

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere IMCIVREE?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

IMCIVREE 10 mg/ml soluzione iniettabile

Che cos'è IMCIVREE e quando si usa?

Su prescrizione medica.

IMCIVREE contiene il principio attivo setmelanotide. È usato negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni per trattare il sovrappeso dovuto a determinate malattie genetiche che influenzano il modo in cui il cervello controlla la sensazione di fame.

Le malattie genetiche trattate con questo medicamento sono:

- sindrome di Bardet-Biedl- (BBS)
- sovrappeso da deficit di POMC (proopiomelanocortina)
- sovrappeso da deficit di PCSK1 (proteina convertasi subtilisina/kexina tipo 1)
- sovrappeso da deficit di LEPR (recettore della leptina).

Alle persone con queste malattie mancano determinate sostanze naturali coinvolte nel controllo dell'appetito oppure queste sostanze non agiscono come dovrebbero. Ciò determina un'aumentata sensazione di fame e causa pertanto il sovrappeso. Il medicamento aiuta a ripristinare il controllo dell'appetito e riduce i sintomi della malattia.

Quando non si può usare IMCIVREE?

IMCIVREE non deve essere usato nei seguenti casi:

- se è allergico a setmelanotide o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (cfr. il capitolo «Cosa contiene IMCIVREE?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di IMCIVREE?

Consulti il suo medico, il suo farmacista o il personale medico specializzato prima di usare IMCIVREE. Prima di iniziare il trattamento con questo medicamento e durante il trattamento il suo medico deve esaminarle la pelle per eventuali macchie o punti scuri. Durante l'uso di questo medicamento è possibile che sulla pelle le compaiono più macchie o punti scuri. Un controllo prima di iniziare il trattamento aiuterà a individuare più facilmente qualsiasi nuova macchia che comparirà in seguito all'uso di questo medicamento.

Con l'uso di questo medicamento, nei pazienti di sesso maschile è molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10) che si manifestino erezioni spontanee del pene. Qualora la durata di un'erezione sia superiore a 4 ore, occorre consultare immediatamente un medico. Se non trattate, le erezioni prolungate



(priapismo) possono compromettere la sua capacità di avere erezioni in futuro.

Bambini

Non somministri questo medicamento a bambini di età inferiore a 2 anni poiché non vi sono informazioni sul suo utilizzo nei bambini al di sotto di questa età.

Uso di IMCIVREE con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume, ha recentemente assunto o intende assumere altri medicinali.

Capacità di condurre un veicolo e capacità di utilizzare macchine

Questo medicamento non dovrebbe avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine.

Altre indicazioni:

Questo medicamento contiene 10 mg di alcol benzilico per 1 ml, cioè 1 mg per mg di dose utilizzata.

L'alcol benzilico possono causare reazioni allergiche.

L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se soffre di una malattia del fegato o dei reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare IMCIVREE durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di usare questo medicamento.

L'uso di IMCIVREE durante la gravidanza o durante un tentativo di gravidanza non è consigliato in quanto il medicamento non è stato esaminato in donne in gravidanza. Una perdita di peso in gravidanza può danneggiare il feto.

Parli con il suo medico prima di usare questo medicamento se sta allattando. Il suo medico discuterà con lei del beneficio e dei rischi legati all'uso di IMCIVREE durante l'allattamento.

Come usare IMCIVREE?



Usi questo medicamento sempre esattamente come concordato con il suo medico o il suo farmacista. Se ha dubbi, consulti il suo medico o farmacista.

IMCIVREE è somministrato una volta al giorno, al mattino, mediante un'iniezione sotto la pelle (sottocutanea).

Questo medicamento è per l'uso prolungato.

Il suo medico le indicherà la dose corretta da iniettare.

Sovrappeso dovuto a deficit di proopiomelanocortina, sovrappeso dovuto a deficit di proproteina convertasi subtilisina/kexina tipo 1 e sovrappeso dovuto a deficit del recettore della leptina.

