



**IMCIVREE**<sup>®</sup>  
(setmelanotide) injection

# SU DIARIO DE TRATAMIENTO

La herramienta para hacer un seguimiento de su tratamiento con IMCIVREE.

Consulte la [Información importante de seguridad](#), incluida la [Información de prescripción](#) completa y 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.

**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.

Visita [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.

**IMCIVREE**<sup>®</sup>  
(setmelanotide) injection

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

# Manténgase al día con su tratamiento de IMCIVREE

Usted ha tomado una decisión importante al iniciar el tratamiento con IMCIVREE. Dado que queremos prepararlo para el éxito, creamos este diario para ayudarlo a hacer un seguimiento de su tratamiento.

Utilice este diario para registrar los detalles de cada inyección de IMCIVREE:

- ◆ Fecha
- ◆ Hora de la inyección
- ◆ Lugar de inyección utilizado
- ◆ Cualquier nota o información importante sobre la inyección, como:
  - Cambios en la dosis realizados por su médico
  - Cualquier cosa que desee compartir con su médico

Es una buena rutina registrar su inyección en este diario cada día. Esto no solo le permite hacer un seguimiento de su tratamiento, sino también compartir fácilmente esta información con su médico en las citas.

Además del diario, hemos incluido una Herramienta de seguimiento del peso y una Herramienta de seguimiento del hambre. Estas herramientas pueden ayudarlo a monitorear los cambios que ocurren en su tratamiento.

**IMCIVREE**<sup>®</sup>  
(setmelanotide) injection

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



# Rhythm InTune es su fuente de apoyo personalizado

Rhythm InTune proporciona recursos, educación e información adaptados a las necesidades únicas de las personas que viven con enfermedades genéticas raras que causan obesidad, incluido el SBB.

Rhythm InTune puede ayudar con el proceso de inyección.



Hable con su médico o con Rhythm InTune sobre la coordinación de la capacitación acerca de cómo preparar e inyectar IMCIVREE.



Si tiene poco suministro de inyecciones, Rhythm InTune puede ayudarlo a pedir más.

## ¿Tiene preguntas?

Comuníquese con nosotros si tiene alguna pregunta sobre las inyecciones o el tratamiento con IMCIVREE.



[patientsupport@rhythmtx.com](mailto:patientsupport@rhythmtx.com)



[1-855-206-0815](tel:1-855-206-0815)

**IMCIVREE**<sup>®</sup>  
(setmelanotide) injection

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



# Administración de una inyección de IMCIVREE

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. Si elige su vientre (abdomen), asegúrese de elegir un área que esté a por lo menos dos pulgadas del ombligo.

IMCIVREE debe administrarse una vez al día al comienzo del día, con o sin alimentos.

Para ver las instrucciones ilustradas paso a paso para administrar una inyección de IMCIVREE, consulte la **Guía Cómo administrar IMCIVREE** en su **Kit de inicio**.

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



**IMCIVREE**<sup>®</sup>  
(setmelanotide) injection

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

# Cada vial contiene dosis múltiples

La cantidad de dosis en cada vial dependerá de su dosis individual. 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 su 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 su inyección. Use un vial que contenga suficiente medicamento para su dosis recetada.

**IMCIVREE**<sup>®</sup>  
(setmelanotide) injection

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

Solo como ejemplo. No es necesario que siga los lugares de inyección que aparecen aquí.

Fecha	Hora	Lugar de la inyección	Notas (p. ej., dosis, fecha de vencimiento, notas para su médico)
4/12/22	8:30 a. m.	Vientre: a la izquierda del ombligo	Nuevo vial abierto: Lote 12345
4/13/22	8:32 a. m.	Vientre: a la derecha del ombligo	
4/14/22	8:31 a. m.	Muslo izquierdo	
4/15/22	9:36 a. m.	Parte de atrás del brazo derecho	Inyección aplicada una hora más tarde de lo habitual. ¿Está bien?

**RECORDATORIO:** IMCIVREE® (setmelanotida) debe administrarse una vez al día al comienzo del día, con o sin alimentos, y el lugar de inyección debe cambiar todos los días.

- 7 Consulte la [Información importante de seguridad](#), incluida la [Información de prescripción](#) completa y la [Información para el paciente](#).

























# Haga un seguimiento de su progreso

Mantener un registro de su progreso mientras usa IMCIVREE le ayudará a ver sus resultados a lo largo del tiempo. Recuerde, el progreso es único para cada persona. Estas herramientas están diseñadas para que haga un seguimiento de lo que es significativo para usted.

## Ver los beneficios del tratamiento con IMCIVREE puede llevar tiempo.

En los ensayos clínicos, las reducciones del peso tardaron un tiempo en producirse, mientras que las personas tuvieron ciertos efectos secundarios poco después de comenzar el tratamiento.

### En ensayos clínicos

- ◆ **La reducción significativa del peso** comenzó, por lo general, en un plazo de 6 a 8 semanas y continuó con el transcurso del tiempo.
- ◆ **La reducción del hambre** comenzó en semanas. Las medidas de hambre aumentaron rápidamente al reducir la dosis o interrumpir IMCIVREE.
- ◆ **Las náuseas y los vómitos** se informaron principalmente en las primeras 4 semanas de tratamiento y, por lo general, desaparecieron en unos pocos días; casi todos los eventos fueron leves y ninguno fue grave.
- ◆ El **oscurecimiento de la piel** generalmente apareció dentro del primer mes de iniciar IMCIVREE. En general, suele estabilizarse dentro de los meses iniciales, luego se mantiene estable durante tratamiento a largo plazo.

Las náuseas, los vómitos y el oscurecimiento de la piel 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 aproximadamente de tratamiento o después.

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

Lleve este diario de tratamiento a su próxima cita para compartir su progreso con su médico.

**IMCIVREE**<sup>®</sup>  
(setmelanotide) injection

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

# Haga un seguimiento de su progreso

## Aspectos destacados de la semana

¿Cuál ha sido su experiencia con IMCIVREE? Para mantener un registro para usted y su médico, puede ser útil para usted hacer un seguimiento de sus pensamientos, sentimientos u observaciones. Este gráfico le permite registrar los aspectos destacados perceptibles de semana en semana.

Comparta estos aspectos destacados semanales con su médico.

Semana	Fecha	Aspectos destacados de la semana
1	4/19	<i>Esta semana me entusiasmó ir a la escuela/trabajo</i>

# Haga un seguimiento de su progreso

## Herramienta de seguimiento del peso

A algunas personas también les resulta útil hacer un seguimiento de su peso. Si desea realizar un seguimiento, esta herramienta puede ayudar. Al hacer un seguimiento de su peso, regístrelo:

- ◆ El mismo día de cada semana
- ◆ A primera hora de la mañana, antes de comer
- ◆ De la misma manera (p. ej., con o sin ropa)

Anote su peso antes de empezar a usar IMCIVREE y, a continuación, semanalmente mientras esté en tratamiento. Puede ser útil compartir su historial de peso con su médico antes de empezar a usar IMCIVREE.

Muestre esta herramienta de seguimiento del peso a su médico en su próxima cita.

Fecha	Hora	Peso	Estatura
(Antes de empezar a tomar IMCIVREE) 4/12	7:30 a. m.	260 libras	5'5"
4/19	7:30 a. m.	258 libras	5'5"



# Haga un seguimiento de su progreso

## Herramienta de seguimiento del hambre

A algunas personas les puede resultar útil hacer un seguimiento de su hambre durante el tratamiento. La tabla proporcionada puede ayudarle a hacer un seguimiento de sus sensaciones del hambre a lo largo del tiempo. Use la tabla a continuación para registrar cualquier apunte que tenga relacionado con su hambre y cómo puede afectar a su rutina diaria. Los temas a considerar pueden incluir concentración/estrés/niveles de energía, ingesta de alimentos, tiempo dedicado a pensar en la comida, cambios en las rutinas sociales y/o escolares/laborales, etc.

Comparta estas notas con su médico para mostrarle cómo puede haber cambiado su hambre.

Evalúe su hambre una vez antes de empezar usar IMCIVREE y, a continuación, cada día mientras esté en tratamiento.

Fecha	Hora	Notas
4/10 (Antes de empezar a usar IMCIVREE)	3:00 p. m.	Desperté muy cansado/a, seguía con hambre después del desayuno, tenía problemas para concentrarme después de comer

En las páginas siguientes puede encontrar filas adicionales para el seguimiento de su hambre durante el tratamiento.

**IMCIVREE**<sup>®</sup>  
(setmelanotide) injection

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









**IMCIVREE**<sup>®</sup>  
(setmelanotide) injection

Rhythm  
**InTune**

## ¿Necesita otro Diario de tratamiento con **IMCIVREE**?

Comuníquese con Rhythm InTune y le enviaremos otro



[patientsupport@rhythmtx.com](mailto:patientsupport@rhythmtx.com)



1-855-206-0815