



IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

CÓMO ADMINISTRAR IMCIVREE

Una guía paso a paso

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

¿QUÉ ES IMCIVREE?

IMCIVREE es un medicamento recetado que se utiliza en adultos y niños de 2 años o más con obesidad debida a:

- El síndrome de Bardet-Biedl (SBB), para ayudarlos a perder peso y mantenerse así.
- Las afecciones genéticas de deficiencia de proopiomelanocortina (POMC), proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 1 (PCSK1) o receptores de leptina (LEPR), para ayudarlos a perder peso y mantenerse así.

Su proveedor de atención médica debe solicitar una prueba aprobada por la FDA para confirmar la deficiencia de POMC, PCSK1 o LEPR antes de que comience a usar IMCIVREE.

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

- Obesidad debida a sospecha de deficiencia de POMC, PCSK1 o LEPR no confirmada por pruebas genéticas o con resultados benignos o probablemente benignos de las pruebas genéticas.
- Otros tipos de obesidad no relacionados con la deficiencia de POMC, PCSK1 o LEPR, ni con el SBB, 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 si:

- 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.

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

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

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, 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, 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.
- **Toxicidad por alcohol bencílico.** El alcohol bencílico es un conservante en IMCIVREE. El alcohol bencílico puede causar efectos secundarios graves, incluida la muerte, en bebés prematuros y con bajo peso al nacer que han recibido medicamentos que contienen alcohol bencílico. IMCIVREE no se debe usar en bebés prematuros y con bajo peso al nacer.

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](tel:1-800-FDA-1088).

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

Su guía para administrar IMCIVREE

Introducir un nuevo tratamiento en su rutina diaria puede requerir cierto tiempo para acostumbrarse. Esta guía incluye todo lo que necesita saber sobre la administración de una inyección de IMCIVREE. Hable con su médico o con Rhythm InTune sobre capacitación adicional acerca de cómo preparar e inyectar IMCIVREE.



**Su fuente de apoyo
personalizado**

Asegúrese de consultar nuestro programa de apoyo, Rhythm InTune, para obtener recursos, educación e información que pueden ser útiles para usted durante el tratamiento.

¿Preguntas adicionales? Comuníquese con nosotros a:



patientsupport@rhythmtx.com



1-855-206-0815

Si tiene preguntas sobre su plan de tratamiento, consulte a su médico.

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

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

Índice

- ◆ Cosas importantes que debe saber..... 6
- ◆ Cómo comprender su dosis 8
- ◆ Suministros que necesitará para cada inyección... 11
- ◆ 5 pasos para inyectar IMCIVREE..... 12
- ◆ Almacenamiento de IMCIVREE 27
- ◆ Consejos útiles para administrar IMCIVREE 28



Cosas importantes que debe saber

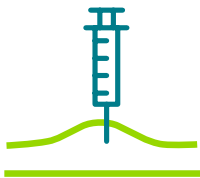
Mientras se prepara para empezar el tratamiento con IMCIVREE, hay algunas cosas importantes que debe tomar en cuenta:



IMCIVREE debe administrarse una vez al día al comienzo del día y se puede administrar en casa, con o sin alimentos.



Su médico y/o Rhythm InTune le brindarán capacitación sobre cómo preparar e inyectar IMCIVREE.



Debido a que IMCIVREE se inyecta debajo de la piel, la aguja es corta y delgada.

- ◆ La aguja para IMCIVREE mide media pulgada de largo.



Mantenga IMCIVREE, las agujas, las jeringas y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



Para cada inyección:

- ◆ Para evitar la contaminación, use solo una jeringa nueva con la aguja que se le ha proporcionado para usar con IMCIVREE. Nunca reutilice ni comparta agujas con otras personas.
- ◆ Deseche inmediatamente la jeringa usada con la aguja usando el recipiente para objetos punzantes que se le proporcionó en el envío de IMCIVREE. Nunca coloque jeringas o agujas usadas en la basura.



Si tiene poco suministro de inyecciones, comuníquese con Rhythm InTune al [1-855-206-0815](tel:1-855-206-0815) para solicitar más.