Le dosi raccomandate per **adulti e bambini a partire dai 12 anni** sono le seguenti:

Settimana di trattamento	Dose giornaliera in mg	Volume da iniettare
Settimane 1–2	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
Dalla settimana 3	2 mg una volta al giorno	0.2 ml una volta al giorno
Se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili	2.5 mg una volta al giorno	0.25 ml una volta al giorno
Se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili	3 mg una volta al giorno	0.3 ml una volta al giorno

Le dosi raccomandate per i **bambini di età compresa tra 6 e <12 anni** sono le seguenti:

Settimana di trattamento	Dose giornaliera in mg	Volume da iniettare
Settimane 1–2	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Settimane 3–4	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
Dalla settimana 5	2 mg una volta al giorno	0.2 ml una volta al giorno
Se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili	2.5 mg una volta al giorno	0.25 ml una volta al giorno

Le dosi raccomandate per i **bambini di età compresa tra 2 e <6 anni** sono le seguenti:

Peso del paziente/Settimana di trattamento	Dose giornaliera	Volume da iniettare
<20 kg		
Dalla settimana 1	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
da 20 a <30 kg		
Settimana 1–2	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Dalla settimana 3 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
da 30 a <40 kg		
Settimana 1–2	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Settimana 3–4 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno



Dalla settimana 5 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1.5 mg una volta al giorno	0.15 ml una volta al giorno
≥ 40 kg		
Settimana 1–2	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Settimana 3–4 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
Settimana 5–6 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1.5 mg una volta al giorno	0.15 ml una volta al giorno
Settimana 7–8 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	2 mg una volta al giorno	0.2 ml una volta al giorno
Dalla settimana 9 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	2.5 mg una volta al giorno	0.25 ml una volta al giorno

Se, dopo la dose iniziale, gli effetti collaterali di una dose successiva non sono accettabili, la dose viene ridotta al livello precedente. Se gli effetti collaterali della dose ridotta sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata.

Per i pazienti con malattia renale lieve o moderata non sono necessarie modifiche al regime posologico.

Le dosi raccomandate per **adulti e bambini di età compresa tra 12 e 17 anni** con grave disturbo della funzionalità renale sono le seguenti:

Settimana di trattamento	Dose giornaliera in mg	Volume da iniettare
Settimane 1-2	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Dalla settimana 3 (se gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
Se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili	2 mg una volta al giorno	0.2 ml una volta al giorno
Se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili	2.5 mg una volta al giorno	0.25 ml una volta al giorno
Se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili	3 mg una volta al giorno	0.3 ml una volta al giorno

Se gli effetti collaterali della dose iniziale di 0.5 mg non sono accettabili, la dose viene ridotta a 0.25 mg (0.025 ml). Se gli effetti collaterali della dose di 0.25 mg una volta al giorno sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata.

Se, dopo la dose iniziale, gli effetti collaterali di una dose successiva non sono accettabili, la dose viene ridotta al livello precedente. Se gli effetti collaterali della dose ridotta sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata.

Se gli effetti collaterali della dose di 3 mg non sono accettabili, la dose viene ridotta a 2.5 mg e si continua con questa dose.



Le dosi raccomandate per **bambini di età compresa tra 6 e 12 anni** con grave disturbo della funzionalità renale sono le seguenti:

Settimana di trattamento	Dose giornaliera in mg	Volume da iniettare
Settimane 1-2	0.25 mg una volta al giorno	0.025 ml una volta al giorno
Settimane 3-4 (se gli effetti collaterali sono accettabili)	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Dalla settimana 5 (se gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
Se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili	2 mg una volta al giorno	0.2 ml una volta al giorno

Se gli effetti collaterali della dose iniziale di 0.25 mg non sono accettabili, il trattamento deve essere interrotto.

Se, dopo la dose iniziale, gli effetti collaterali di una dose successiva non sono accettabili, la dose viene ridotta al livello precedente. Se gli effetti collaterali della dose ridotta sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata. Se gli effetti collaterali della dose di 2 mg non sono accettabili, la dose viene ridotta a 1 mg e si continua con questa dose.

