resultados del estudio clínico sobre IMCIVREE.



El 70 % de los niños* alcanzaron una clase de peso más saludable al cabo de 1 año

No es un paciente real. El gráfico de crecimiento se basa en mujeres de 2 a 20 años y tiene fines ilustrativos únicamente.

*32 de 46 niños tratados con IMCIVREE. No se incluyeron tres niños en el análisis.

Información importante de seguridad (cont.)

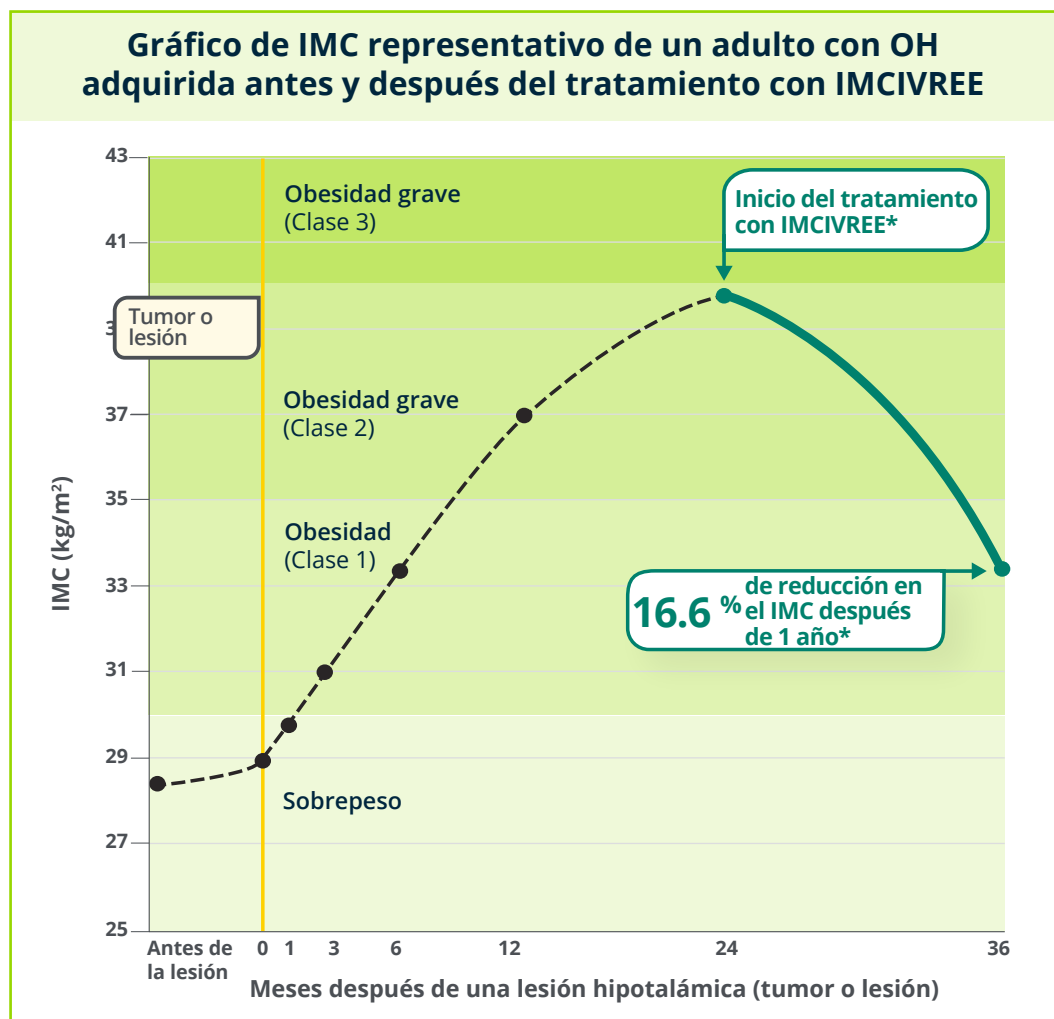
Consulte las **Instrucciones de uso** detalladas que vienen con IMCIVREE para aprender cómo preparar e inyectar IMCIVREE y cómo desechar (eliminar) correctamente las jeringas y agujas usadas.

Consulte la **Información importante de seguridad** a lo largo de todo el documento, la **Información de prescripción completa** y la **Información para el paciente**.

¿Cómo influyó IMCIVREE en el IMC de los adultos con OH adquirida?

IMCIVREE ayudó a personas mayores de 18 años a alcanzar una clase de peso más saludable

El gráfico de IMC muestra una representación de una mujer adulta con OH adquirida y cómo IMCIVREE podría ayudar a reducir su IMC, según los resultados del estudio clínico.



El 71 % de los adultos[†] alcanzaron una clase de peso más saludable al cabo de 1 año

No es un paciente real. El gráfico de IMC tiene fines ilustrativos únicamente.

*El IMC al inicio del tratamiento con IMCIVREE y tras un año de tratamiento con el medicamento son valores promedio para adultos a partir de los 18 años del ensayo de fase III.

[†]27 de 38 adultos tratados con IMCIVREE. No se incluyeron siete personas en el análisis.

Información importante de seguridad (cont.)

¿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.

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

¿Cómo repercutió IMCIVREE en el hambre?

IMCIVREE redujo significativamente el hambre en las personas de 12 años o más que recibían IMCIVREE, en comparación con las personas que no recibían el fármaco



Mayor reducción del hambre con IMCIVREE

Al cabo de 1 año, **las personas de 12 años o más que recibían IMCIVREE informaron una disminución promedio mayor en las puntuaciones de hambre** en comparación con las personas que no recibían el fármaco.*

Cómo se midió el hambre en el estudio: las personas de 12 años o más 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.

Efecto informado sobre los síntomas de la hiperfagia

A las personas de 12 años o más que recibían IMCIVREE y podían autoevaluarse se les hicieron preguntas del cuestionario de síntomas de hiperfagia. De acuerdo con sus respuestas, las puntuaciones que miden los síntomas de hiperfagia disminuyeron al cabo de un año.

Este estudio no se diseñó para extraer conclusiones sobre esta medición, por lo que estos resultados deben interpretarse con cautela.



Retrato
de actores

“

Siento que tengo más control. Siento que soy yo quien toma las decisiones, no el hambre la que me controla. Siento que puedo comer y seguir adelante [y] no dejar que me consuma.

— Paciente con OH adquirida que recibe IMCIVREE

Los resultados individuales pueden variar.

*Las puntuaciones bajaron 2.3 puntos con IMCIVREE frente a 1.4 puntos sin IMCIVREE, lo que supone una diferencia de 0.8 puntos.

Información importante de seguridad (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE? (cont.)

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

- **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.

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

IMCIVREE®
(setmelanotide) injection

¿Cómo repercutió IMCIVREE en otros indicadores de salud?

Las personas que recibían IMCIVREE mostraron cambios positivos en lo siguiente:



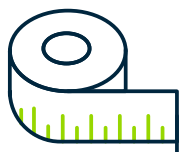
Presión arterial



Colesterol



Azúcar en sangre (A1C)



La pérdida de peso con IMCIVREE también se asoció a una reducción del contorno de cintura

En promedio, las personas que recibían IMCIVREE **perdieron más pulgadas** de cintura que aquellas que no recibían el fármaco. La circunferencia de cintura se puede utilizar como indicador del exceso de grasa.

Este estudio no se diseñó para extraer conclusiones para estas mediciones.



Retratos de actores

Información importante de seguridad (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE? (cont.)

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

- **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.

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

IMCIVREE®
(setmelanotide) injection

¿Cómo influyó IMCIVREE en la calidad de vida relacionada con el peso?

Como parte del estudio clínico sobre IMCIVREE, se pidió a las personas con OH adquirida que evaluaran aspectos de su calidad de vida en relación con el peso.

En el caso de los niños, la calidad de vida relacionada con el peso se evaluó con el cuestionario IWQOL-Kids (Impacto del peso en la calidad de vida para niños).* Este cuestionario incluía preguntas relacionadas con las siguientes áreas:

- Comodidad física
- Aceptación corporal
- Vida social
- Relaciones familiares

Los niños de 11 años a menores de 18 que recibían IMCIVREE notaron un aumento de 12 puntos en las puntuaciones promedio después de 1 año en comparación con una disminución de 1 punto en las puntuaciones de los niños que no recibían IMCIVREE.

Este estudio no se diseñó para extraer conclusiones sobre esta medición, por lo que estos resultados deben interpretarse con cautela. Se consideró que un aumento de al menos 4.8 puntos en la prueba IWQOL-Kids tiene un significado clínico para los niños con obesidad general.

En adultos, la calidad de vida relacionada con el peso se midió utilizando la versión IWQOL-Lite para ensayos clínicos (IWQOL-Lite-CT).* En este cuestionario, se hicieron preguntas relacionadas con las siguientes áreas:

- Física
- Función física
- Psicosocial

Los adultos a partir de los 18 años que recibían IMCIVREE notaron un aumento de 30 puntos en las puntuaciones promedio después de 1 año en comparación con un aumento de 4 puntos en las puntuaciones de los adultos que no recibían IMCIVREE.

Este estudio no se diseñó para extraer conclusiones sobre esta medición, por lo que estos resultados deben interpretarse con cautela. Se consideró que un aumento de al menos 16.6 puntos en la prueba IWQOL-Lite-CT tiene un significado clínico para los adultos con obesidad general.

*El IWQOL-Kids es un cuestionario validado de 27 ítems de autoevaluación que mide la calidad de vida relacionada con el peso en niños y adolescentes, mientras que el IWQOL-Lite-CT es un cuestionario validado de 20 ítems de autoevaluación que mide la calidad de vida específica de la obesidad en adultos. Estos cuestionarios se utilizaron para evaluar el funcionamiento físico y psicosocial relacionado con el peso en estudios clínicos sobre control del peso. Las mediciones se hacen en una escala del 0 al 100, en la que las puntuaciones más altas reflejan una mayor calidad de vida.

Información importante de seguridad (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE? (cont.)

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

- **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.

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

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de IMCIVREE?

IMCIVREE tiene un perfil de seguridad y tolerabilidad bien establecido

Los efectos secundarios más frecuentes de IMCIVREE 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

En el ensayo clínico sobre la OH adquirida con IMCIVREE, las náuseas y los vómitos se notificaron con mayor frecuencia durante el primer mes de tratamiento y luego disminuyeron.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IMCIVREE. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. **Consulte toda la información importante de seguridad en las páginas 18-19.**

La seguridad de IMCIVREE se ha evaluado en más de 700 personas a lo largo de más de 10 años por medio de ensayos clínicos y la experiencia en la práctica clínica en múltiples indicaciones aprobadas.

Consideraciones sobre el monitoreo seleccionadas

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

Insuficiencia suprarrenal

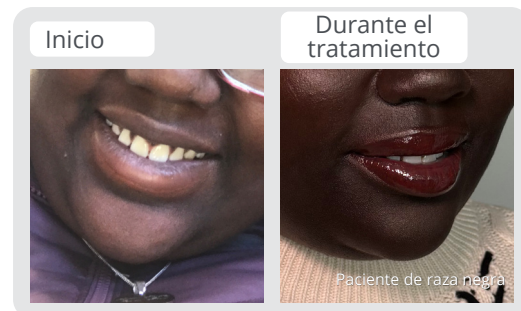
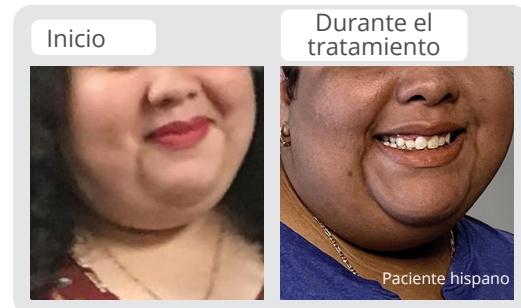
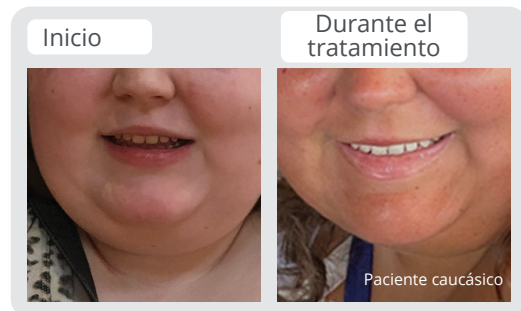
Su proveedor de atención médica debe evaluar su función suprarrenal antes de empezar a usar IMCIVREE. Usted o su cuidador deben llamar a su proveedor de atención médica si siente cambios en cuanto al cansancio o agotamiento (fatiga), falta de energía (letargo), cambios en el estado mental, mareos, fiebre 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.

Diabetes insípida (también conocida como deficiencia de arginina vasopresina)

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 de ser necesario.

¿Qué debo saber sobre los cambios en la piel si recibo IMCIVREE?

Es de esperar que se produzca un oscurecimiento generalizado de la piel (hiperpigmentación) debido a cómo actúa IMCIVREE.



- El oscurecimiento de la piel y/o del cabello es un efecto previsible, ya que IMCIVREE puede aumentar la producción de melanina (la sustancia que da color a la piel y al cabello).
- El grado de oscurecimiento de la piel puede variar de una persona a otra y, a veces, puede incluir el oscurecimiento de los crecimientos existentes de la piel (como los lunares); el grado de oscurecimiento puede depender de la cantidad de melanina natural que tenga cada persona.
- En los ensayos clínicos, la hiperpigmentación aumentó durante las primeras semanas de uso de IMCIVREE, pero, en general, se estabilizó en los meses iniciales de tratamiento.
- El oscurecimiento de la piel desapareció después de que las personas dejaron de usar IMCIVREE.
- **Si le preocupa la hiperpigmentación, hable con su médico; él evaluará su respuesta al tratamiento y trabajará con usted para crear un plan para controlar los cambios en la piel.**

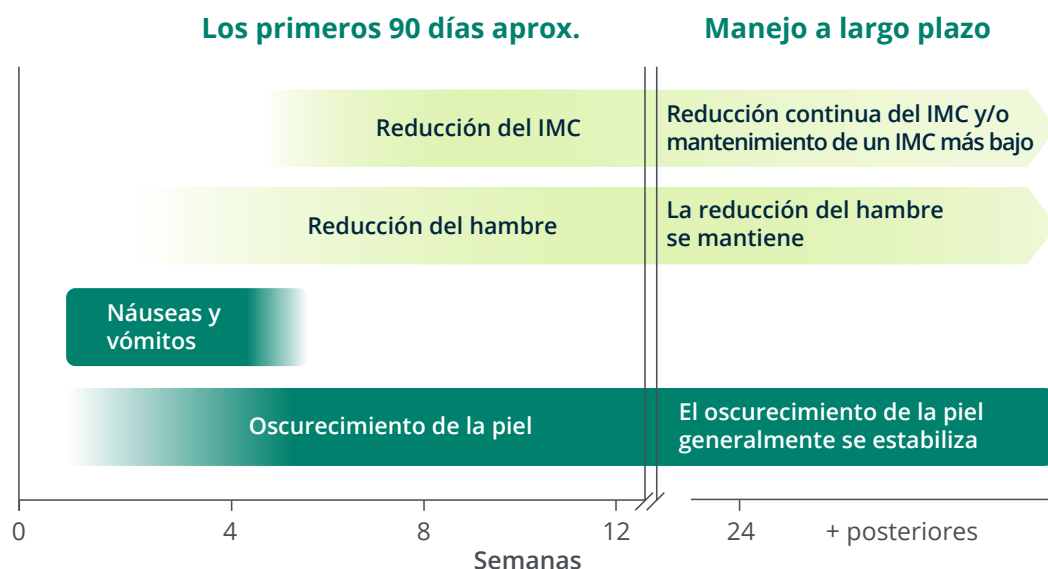
Debe realizarse un examen de piel de cuerpo entero antes de comenzar el tratamiento con IMCIVREE y durante este, para detectar cambios en la piel.

¿Cuánto tiempo se tarda en notar los cambios con IMCIVREE?

Ver los beneficios de IMCIVREE puede llevar tiempo, pero la clave está en la constancia con el tratamiento

En los ensayos clínicos, algunas personas experimentaron algunos efectos secundarios poco después de comenzar el tratamiento; la mayoría de ellos disminuyeron o se estabilizaron tras el primer mes de tratamiento.

En este gráfico, se destacan algunos de los efectos secundarios más frecuentes, pero no se incluyen todos los efectos secundarios informados.



Seguir con IMCIVREE es importante para mantener las reducciones de peso y de hambre a largo plazo.

En ensayos clínicos:

- **La reducción significativa de peso** según el IMC comenzó, por lo general, en las primeras cuatro semanas tras el inicio del tratamiento y se mantuvo a lo largo del tiempo.
- **La disminución del hambre** comenzó poco después de iniciar el tratamiento y se mantuvo mientras este continuó.
- **Las náuseas y los vómitos** se notificaron con mayor frecuencia durante el primer mes de tratamiento y luego disminuyeron.
- **El oscurecimiento de la piel**, por lo general, apareció en las primeras 4 a 8 semanas tras iniciar el tratamiento con IMCIVREE; normalmente, se estabilizó en los primeros meses y se mantuvo estable durante el tratamiento a largo plazo.

Las náuseas y los vómitos son algunos de los efectos secundarios frecuentes de IMCIVREE. Hay otros efectos secundarios informados con IMCIVREE que pueden ocurrir dentro de los primeros ~90 días de tratamiento o después.

Hable con su médico sobre cualquier efecto secundario que tenga mientras esté en tratamiento con IMCIVREE.

Información importante de seguridad (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE? (cont.)

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

- **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.

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

¿Cómo se usa IMCIVREE?

IMCIVREE se usa una vez al día y puede ayudarle a alcanzar sus objetivos de pérdida de peso



En forma de inyección subcutánea con una aguja corta y fina



Una vez al día en su hogar al comienzo del día



Con o sin alimentos

- **Su médico lo controlará durante las primeras semanas** mientras reciba IMCIVREE; durante este tiempo, es probable que le aumente o le reduzca la dosis hasta que alcance la dosis de mantenimiento.
- **Si aparece algún efecto secundario**, avísele a su médico de inmediato; es posible que le ajuste la dosis, un paso habitual para determinar cuál es la dosis adecuada para usted.
- **Usted y su proveedor de atención médica seguirán evaluando su respuesta** al tratamiento mientras reciba IMCIVREE con el fin de determinar si es necesario algún ajuste adicional.
- **Si omite una dosis de IMCIVREE**, espere para inyectarse la siguiente dosis hasta el día siguiente a la hora habitual.



Retrato de actores

“

Ahora, por fin, puedo dedicarme a otras actividades. Es algo maravilloso en mi vida.

— Paciente con OH adquirida que recibe IMCIVREE

Los resultados individuales pueden variar.

Las inyecciones diarias de IMCIVREE actúan sobre la causa raíz de la OH adquirida, ya que ayuda a restablecer el funcionamiento de la vía del MC4R.

Información importante de seguridad (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE? (cont.)

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

- **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.

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

IMCIVREE®
(setmelanotide) injection

Apoyo personalizado a lo largo del recorrido con IMCIVREE

Rhythm InTune está a su disposición para darle apoyo



Ya sea que se esté informando sobre la OH adquirida, preparándose para una visita o gestionando sus rutinas diarias, el gerente de educación para pacientes de Rhythm InTune puede ofrecerle recursos, formación e información.

Los gerentes de educación para pacientes pueden brindarle ayuda con lo siguiente:



Cobertura y asistencia financiera: Le ayudan a entender la cobertura del seguro y le explicarán las opciones de asistencia financiera para los pacientes elegibles.



Formación en inyecciones: Enseñan a aplicar inyecciones, a través de clases virtuales o presenciales, y proporcionan materiales educativos.



Inicio del tratamiento: Brindan educación para saber qué esperar al empezar el tratamiento y sobre los posibles efectos secundarios.



Acceso a recursos educativos: Ofrecen una biblioteca de recursos con información sobre la OH adquirida y el tratamiento con IMCIVREE.



Conexión con una comunidad: Le ayudarán a ponerse en contacto con otras personas que tienen OH adquirida y pueden entender su experiencia.

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

Comuníquese con el servicio de apoyo llamando al 1-855-206-0815 (L a V, 8 a. m.-6 p. m., hora del este) o enviando un correo electrónico a patientsupport@rhythmtx.com.



Información importante de seguridad (cont.)

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.

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

IMCIVREE®
(setmelanotide) injection

Uso e Información importante de seguridad

¿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.

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 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.

Consulte la Información importante de seguridad a continuación y la [Información de prescripción completa](#).

Información importante de seguridad (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE? (cont.)

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

- **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 de prescripción completa](#), incluida la [Información para el paciente](#).

Aprobado por la FDA para personas con OH adquirida a partir de los 4 años, con el fin de ayudarlas a perder peso y mantenerse así

Descubra qué es posible cuando usted

ACTÚA SOBRE ^{la} CAUSA RAÍZ



Retratos de actores

IMCIVREE es el primer y único tratamiento que actúa sobre la disfunción de la vía del MC4R en el cerebro de las personas con obesidad hipotalámica (OH) adquirida.



Se ha demostrado que IMCIVREE ofrece resultados significativos, clínicamente relevantes y duraderos que pueden ayudar a mejorar el peso y el hambre.



La seguridad de IMCIVREE se ha evaluado en más de 700 personas a lo largo de más de 10 años por medio de ensayos clínicos y la experiencia en la práctica clínica en múltiples indicaciones aprobadas. Algunos de los efectos secundarios más frecuentes de IMCIVREE son las náuseas, los vómitos y la hiperpigmentación.



Consulte la Información importante de seguridad adicional.

Los gerentes de educación para pacientes de Rhythm InTune* pueden ofrecerle un apoyo personalizado y exclusivo, desde responder preguntas hasta brindarle apoyo continuo a lo largo de todo el tratamiento, adaptado a sus necesidades.

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



Pregunte a su médico si IMCIVREE puede ser adecuado para usted

Información importante de seguridad (cont.)

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.

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