Consulte a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

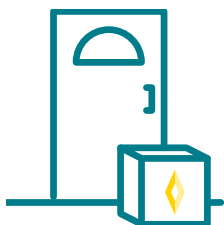


Cómo comprender su dosis

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

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

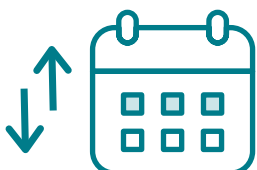
Inicio del tratamiento



Cuando usted o su ser querido empiece el tratamiento, su médico determinará la dosis inicial.

- ◆ Para niños pequeños de 2 a menos de 6 años, la dosis inicial generalmente es de 0.5 mg por día.
- ◆ Para niños de entre 6 y 12 años, la dosis inicial generalmente es de 1 mg por día.
- ◆ Para la mayoría de los niños de 12 años o más, la dosis inicial es de 2 mg por día

Primeras semanas



Durante las primeras semanas de tratamiento, su médico evaluará si se necesita cambiar la dosis.

Si se produce algún efecto secundario, su médico puede ajustar la dosis.

Tratamiento continuo



Para niños pequeños de 2 a menos de 6 años, la dosis de mantenimiento recomendada puede oscilar entre 0.5 mg (0.05 ml) y 2.0 mg (0.2 ml) en función del peso. Para niños y adultos mayores de 6 años, la dosis de mantenimiento recomendada es de 3 mg (0.3 ml). Una vez que haya alcanzado la dosis de mantenimiento, su médico continuará controlando su progreso o el de su ser querido.

Cada vial contiene dosis múltiples

La cantidad de dosis en cada vial dependerá de su dosis individual o la de su ser querido. Tenga en cuenta que el vial no se llenará con medicamento hasta el tope. Solo llene la jeringa con la cantidad de IMCIVREE necesaria para la dosis recetada. La tabla a continuación muestra la cantidad máxima de dosis incluidas en cada vial según las diferentes dosis recetadas.

Dosis recetada	Cantidad máxima de dosis por vial
0.5 mg (0.05 ml)	20
1 mg (0.1 ml)	10
2 mg (0.2 ml)	5
3 mg (0.3 ml) Dosis de mantenimiento*	3



Vial de dosis múltiples de 10 mg/1 ml

*La dosis de mantenimiento para niños pequeños de 2 a menos de 6 años se basa en el peso, y la dosis máxima de mantenimiento es de 2.0 mg (0.2 ml).

Use únicamente la cantidad de dosis por vial que se indica en esta tabla. Deseche cualquier medicamento restante.



No combine viales de IMCIVREE para la inyección. Use un vial que contenga suficiente medicamento para la dosis recetada.

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

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

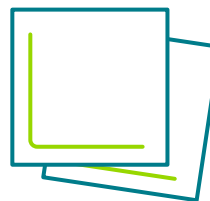
Suministros que necesitará para cada inyección



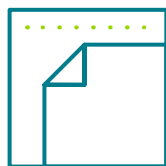
Vial
IMCIVREE



Jeringa de 1 ml
con aguja calibre
28 o 29 (28G o 29G)



2 toallitas
humedecidas
con alcohol




Almohadilla de gasa



Recipiente para objetos
punzantes proporcionado
en su envío de IMCIVREE
y suministros

Debe haber recibido todos estos suministros cuando usted o su ser querido recibió su medicamento. Si tiene preguntas sobre sus suministros o cómo obtenerlos, comuníquese con Rhythm InTune al [1-855-206-0815](tel:1-855-206-0815).

Consulte a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.



5 pasos para inyectar IMCIVREE

Su médico y/o Rhythm InTune también le brindarán capacitación sobre cómo preparar e inyectar IMCIVREE.

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

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

A continuación se muestra una descripción general de lo que tendrá que hacer:

PASO 1 Reúna los suministros

PASO 2 Llene la jeringa con el medicamento

PASO 3 Elija el lugar de inyección

PASO 4 Inyecte el medicamento

PASO 5 Deseche los suministros



Vea el video de capacitación para colocar inyecciones para obtener más instrucciones.

PASO 1 Reúna suministros

Antes de inyectar IMCIVREE, tendrá que preparar los suministros (consulte la página 11 para ver una lista de suministros).

Retire el IMCIVREE del refrigerador y saque el vial de la caja hasta que alcance temperatura ambiente. En general, esto lleva alrededor de 15 minutos.



También puede calentar el vial girándolo suavemente entre las palmas de las manos durante aproximadamente 1 minuto.