Le dosi raccomandate per **bambini di età compresa tra 2 e 6 anni** con grave disturbo della funzionalità renale sono le seguenti:

Peso corporeo/settimana di trattamento	Dose giornaliera	Volume da iniettare
<20 kg		
Dalla settimana 1	0.25 mg una volta al giorno	0.025 ml una volta al giorno
da 20 a <30 kg		
Settimana 1-2	0.25 mg una volta al giorno	0.025 ml una volta al giorno
Dalla settimana 3 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
da 30 a <40 kg		
Settimana 1-2	0.25 mg una volta al giorno	0.025 ml una volta al giorno
Settimana 3-4 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Dalla settimana 5 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
≥ 40 kg		
Settimana 1-2	0.25 mg una volta al giorno	0.025 ml una volta al giorno
Settimana 3-4 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno



Settimana 5–6 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
Dalla settimana 7 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1.5 mg una volta al giorno	0.15 ml una volta al giorno

Se gli effetti collaterali della dose iniziale di 0.25 mg non sono accettabili, il trattamento deve essere interrotto.

Se, dopo la dose iniziale, gli effetti collaterali di una dose successiva non sono accettabili, la dose viene ridotta al livello precedente. Se gli effetti collaterali della dose ridotta sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata.

Sindrome di Bardet-Biedl

Le dosi raccomandate per **adulti e bambini a partire dai 16 anni** sono le seguenti:

Settimana di trattamento	Dose giornaliera in mg	Volume da iniettare
Settimane 1-2	2 mg una volta al giorno	0.2 ml una volta al giorno
Dalla settimana 3 (se gli effetti collaterali sono accettabili)	3 mg una volta al giorno	0.3 ml una volta al giorno

Se gli effetti collaterali della dose iniziale di 2 mg non sono accettabili, la dose viene ridotta a 1 mg (0.1 ml). Se gli effetti collaterali della dose di 1 mg una volta al giorno sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata.

Se, dopo la dose iniziale, gli effetti collaterali di una dose successiva non sono accettabili, la dose viene ridotta al livello precedente. Se gli effetti collaterali della dose ridotta sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata.

Se gli effetti collaterali della dose di 3 mg non sono accettabili, la dose viene ridotta a 2 mg e si continua con questa dose.

Le dosi raccomandate per **bambini di età compresa tra 6 e 16 anni** sono le seguenti:

Settimana di trattamento	Dose giornaliera in mg	Volume da iniettare
Settimana 1	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
Settimana 2 (se gli effetti collaterali sono accettabili)	2 mg una volta al giorno	0.2 ml una volta al giorno
Dalla settimana 3 (se gli effetti collaterali sono accettabili)	3 mg una volta al giorno	0.3 ml una volta al giorno

Se gli effetti collaterali della dose iniziale di 1 mg non sono accettabili, la dose viene ridotta a 0.5 mg (0.05 ml). Se gli effetti collaterali della dose di 0.5 mg sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata.

Se, dopo la dose iniziale, gli effetti collaterali di una dose successiva non sono accettabili, la dose viene ridotta al livello precedente.

Se gli effetti collaterali della dose ridotta sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata.



Se gli effetti collaterali della dose di 3 mg non sono accettabili, la dose viene ridotta a 2 mg e si continua con questa dose.

Le dosi raccomandate per i **bambini di età compresa tra 2 e <6 anni** sono le seguenti:

Peso corporeo/settimana di trattamento	Dose giornaliera	Volume da iniettare
<20 kg		
Dalla settimana 1	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
da 20 a <30 kg		
Settimana 1–2	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Dalla settimana 3 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
da 30 a <40 kg		
Settimana 1–2	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Settimana 3–4 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
Dalla settimana 5 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1.5 mg una volta al giorno	0.15 ml una volta al giorno
≥ 40 kg		
Settimana 1–2	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Settimana 3–4 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
Settimana 5–6 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1.5 mg una volta al giorno	0.15 ml una volta al giorno
Settimana 7–8 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	2 mg una volta al giorno	0.2 ml una volta al giorno
Dalla settimana 9 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	2.5 mg una volta al giorno	0.25 ml una volta al giorno

Se, dopo la dose iniziale, gli effetti collaterali di una dose successiva non sono accettabili, la dose viene ridotta al livello precedente. Se gli effetti collaterali della dose ridotta sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata.

Per i pazienti con malattia renale lieve o moderata non sono necessarie modifiche al regime posologico.

Le dosi raccomandate per **adulti e bambini di età compresa tra 16 e 17 anni** con grave disturbo della funzionalità renale sono le seguenti:

Settimana di trattamento	Dose giornaliera in mg	Volume da iniettare
Settimane 1-2	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Dalla settimana 3 (se gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
Se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili	2 mg una volta al giorno	0.2 ml una volta al giorno



Se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili	2.5 mg una volta al giorno	0.25 ml una volta al giorno
Se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili	3 mg una volta al giorno	0.3 ml una volta al giorno

Se gli effetti collaterali della dose iniziale di 0.5 mg non sono accettabili, la dose viene ridotta a 0.25 mg (0.025 ml). Se gli effetti collaterali della dose di 0.25 mg una volta al giorno sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata.

Se, dopo la dose iniziale, gli effetti collaterali di una dose successiva non sono accettabili, la dose viene ridotta al livello precedente. Se gli effetti collaterali della dose ridotta sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata.

Se gli effetti collaterali della dose di 3 mg non sono accettabili, la dose viene ridotta a 2.5 mg e si continua con questa dose.

Le dosi raccomandate per **bambini di età compresa tra 6 e 16 anni** con grave disturbo della funzionalità renale sono le seguenti:

Settimana di trattamento	Dose giornaliera in mg	Volume da iniettare
Settimane 1-2	0.25 mg una volta al giorno	0.025 ml una volta al giorno
Settimane 3-4 (se gli effetti collaterali sono accettabili)	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Dalla settimana 5 (se gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
Se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili	2 mg una volta al giorno	0.2 ml una volta al giorno

Se gli effetti collaterali della dose iniziale di 0.25 mg non sono accettabili, il trattamento deve essere interrotto.

Se, dopo la dose iniziale, gli effetti collaterali di una dose successiva non sono accettabili, la dose viene ridotta al livello precedente.

Se gli effetti collaterali della dose ridotta sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata.

Se gli effetti collaterali della dose di 2 mg non sono accettabili, la dose viene ridotta a 1 mg e si continua con questa dose.

Le dosi raccomandate per **bambini di età compresa tra 2 e 6 anni** con grave disturbo della funzionalità renale sono le seguenti:

Peso corporeo/settimana di trattamento	Dose giornaliera	Volume da iniettare
<20 kg		
Dalla settimana 1	0.25 mg una volta al giorno	0.025 ml una volta al giorno
da 20 a <30 kg		
Settimana 1-2	0.25 mg una volta al giorno	0.025 ml una volta al giorno



Dalla settimana 3 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
da 30 a <40 kg		
Settimana 1–2	0.25 mg una volta al giorno	0.025 ml una volta al giorno
Settimana 3–4 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Dalla settimana 5 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
≥ 40 kg		
Settimana 1–2	0.25 mg una volta al giorno	0.025 ml una volta al giorno
Settimana 3–4 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	0.5 mg una volta al giorno	0.05 ml una volta al giorno
Settimana 5–6 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1 mg una volta al giorno	0.1 ml una volta al giorno
Dalla settimana 7 (se la dose non è sufficiente e gli effetti collaterali sono accettabili)	1.5 mg una volta al giorno	0.15 ml una volta al giorno

Se gli effetti collaterali della dose iniziale di 0.25 mg non sono accettabili, il trattamento deve essere interrotto.

Se, dopo la dose iniziale, gli effetti collaterali di una dose successiva non sono accettabili, la dose viene ridotta al livello precedente. Se gli effetti collaterali della dose ridotta sono accettabili, la dose viene ulteriormente aumentata.

Il suo medico deve verificare regolarmente l'efficacia del medicamento e, se necessario, può aggiustare la dose. Nei bambini e negli adolescenti in crescita è necessario monitorare gli effetti sulla perdita di peso e sulla crescita e sullo sviluppo.

Questo medicamento è per l'uso prolungato. Se il medicamento viene interrotto o usato in modo incostante, i suoi sintomi possono ripresentarsi o peggiorare. Si assicuri di attenersi al regime posologico esattamente come indicato dal suo medico o farmacista.

Come iniettare IMCIVREE?

IMCIVREE è iniettato nello strato grasso sotto la pelle nella pancia. Il medico, il farmacista o il personale medico specializzato le mostrerà come fare. Una volta acquisita dimestichezza con l'autosomministrazione o la somministrazione a suo figlio, potrà effettuare le iniezioni a casa.

IMCIVREE deve essere somministrato al mattino per ridurre il più possibile la sensazione di fame durante il periodo in cui si è svegli. L'uso di IMCIVREE può essere indipendente dai pasti.

Legga attentamente le istruzioni riportate alla fine del foglio informativo per il paziente alla voce «Come usare IMCIVREE» prima di iniettare IMCIVREE.



Se ha usato più IMCIVREE di quanto avrebbe dovuto

Se lei o suo figlio ha usato più IMCIVREE di quanto avrebbe dovuto, si rivolga al suo medico.

Se ha dimenticato di usare IMCIVREE

Se ha dimenticato di iniettare il medicamento, salti quella dose e inietti la dose successiva al momento abituale. Non usi una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente.

Se interrompe l'uso di IMCIVREE

Se interrompe l'uso di questo medicamento, la sensazione di fame può tornare e la perdita di peso può arrestarsi.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o farmacista o al personale medico specializzato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere IMCIVREE?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Aree scure o macchie sulla pelle
- Dolore, lividi o infiammazione (arrossamento e/o gonfiore) nella sede di iniezione
- Stanchezza
- Nausea o vomito
- Mal di testa
- Erezione spontanea del pene
- Tumore della pelle

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Pelle secca, arrossata o pruriginosa
- Eruzione cutanea
- Lesioni cutanee
- Perdita di capelli
- Sensazione di debolezza
- Dolore
- Bocca secca
- Problemi digestivi
- Diarrea
- Stipsi
- Mal di pancia
- Bruciore di stomaco
- Capogiro
- Fastidio genitale femminile
- Problemi di sonno



- Umore depresso
- Alterazione dell'eccitazione sessuale
- Aumentato interesse sessuale
- Eccesso di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- Dolore dorsale
- Crampi muscolari
- Tosse

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Arrossamento cutaneo
- Linee o strisce sulla pelle
- Sudorazione aumentata
- Distribuzione anomala del tessuto adiposo
- Esantema pruriginoso
- Desquamazione della pelle
- Sensibilità al freddo o al calore
- Brividi
- Sensazione di freddo
- Sensazione di calore
- Colorazione anormale delle gengive
- Gonfiore addominale
- Aumentata salivazione
- Flatulenze
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici agli esami del sangue
- Sonnolenza
- Eemicrania
- Perdita o alterazione dell'olfatto
- Disturbi del gusto
- Nelle donne: incapacità di raggiungere o mantenere l'eccitazione sessuale
- Disagio o sensibilità dei genitali
- Diminuzione del desiderio sessuale
- Disturbo dei genitali femminili
- Dolori mestruali
- Disturbo del sonno
- Incubi
- Neo piatto e colorato sulla pelle
- Dolori articolari
- Sbadigli
- Naso che cola
- Dolore ai muscoli o alle ossa
- Dolore alle gambe o alle braccia
- Aumento dei livelli degli enzimi muscolari agli esami del sangue
- Colorazione anormale della parte bianca degli occhi



- