

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires IMCIVREE peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

IMCIVREE 10 mg/ml solution injectable

Qu'est-ce que IMCIVREE et quand doit-il être utilisé ?

Selon prescription du médecin.

IMCIVREE contient le principe actif setmélanotide. Il est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans dans le traitement de l'obésité provoquée par certaines maladies génétiques qui affectent la manière dont le cerveau contrôle la sensation de faim.

Les maladies génétiques traitées par ce médicament sont les suivantes:

- Syndrome de Bardet-Biedl (SBB)
- Obésité par déficit en POMC (pro-opiomélanocortine)
- Obésité par déficit en PCSK1 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 1)
- Obésité par déficit en LEPR (récepteur de la leptine)

Les personnes atteintes de ces maladies ne possèdent pas certaines substances naturelles qui jouent un rôle dans le contrôle de l'appétit ou bien ces substances ne fonctionnent pas correctement chez elles. La sensation de faim est alors accrue, ce qui entraîne une obésité. Ce médicament contribue à restaurer le contrôle de l'appétit et limite les symptômes de la maladie.

Quand IMCIVREE ne doit-il pas être utilisé ?

IMCIVREE ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique au setmélanotide ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique «Que contient IMCIVREE?»)

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de IMCIVREE ?

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à un professionnel de santé avant d'utiliser IMCIVREE.

Avant et pendant le traitement par ce médicament, votre médecin doit examiner votre peau pour contrôler les taches ou les zones sombres. Pendant le traitement, il est possible que vous présentiez davantage de taches ou de zones sombres sur votre peau. Effectuer un bilan avant le traitement vous aidera à identifier plus facilement toute nouvelle tache qui pourrait apparaître après avoir commencé à utiliser ce médicament.



Chez les patients de sexe masculin, il est très fréquent (cela peut concerner plus d'un utilisateur sur 10) de présenter des érections spontanées du pénis pendant l'utilisation de ce médicament. Si vous avez une érection de plus de 4 heures, veuillez consulter un médecin en urgence. En l'absence de traitement, les érections prolongées (priapisme) peuvent réduire votre capacité à avoir des érections à l'avenir.

Enfants

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 2 ans, car il n'existe aucune information sur son utilisation avant cet âge.

Utilisation d'IMCIVREE avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Ce médicament ne devrait avoir aucune incidence sur votre aptitude à conduire ou votre capacité à utiliser des machines.

Remarques particulières

Ce médicament contient 10 mg d'alcool benzylique par ml, équivalent à 1 mg par mg de dose administrée. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves, y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

IMCIVREE peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il est recommandé de ne pas utiliser IMCIVREE pendant la grossesse ou en cas de tentative de grossesse, car il n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Une perte de poids pendant la grossesse peut être néfaste pour l'enfant à naître.



Si vous allaitez, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Le cas échéant, votre médecin vous informera des bénéfices et des risques de l'utilisation d'IMCIVREE pendant l'allaitement.

Comment utiliser IMCIVREE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

IMCIVREE est administré une fois par jour sous la forme d'une injection sous la peau, en début de journée.

Ce médicament est destiné à une utilisation à long terme.

Votre médecin vous indiquera la dose correcte à injecter.

Obésité par déficit en pro-opiomélanocortine, obésité par déficit en proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 1, obésité par déficit en récepteur de la leptine

Pour les **adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus**, les doses recommandées sont les suivantes:

Semaine de traitement	Dose quotidienne en mg	Volume à injecter
Semaines 1-2	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Semaine 3 et suivantes	2 mg une fois par jour	0.2 ml une fois par jour
Si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables	2.5 mg une fois par jour	0.25 ml une fois par jour
Si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables	3 mg une fois par jour	0.3 ml une fois par jour

Pour les **enfants âgés de 6 à < 12 ans**, les doses recommandées sont les suivantes:

Semaine de traitement	Dose quotidienne en mg	Volume à injecter
Semaines 1-2	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaines 3-4	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Semaine 5 et suivantes	2 mg une fois par jour	0.2 ml une fois par jour
Si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables	2.5 mg une fois par jour	0.25 ml une fois par jour

Pour les **enfants âgés de 2 à < 6 ans**, les doses recommandées sont les suivantes:

Poids du patient/semaine de traitement	Dose quotidienne	Volume à injecter
< 20 kg		
Semaine 1 et suivantes	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
20 à < 30 kg		
Semaines 1-2	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaine 3 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
30 à < 40 kg		
Semaines 1-2	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour



Semaines 3–4 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Semaine 5 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1.5 mg une fois par jour	0.15 ml une fois par jour
≥ 40 kg		
Semaines 1-2	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaines 3–4 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Semaines 5–6 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1.5 mg une fois par jour	0.15 ml une fois par jour
Semaines 7–8 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	2 mg une fois par jour	0.2 ml une fois par jour
Semaine 9 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	2.5 mg une fois par jour	0.25 ml une fois par jour

Après la dose initiale, si les effets secondaires d'une dose suivante ne sont pas acceptables, la dose sera réduite au palier immédiatement inférieur. Si les effets secondaires de la dose réduite sont acceptables, l'augmentation de la dose sera poursuivie.

Aucune modification de la posologie n'est nécessaire chez les patients présentant une maladie rénale légère ou modérée.

Chez les **adultes et les enfants âgés de 12 à 17 ans** présentant des troubles sévères de la fonction rénale, les doses recommandées sont les suivantes:

Semaine de traitement	Dose quotidienne en mg	Volume à injecter
Semaines 1-2	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaine 3 et suivantes (si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables	2 mg une fois par jour	0.2 ml une fois par jour
Si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables	2.5 mg une fois par jour	0.25 ml une fois par jour
Si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables	3 mg une fois par jour	0.3 ml une fois par jour

Si les effets secondaires de la dose initiale de 0.5 mg ne sont pas acceptables, la dose sera réduite à 0.25 mg (0.025 ml). Si les effets secondaires de la dose de 0.25 mg une fois par jour sont acceptables, l'augmentation de la dose sera poursuivie.



Après la dose initiale, si les effets secondaires d'une dose suivante ne sont pas acceptables, la dose sera réduite au palier immédiatement inférieur. Si les effets secondaires de la dose réduite sont acceptables, l'augmentation de la dose sera poursuivie.

Si les effets secondaires de la dose de 3 mg ne sont pas acceptables, la dose sera réduite à 2.5 mg et le traitement sera poursuivi à cette dose.

Chez les **enfants âgés de 6 à moins de 12 ans** présentant des troubles sévères de la fonction rénale, les doses recommandées sont les suivantes:

Semaine de traitement	Dose quotidienne en mg	Volume à injecter
Semaines 1-2	0.25 mg une fois par jour	0.025 ml une fois par jour
Semaines 3-4 (si les effets secondaires sont acceptables)	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaine 5 et suivantes (si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables	2 mg une fois par jour	0.2 ml une fois par jour

Si les effets secondaires de la dose initiale de 0.25 mg ne sont pas acceptables, le traitement doit être arrêté.

Après la dose initiale, si les effets secondaires d'une dose suivante ne sont pas acceptables, la dose sera réduite au palier immédiatement inférieur. Si les effets secondaires de la dose réduite sont acceptables, l'augmentation de la dose sera poursuivie. Si les effets secondaires de la dose de 2 mg ne sont pas acceptables, la dose sera réduite à 1 mg et le traitement sera poursuivi à cette dose.

Chez les **enfants âgés de 2 à moins de 6 ans** présentant des troubles sévères de la fonction rénale, les doses recommandées sont les suivantes:

Poids du patient/semaine de traitement	Dose quotidienne	Volume à injecter
< 20 kg		
Semaine 1 et suivantes	0.25 mg une fois par jour	0.025 ml une fois par jour
20 à < 30 kg		
Semaines 1-2	0.25 mg une fois par jour	0.025 ml une fois par jour
Semaine 3 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
30 à < 40 kg		
Semaines 1-2	0.25 mg une fois par jour	0.025 ml une fois par jour
Semaines 3-4 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaine 5 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
≥ 40 kg		



Semaines 1-2	0.25 mg une fois par jour	0.025 ml une fois par jour
Semaines 3–4 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaines 5–6 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Semaine 7 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1.5 mg une fois par jour	0.15 ml une fois par jour

Si les effets secondaires de la dose initiale de 0.25 mg ne sont pas acceptables, le traitement doit être arrêté.

Après la dose initiale, si les effets secondaires d'une dose suivante ne sont pas acceptables, la dose sera réduite au palier immédiatement inférieur. Si les effets secondaires de la dose réduite sont acceptables, l'augmentation de la dose sera poursuivie.

Syndrome de Bardet-Biedl

Chez les **adultes et les enfants âgés de 16 ans et plus**, les doses recommandées sont les suivantes:

Semaine de traitement	Dose quotidienne en mg	Volume à injecter
Semaines 1-2	2 mg une fois par jour	0.2 ml une fois par jour
Semaine 3 et suivantes (si les effets secondaires sont acceptables)	3 mg une fois par jour	0.3 ml une fois par jour

Si les effets secondaires de la dose initiale de 2 mg ne sont pas acceptables, la dose sera réduite à 1 mg (0.1 ml). Si les effets secondaires de la dose de 1 mg une fois par jour sont acceptables, l'augmentation de la dose sera poursuivie.

Après la dose initiale, si les effets secondaires d'une dose suivante ne sont pas acceptables, la dose sera réduite au palier immédiatement inférieur. Si les effets secondaires de la dose réduite sont acceptables, l'augmentation de la dose sera poursuivie.

Si les effets secondaires de la dose de 3 mg ne sont pas acceptables, la dose sera réduite à 2 mg et le traitement sera poursuivi à cette dose.

Chez les **enfants âgés de 6 à moins de 16 ans**, les doses recommandées sont les suivantes:

Semaine de traitement	Dose quotidienne en mg	Volume à injecter
Semaine 1	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Semaine 2 (si les effets secondaires sont acceptables)	2 mg une fois par jour	0.2 ml une fois par jour
Semaine 3 et suivantes (si les effets secondaires sont acceptables)	3 mg une fois par jour	0.3 ml une fois par jour

Si les effets secondaires de la dose initiale de 1 mg ne sont pas acceptables, la dose sera réduite à 0.5 mg (0.05 ml). Si les effets secondaires de la dose de 0.5 mg sont acceptables, l'augmentation de la dose sera



poursuivie.

Après la dose initiale, si les effets secondaires d'une dose suivante ne sont pas acceptables, la dose sera réduite au palier immédiatement inférieur.

Si les effets secondaires de la dose réduite sont acceptables, l'augmentation de la dose sera poursuivie.

Si les effets secondaires de la dose de 3 mg ne sont pas acceptables, la dose sera réduite à 2 mg et le traitement sera poursuivi à cette dose.

Pour les **enfants âgés de 2 à < 6 ans**, les doses recommandées sont les suivantes:

Poids du patient/semaine de traitement	Dose quotidienne	Volume à injecter
< 20 kg		
Semaine 1 et suivantes	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
20 à < 30 kg		
Semaines 1-2	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaine 3 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
30 à < 40 kg		
Semaines 1-2	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaines 3-4 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Semaine 5 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1.5 mg une fois par jour	0.15 ml une fois par jour
≥ 40 kg		
Semaines 1-2	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaines 3-4 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Semaines 5-6 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1.5 mg une fois par jour	0.15 ml une fois par jour
Semaines 7-8 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	2 mg une fois par jour	0.2 ml une fois par jour
Semaine 9 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	2.5 mg une fois par jour	0.25 ml une fois par jour

Après la dose initiale, si les effets secondaires d'une dose suivante ne sont pas acceptables, la dose sera réduite au palier immédiatement inférieur. Si les effets secondaires de la dose réduite sont acceptables, l'augmentation de la dose sera poursuivie.

Aucune modification de la posologie n'est nécessaire chez les patients présentant une maladie rénale légère ou modérée.



Chez les **adultes et les enfants âgés de 16 à 17 ans** présentant des troubles sévères de la fonction rénale, les doses recommandées sont les suivantes:

Semaine de traitement	Dose quotidienne en mg	Volume à injecter
Semaines 1-2	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaine 3 et suivantes (si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables	2 mg une fois par jour	0.2 ml une fois par jour
Si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables	2.5 mg une fois par jour	0.25 ml une fois par jour
Si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables	3 mg une fois par jour	0.3 ml une fois par jour

Si les effets secondaires de la dose initiale de 0.5 mg ne sont pas acceptables, la dose sera réduite à 0.25 mg (0.025 ml). Si les effets secondaires de la dose de 0.25 mg une fois par jour sont acceptables, l'augmentation de la dose sera poursuivie.

Après la dose initiale, si les effets secondaires d'une dose suivante ne sont pas acceptables, la dose sera réduite au palier immédiatement inférieur. Si les effets secondaires de la dose réduite sont acceptables, l'augmentation de la dose sera poursuivie.

Si les effets secondaires de la dose de 3 mg ne sont pas acceptables, la dose sera réduite à 2.5 mg et le traitement sera poursuivi à cette dose.

Chez les **enfants âgés de 6 à moins de 16 ans** présentant des troubles sévères de la fonction rénale, les doses recommandées sont les suivantes:

Semaine de traitement	Dose quotidienne en mg	Volume à injecter
Semaines 1-2	0.25 mg une fois par jour	0.025 ml une fois par jour
Semaines 3-4 (si les effets secondaires sont acceptables)	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaine 5 et suivantes (si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables	2 mg une fois par jour	0.2 ml une fois par jour

Si les effets secondaires de la dose initiale de 0.25 mg ne sont pas acceptables, le traitement doit être arrêté.

Après la dose initiale, si les effets secondaires d'une dose suivante ne sont pas acceptables, la dose sera réduite au palier immédiatement inférieur.

Si les effets secondaires de la dose réduite sont acceptables, l'augmentation de la dose sera poursuivie.

Si les effets secondaires de la dose de 2 mg ne sont pas acceptables, la dose sera réduite à 1 mg et le traitement sera poursuivi à cette dose.

Chez les **enfants âgés de 2 à moins de 6 ans** présentant des troubles sévères de la fonction rénale, les doses recommandées sont les suivantes:



Poids du patient/semaine de traitement	Dose quotidienne	Volume à injecter
< 20 kg		
Semaine 1 et suivantes	0.25 mg une fois par jour	0.025 ml une fois par jour
20 à < 30 kg		
Semaines 1-2	0.25 mg une fois par jour	0.025 ml une fois par jour
Semaine 3 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
30 à < 40 kg		
Semaines 1-2	0.25 mg une fois par jour	0.025 ml une fois par jour
Semaines 3-4 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaine 5 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
≥ 40 kg		
Semaines 1-2	0.25 mg une fois par jour	0.025 ml une fois par jour
Semaines 3-4 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	0.5 mg une fois par jour	0.05 ml une fois par jour
Semaines 5-6 (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1 mg une fois par jour	0.1 ml une fois par jour
Semaine 7 et suivantes (si la dose n'est pas suffisante et si les effets secondaires sont acceptables)	1.5 mg une fois par jour	0.15 ml une fois par jour

Si les effets secondaires de la dose initiale de 0.25 mg ne sont pas acceptables, le traitement doit être arrêté.

Après la dose initiale, si les effets secondaires d'une dose suivante ne sont pas acceptables, la dose sera réduite au palier immédiatement inférieur. Si les effets secondaires de la dose réduite sont acceptables, l'augmentation de la dose sera poursuivie.

Votre médecin devra régulièrement vérifier si le médicament agit bien et pourra ajuster la dose, si nécessaire. Chez les enfants et les adolescents en phase de croissance, il convient d'évaluer les répercussions de la perte de poids sur la croissance et le développement.

Ce médicament est destiné à une utilisation à long terme. L'interruption ou l'utilisation irrégulière du médicament pourraient entraîner une réapparition ou une aggravation de vos symptômes. Assurez-vous de bien suivre le schéma de traitement indiqué par votre médecin ou votre pharmacien.

Comment injecter IMCIVREE?

IMCIVREE est injecté dans la couche adipeuse située sous la peau, au niveau de l'abdomen. Votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé vous montrera comment procéder. Une fois que



vous êtes suffisamment à l'aise pour vous injecter le médicament à vous-même ou à votre enfant, vous pourrez le faire à domicile.

IMCIVREE doit être injecté en début de journée pour maximiser la réduction de sensation de faim pendant les phases d'éveil. IMCIVREE peut être administré indépendamment des repas.

Avant d'injecter IMCIVREE, veuillez lire les instructions à la fin de la notice d'information destinée aux patients sous «Comment utiliser IMCIVREE?».

Si vous avez utilisé plus de IMCIVREE que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez utilisé plus d'IMCIVREE que vous n'auriez dû, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser IMCIVREE

Si vous avez oublié une injection, n'administrez pas cette dose et injectez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose si vous avez oublié l'injection précédente.

Si vous arrêtez d'utiliser IMCIVREE

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament, votre sensation de faim pourrait réapparaître et vous pourriez arrêter de perdre du poids.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à un professionnel de santé.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires IMCIVREE peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Zones ou taches sombres sur la peau
- Douleurs, hématomes ou inflammation (rougeur et/ou gonflement) au site d'injection
- Sensation de fatigue
- Nausées ou vomissements
- Maux de tête
- Érections spontanées du pénis
- Tumeur de la peau
-

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Peau sèche, rouge ou qui démange
- Éruption cutanée
- Lésions cutanées
- Chute de cheveux
- Sensation de faiblesse
- Douleurs



- Sécheresse de la bouche
- Troubles digestifs
- Diarrhée
- Constipation
- Douleurs à l'estomac
- Brûlure d'estomac
- Sensation de vertige
- Gêne génitale chez la femme
- Difficultés à dormir
- Sentiment de dépression
- Modification de l'excitation sexuelle
- Augmentation de l'intérêt sexuel
- Excès d'éosinophiles, un type de globule blanc
- Maux de dos
- Crampes musculaires
- Toux

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Rougeur de la peau
- Lignes ou stries sur la peau
- Transpiration accrue
- Répartition anormale du tissu adipeux
- Éruption cutanée avec démangeaisons
- Peau squameuse
- Sensibilité au froid ou à la chaleur
- Frissons
- Sensation de froid
- Sensation de chaleur
- Gencives décolorées
- Ventre gonflé
- Augmentation de la quantité de salive
- Ballonnements
- Analyses de sang montrant une augmentation des taux d'enzymes hépatiques
- Somnolence
- Maux de tête de type migraine
- Perte ou modification de l'odorat
- Troubles du goût
- Chez les femmes: incapacité à obtenir ou maintenir l'excitation sexuelle
- Gêne ou sensibilité génitale
- Diminution de la libido
- Affections génitales chez les femmes
- Règles douloureuses
- Troubles du sommeil



- Cauchemars
- Grains de beauté plats et colorés
- Douleurs articulaires
- Bâillements
- Nez qui coule
- Douleurs musculaires ou osseuses
- Douleurs dans les bras ou les jambes
- Analyses de sang montrant une augmentation des taux d'enzymes musculaires
- Coloration anormale du blanc des yeux
- Bouffées de chaleur
- Vertige
- Troubles de l'appétit
- Sensation de soif

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

28 jours ou jusqu'à la date de péremption (selon l'échéance la plus courte).

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.

Conserver le récipient dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Les flacons non ouverts peuvent être conservés à température ambiante (maximale 30°C) pendant 30 jours au maximum.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Utilisez toujours une nouvelle seringue pour chaque injection.

Si IMCIVREE est exposé à des températures supérieures à 30°C, ne l'utilisez pas et jetez-le conformément aux directives locales.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules ou s'il est opaque.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient IMCIVREE ?



IMCIVREE est une solution injectable transparente à légèrement opalescente, incolore à légèrement colorée pour administration par voie sous-cutanée (injection SC).

1 ml de solution injectable contient:

Principes actifs

10 mg de setmélanotide

Excipients

Alcool benzylique, mPEG-2000-DSPE, carmellose sodique, mannitol (E421), Phénol, édétate disodique, hydroxyde de sodium (E524) et/ou acide chlorhydrique (E507) (pour ajuster le pH), eau pour préparations injectables

Numéro d'autorisation

69694 (Swissmedic)

Où obtenez-vous IMCIVREE? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ce médicament se présente sous la forme de flacons multidoses en verre transparent dotés d'un bouchon et d'un capuchon, contenant 1 ml de solution injectable.

Conditionnements: 1 flacon multidose (B)

Titulaire de l'autorisation

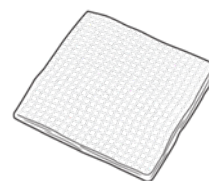
Rhythm Pharmaceuticals GmbH, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Comment utiliser IMCIVREE?

Étape 1 Se préparer pour l'injection

- Réunissez le matériel dont vous aurez besoin et placez-le sur une surface propre et plate. Vous aurez besoin des éléments suivants, fournis séparément:

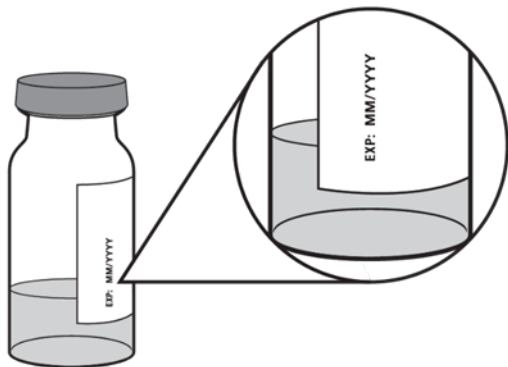


- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude.
- Ouvrez les emballages des 2 tampons imbibés d'alcool et de la compresse.

Étape 2 Examiner le flacon

- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du flacon indiquée après la mention «EXP»:
MM.AAAA

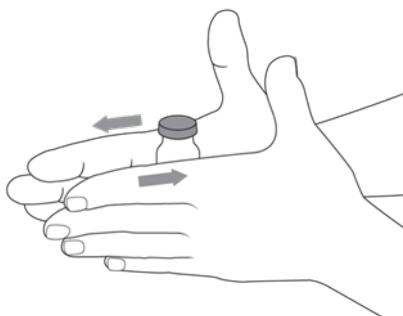




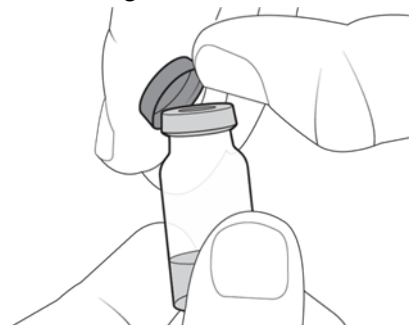
- Le liquide doit être transparent à légèrement jaune.
- N'utilisez pas ce produit si:
 - la date de péremption est dépassée
 - le liquide est trouble
 - des particules sont visibles dans le flacon
 - le capuchon en plastique sur un nouveau flacon est abîmé ou absent
 - le flacon a été conservé à des températures supérieures à 30°C

Étape 3 Préparer le flacon

- Laissez le flacon atteindre la température ambiante avant utilisation. Pour ce faire, vous pouvez soit sortir le flacon du réfrigérateur 15 minutes avant l'injection, soit faire rouler avec précaution le flacon entre les paumes de vos mains pendant 60 secondes.
- Pour réchauffer le flacon, n'utilisez pas d'eau chaude, de micro-ondes ou autre appareil.
- N'agitez pas le flacon.

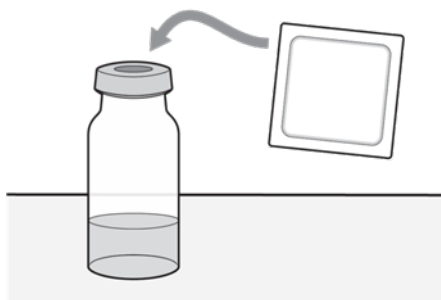


- Si vous utilisez un nouveau flacon, retirez le capuchon en plastique et jetez-le avec les ordures ménagères.



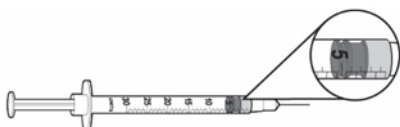
- Nettoyez la partie supérieure du bouchon gris du flacon à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Jetez le tampon imbibé d'alcool usagé avec les ordures ménagères.
 - Ne retirez pas le bouchon du flacon.



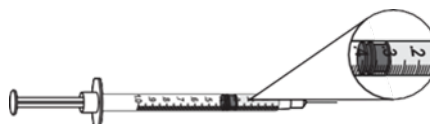
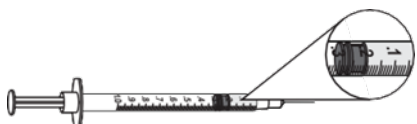
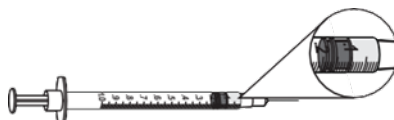


Étape 4 Préparer la seringue

- Pour les doses de 0.25 mg (0.025 ml ou 2.5 unités), utilisez une seringue de 0.3 ml avec des graduations de 0.5 (1/2) unité et une aiguille de taille 29 à 31 d'une longueur de 6 à 13 mm adaptée à l'injection sous la peau.



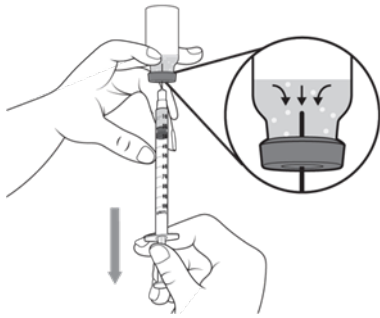
- Pour les doses de 0.5 mg à 3 mg (0.05 ml à 0.3 ml), utilisez une seringue de 1 ml avec des graduations de 0.01 ml et une aiguille de taille 28 ou 29 d'une longueur de 6 à 13 mm, adaptée à l'injection sous la peau.



- En laissant le capuchon de l'aiguille en place, tirez sur le piston pour remplir l'aiguille d'une quantité d'air équivalente à la quantité de médicament à administrer.
- Retirez le capuchon de l'aiguille. Pour ce faire, tirez dessus à la verticale, dans la direction opposée à votre corps.
- Placez le flacon à la verticale sur une surface plane. En maintenant la seringue, placez-la directement au-dessus du flacon. Insérez l'aiguille verticalement dans le flacon, au centre du bouchon gris.



- Appuyez sur le piston de manière à évacuer l'air de l'aiguille dans le flacon.
- Sans retirer l'aiguille, retournez le flacon avec précaution.
 - Assurez-vous que la pointe de l'aiguille est entièrement immergée dans le médicament et ne se trouve pas en l'air au-dessus du médicament.



- Tirez lentement sur le piston, de manière à remplir la seringue avec la quantité de médicament qui correspond à votre dose. En mesurant la dose, assurez-vous de lire les unités en commençant à partir de l'extrémité la plus proche du capuchon en caoutchouc noir.
- Laissez l'aiguille dans le flacon et vérifiez qu'il n'y a pas de grosses bulles d'air dans la seringue.



- Les bulles d'air éventuellement visibles devront être éliminées de la seringue. Pour ce faire:
 - Tapotez avec précaution le côté de la seringue à l'aide d'un doigt pour déplacer la bulle d'air vers le haut de la seringue.
 - Videz la seringue dans le flacon.
 - Suivez les étapes indiquées ci-dessus pour remplir à nouveau votre seringue. Tirez sur le piston plus lentement que la fois précédente, en vous assurant que la pointe de l'aiguille reste bien immergée dans le liquide afin de réduire le risque que des bulles d'air se forment.
- Une fois qu'il n'y a plus de grosses bulles d'air dans la seringue, placez le flacon à la verticale sur une surface dure.
- Tenez le flacon à l'aide d'une main, et le corps de la seringue du bout des doigts de l'autre main. Retirez l'aiguille du flacon à la verticale.

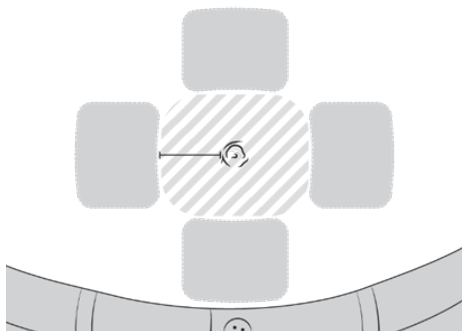


- Placez la seringue sur une surface dure en vous assurant que l'aiguille ne touche pas la surface. Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille.



Étape 5 Préparer le site d'injection

- Choisissez une zone de votre abdomen pour effectuer l'injection.
- Changez de site d'injection tous les jours.
- Assurez-vous que le site d'injection se trouve à au moins 5 cm de votre nombril.
- N'effectuez pas l'injection dans une zone rouge, gonflée ou irritée.



- Nettoyez le site d'injection choisi à l'aide de votre deuxième tampon imbibé d'alcool d'un mouvement circulaire.

Laissez la peau sécher pendant environ 10 secondes.

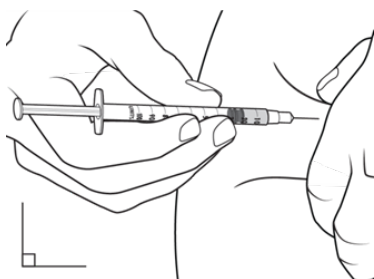
Ne touchez pas, ne ventilez pas et ne soufflez pas sur la zone nettoyée.

Étape 6 Injecter IMCIVREE

- Placez la seringue entre le pouce et l'index de la main avec laquelle vous écrivez.
- Pincez doucement environ 5 cm de peau entre le pouce et l'index de votre autre main. Ne lâchez pas le pli de peau avant d'avoir terminé l'injection.

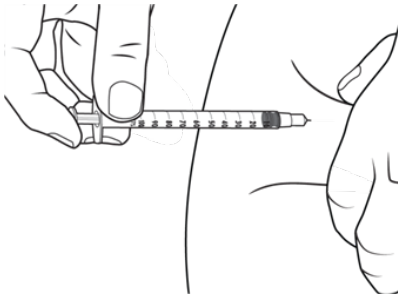


- Tenez la seringue par le milieu de façon à former un angle de 90° par rapport à votre peau et insérez l'aiguille dans le site d'injection à la verticale, en vous assurant de la faire pénétrer entièrement.
- Ne tenez pas le piston et ne poussez pas dessus pendant que vous insérez l'aiguille.



- En tenant le corps de la seringue entre votre pouce et votre majeur, poussez lentement sur le piston avec votre index pour injecter le médicament.





- Comptez jusqu'à 5 après avoir injecté IMCIVREE pour avoir la certitude que la totalité du médicament contenu dans la seringue a été injectée.
- Lâchez le pli de peau et retirez l'aiguille.
- Appuyez légèrement sur le site d'injection avec une compresse, puis jetez la compresse avec les ordures ménagères.
- Placez la seringue usagée dans un collecteur pour objets pointus. Ne la jetez pas avec les ordures ménagères.
- Si votre flacon n'est pas encore vide, remettez-le dans son emballage et conservez-le soit au réfrigérateur, soit dans un endroit sûr à une température inférieure à 30°C. jusqu'au moment de l'injection de votre prochaine dose.