No use una fuente de calor, como agua caliente o un microondas, para intentar calentar el vial. No agite el vial.

Inspeccione todos los suministros antes de empezar:

- ◆ Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta del vial; no lo use si ya pasó la fecha.
- ◆ Verifique el vial para asegurarse de que el líquido tenga un aspecto entre transparente y casi transparente, e incoloro a ligeramente amarillo; no lo use si el líquido tiene un aspecto turbio o hay partículas flotando en él.
- ◆ En los viales nuevos, controle la tapa de plástico; no utilice la tapa si está rota o falta.

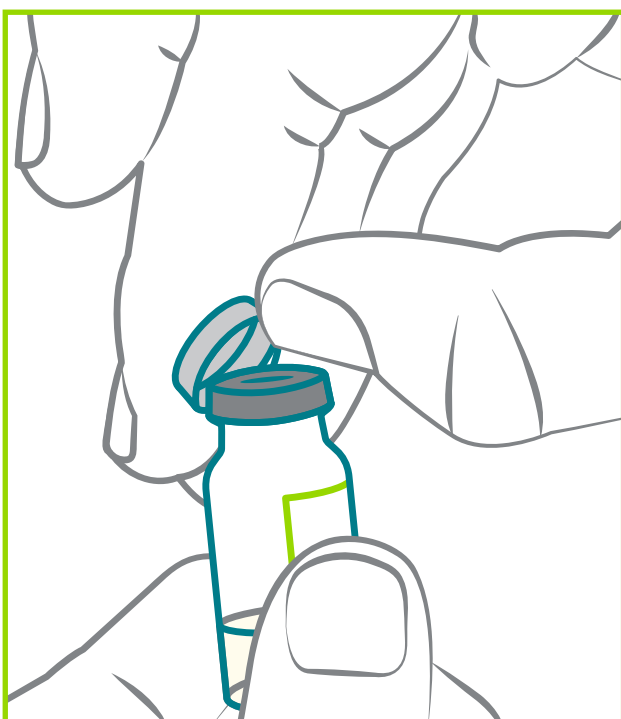


Consulte a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

PASO 2 Llene la jeringa con el medicamento

Prepare el vial

Lávese las manos con jabón y agua tibia.

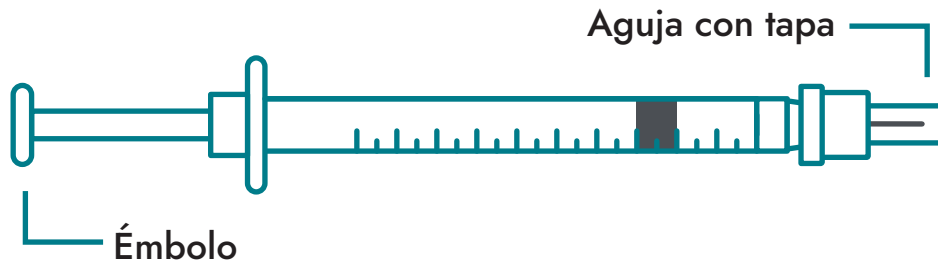


Si usa un nuevo vial, retire la tapa de plástico y deséchela en la basura. No vuelva a colocar la tapa de plástico en el vial. No retire el tapón de goma.

Tanto en viales nuevos como usados, limpie el tapón de goma con una toallita humedecida con alcohol y deseche la toallita de limpieza.

Medir la dosis

- ◆ Lea las marcas en la jeringa. Empiece desde el extremo más cercano al tapón de goma negra.



- ◆ Mantenga la tapa de la aguja colocada.
- ◆ Antes de llenar la jeringa con el medicamento, tiene que llenarla con aire. Tire lentamente del émbolo y llénelo con la misma cantidad de aire que la dosis recetada.
 - Agregar aire a la jeringa antes de usarla ayudará a que el medicamento se retire con mayor facilidad.

Vea ejemplos a continuación de cómo debería verse la jeringa cuando se llena con aire, en función de la dosis:

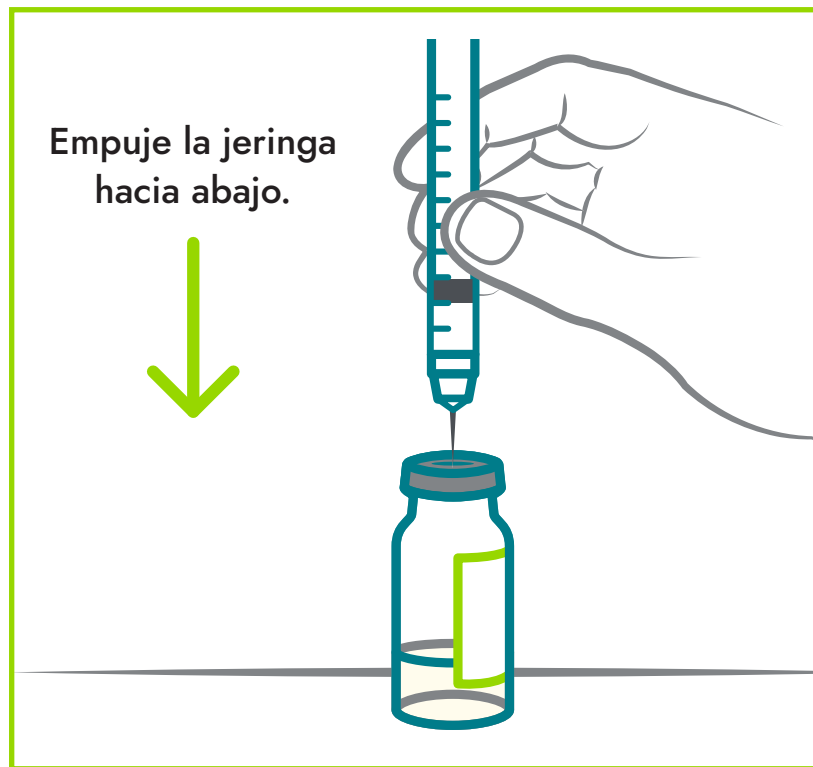


Si lo necesita, consulte la tarjeta de conversión enviada con su receta de IMCIVREE o la de su ser querido.

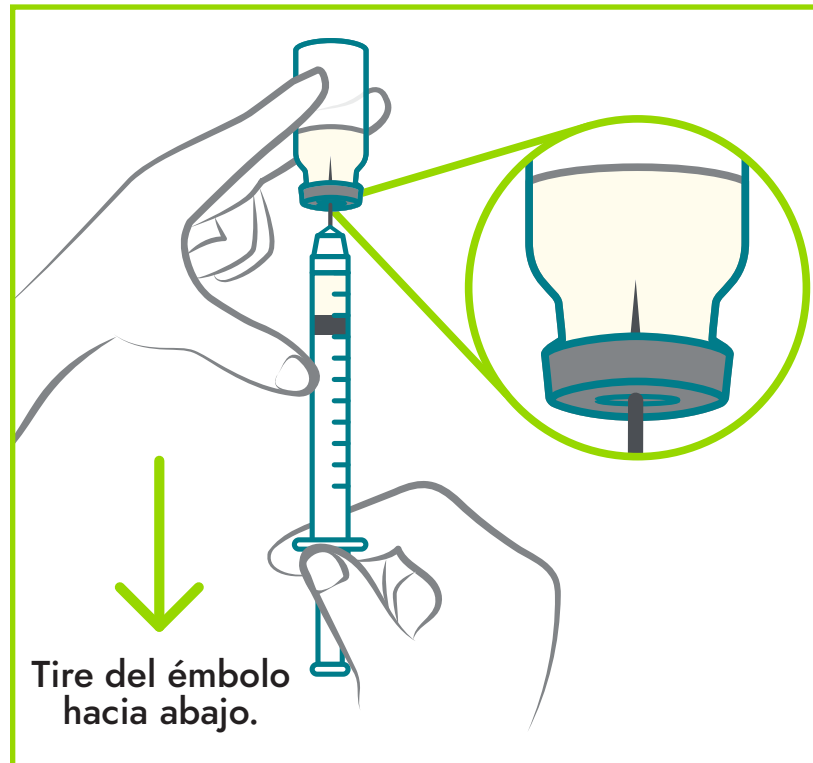
- ◆ Retire la tapa protectora de la aguja en forma recta y lejos del cuerpo. Deséchela en la basura.

PASO 2 Llene la jeringa con el medicamento (cont.)

Llene la jeringa



- ◆ Coloque el vial sobre una superficie de trabajo limpia y plana.
- ◆ Coloque la jeringa directamente sobre el vial. Después introduzca la aguja directamente en el centro del tapón del vial y empuje el aire de la jeringa hacia el vial.

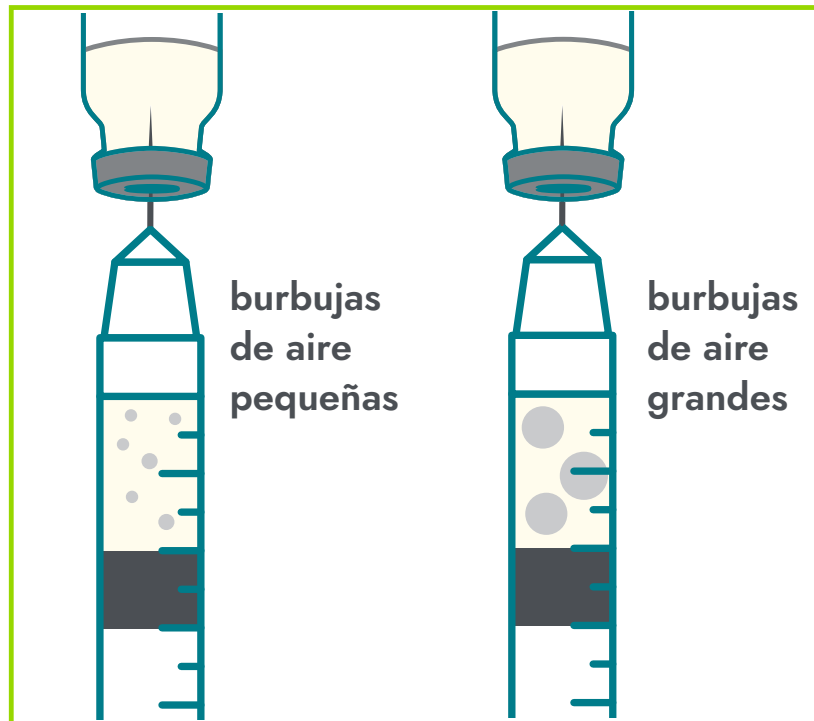


- ◆ Con la aguja dentro del vial, gire lentamente el vial. Asegúrese de que la punta de la aguja quede totalmente cubierta por el medicamento.
- ◆ Tire lentamente del émbolo para llenar la jeringa con su dosis recetada de IMCIVREE. Tenga cuidado de no sacar el émbolo de la jeringa.

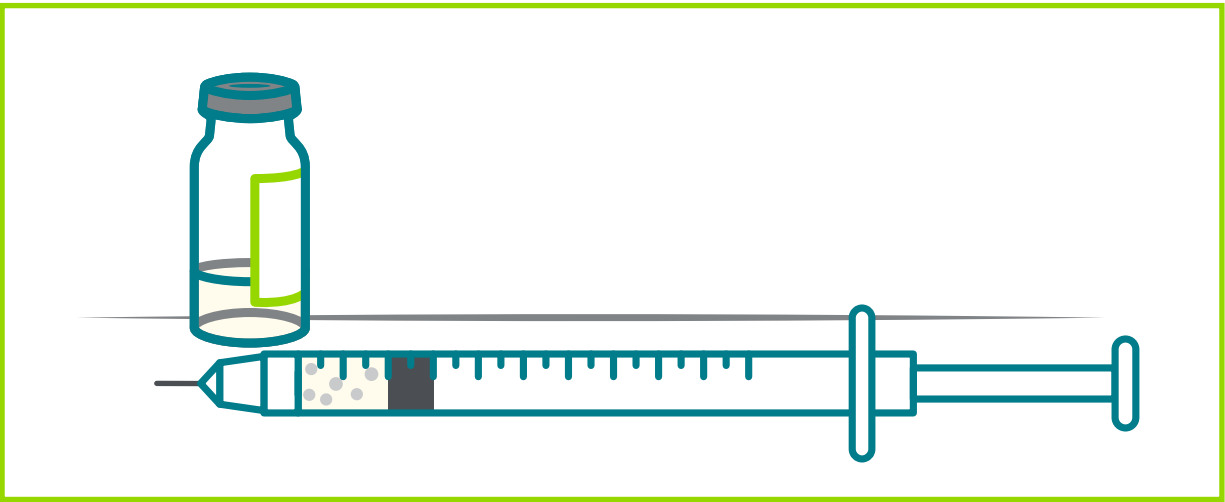


Recordatorio: No use más de 1 vial de IMCIVREE para administrar una dosis única. Use un vial nuevo que tenga suficiente medicamento para la dosis recetada.

PASO 2 Llene la jeringa con el medicamento (cont.)



- ◆ Una vez que haya llenado la jeringa con la dosis recetada de IMCIVREE, mantenga la aguja en el vial y verifique si hay burbujas de aire grandes. Si hay burbujas de aire grandes, golpee suavemente el costado de la jeringa para mover las burbujas a la parte superior. Mueva la punta de la aguja por encima del medicamento y empuje lentamente el émbolo hacia arriba para llevar las burbujas de aire grandes de nuevo al vial.
 - Es importante eliminar las burbujas de aire grandes, ya que pueden reducir la cantidad de medicamento que está recibiendo.
- ◆ Una vez que desaparezcan las burbujas de aire grandes, mueva la punta de la aguja hacia el interior del medicamento y tire del émbolo nuevamente para llenar la jeringa con la dosis recetada.



- ◆ Cuando tenga la dosis correcta, vuelva a colocar el vial sobre la superficie de trabajo limpia y plana y retire suavemente la aguja del vial, colocando la jeringa suavemente de un lado. Tenga cuidado de no permitir que la aguja toque la superficie de trabajo y no vuelva a colocar la tapa en la aguja.

Consulte a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

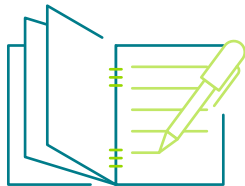


PASO 3 Elija el lugar de inyección

Hay 3 áreas recomendadas para inyectar IMCIVREE:

- ◆ La parte de atrás de los brazos
- ◆ El vientre
- ◆ La parte frontal del medio de los muslos

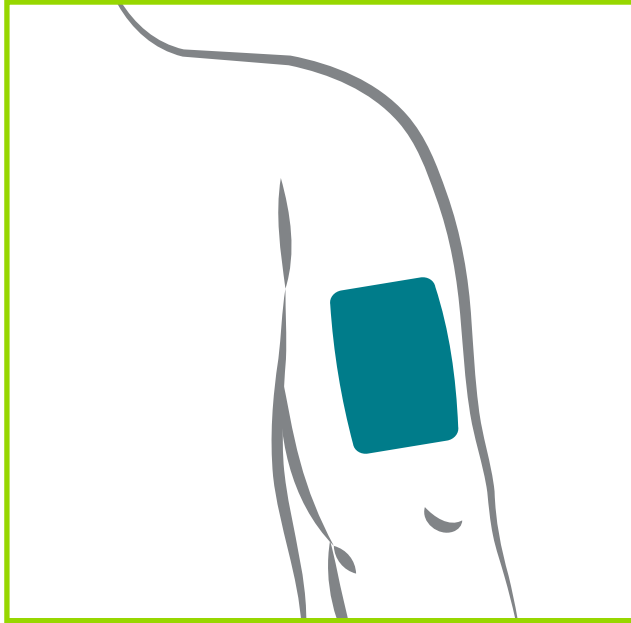
Asegúrese de inyectar en un lugar diferente cada día. Siempre debe elegir un lugar que esté a por lo menos 1 pulgada del área que utilizó para la inyección anterior.



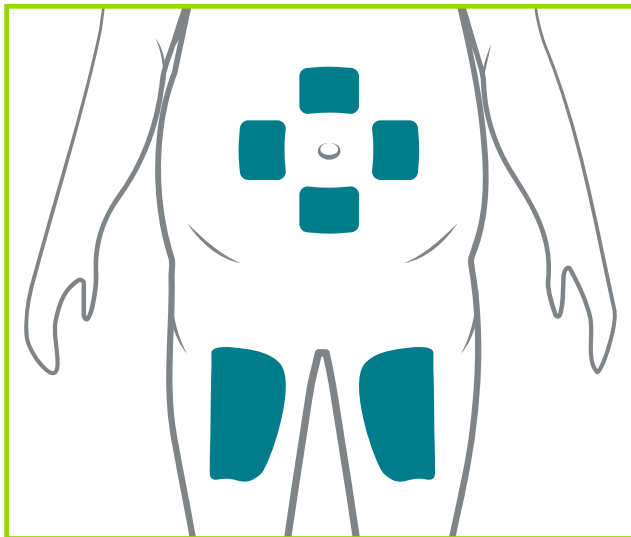
Utilice el **Diario de tratamiento de IMCIVREE** o un planificador, calendario, teléfono u otro método para registrar la ubicación, la fecha y la hora de cada inyección.



No inyecte IMCIVREE en el ombligo, las costillas ni los huesos de la cadera, ni tampoco en cicatrices o lunares. Nunca inyecte en un área que esté roja, hinchada o irritada.



La parte de atrás de los brazos



El vientre

Nota: Si elige el vientre, asegúrese de elegir un área que esté a por lo menos 2 pulgadas del ombligo.

La parte frontal del medio de los muslos

Consulte a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.



PASO 4 Inyecte el medicamento

Limpie el área con la segunda toallita humedecida con alcohol. Hágalo con un movimiento circular. Deje que la piel se seque durante 10 segundos. No toque, abanique ni sople el área limpia.

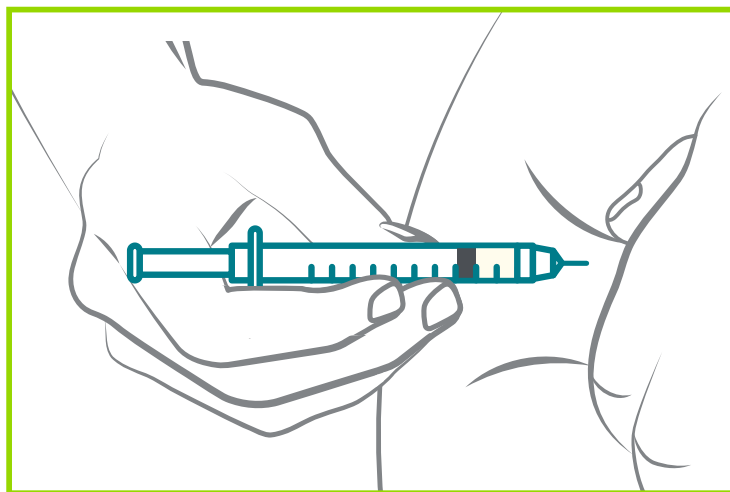


Coloque las manos. Tome y pellizque aproximadamente 2 pulgadas de piel entre el pulgar y el dedo índice en el lugar de inyección. Esto ayuda a garantizar que el medicamento se inyecte en el tejido justo debajo de la piel, pero no en un músculo. Use la otra mano para sostener la jeringa con el pulgar y el dedo índice, como si fuese un lápiz.



Siempre inyecte IMCIVREE directamente en el tejido justo debajo de la piel (subcutáneo). Nunca inyecte IMCIVREE en una vena o músculo.

Inyecte IMCIVREE:



- ◆ Sostenga la sección media de la jeringa (donde están impresas las mediciones) en un ángulo de 90 grados con respecto al cuerpo. No sostenga ni empuje el émbolo.
- ◆ Inserte la aguja completamente en la piel.
- ◆ Una vez que la aguja esté en la piel, empuje lentamente el émbolo hacia abajo para inyectar el medicamento.
- ◆ Cuente hasta 5 para asegurarse de que pase todo el medicamento.
- ◆ Suelte la piel que pellizca y retire la aguja.
- ◆ Use la almohadilla de gasa para ejercer una presión suave en el lugar de la inyección y luego deseche la gasa en la basura.
- ◆ No vuelva a tapar la aguja. Deseche la jeringa con la aguja en el recipiente para objetos punzantes que se le proporcionó en el envío de IMCIVREE.

Consulte consejos útiles para administrar IMCIVREE a un niño en la página 28.

Consulte a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

PASO 5 Deseche los suministros usados



Siempre deseche la jeringa con la aguja inmediatamente después de usar en el recipiente para objetos punzantes que se le proporcionó en el envío de IMCIVREE.

Otros suministros, como toallitas humedecidas con alcohol, almohadillas de gasa usados y viales, pueden ir a la basura doméstica.

Deseche adecuadamente el recipiente para objetos punzantes cuando esté lleno. El sitio web [fda.gov//safesharpsdisposal](https://www.fda.gov/safesharpsdisposal) puede ser útil, ya que las reglas para los desechos pueden variar según el lugar donde viva.

Mantenga IMCIVREE, las agujas, las jeringas y los recipientes para objetos punzantes fuera del alcance de los niños y las mascotas. Para pedir otro recipiente para objetos punzantes, comuníquese con Rhythm InTune al 1-855-206-0815.

Recuerde:

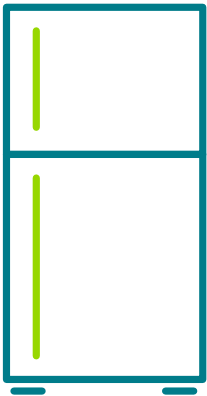
- ◆ No ponga las jeringas en la basura.
- ◆ No reutilice ni comparta agujas.
- ◆ No vuelva a tapar la aguja (ya que volverla a tapar puede provocar lesiones por pinchazos de aguja).

Consulte a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

Almacenamiento de IMCIVREE

Almacene todos los viales de IMCIVREE en la caja original, incluso los que haya abierto, para protegerlos de la luz.

Escriba la fecha en que abrió el vial por primera vez en la caja y siempre remítase a esa fecha para asegurarse de que el medicamento no tenga más de 30 días de antigüedad.



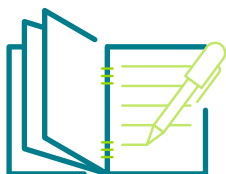
- ◆ Almacene todos los viales en el refrigerador a una temperatura de 36 °F a 46 °F (2 °C a 8 °C).
- ◆ Si es necesario, puede retirar los viales del refrigerador y almacenarlos a temperaturas de entre 36 °F y 77 °F (2 °C a 25 °C) durante un máximo de 30 días (pero nunca después de la fecha de vencimiento).
- ◆ También puede almacenarlos brevemente a una temperatura de hasta 86 °F (30 °C).
- ◆ Los viales almacenados a temperatura ambiente pueden volver al refrigerador.

Deseche adecuadamente cualquier vial IMCIVREE que:

- ◆ Tenga una fecha de vencimiento pasada.
- ◆ Haya sido almacenado a temperaturas superiores a 86 °F (30 °C).
- ◆ Haya estado fuera del refrigerador por más de 30 días, incluso si su fecha de vencimiento no ha pasado.
- ◆ Haya estado abierto durante 30 días, incluso si queda medicamento en el vial.

Consejos útiles para administrar IMCIVREE

Hacer un seguimiento de las inyecciones



- ◆ Utilice el **Diario de tratamiento de IMCIVREE** o un planificador, calendario, teléfono u otro método para registrar la ubicación, la fecha y la hora de cada inyección.



- ◆ Cuando abra el vial por primera vez, escriba la fecha en la caja de IMCIVREE para asegurarse de desechar cualquier medicamento sin usar después de 30 días.



Si omite una dosis de IMCIVREE, inyecte la siguiente dosis a la hora programada regularmente al día siguiente.

Ayudar a los niños

La distracción a menudo puede ayudar a reducir el miedo al administrar inyecciones a los niños.

Haga que su hijo intente:



- ◆ Respirar profundamente (panza)



- ◆ Apretar un animal de peluche



- ◆ Leer o mirar un libro



- ◆ Escuchar música



- ◆ Ver televisión o una película



- ◆ Jugar a un videojuego

Desarrollar una rutina y hacerlo de la misma manera todos los días puede ayudar a generar confianza y tranquilizar a su hijo.



Su fuente de apoyo personalizado

Asegúrese de consultar nuestro programa de apoyo, Rhythm InTune, para obtener recursos, educación e información que pueden ser útiles para usted o su ser querido durante el tratamiento.

Rhythm InTune puede ayudarle a:



Acceder a recursos educativos



Conectarse con una comunidad



Comprender la cobertura de seguro



Empezar su tratamiento con Rhythm

Si está interesado en hablar con un **Gerente de educación del paciente*** sobre la educación y el apoyo que Rhythm InTune puede ofrecerle a usted o a la persona a su cuidado, puede enviar un correo electrónico o llamarnos a:



patientsupport@rhythmtx.com



1-855-206-0815

*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.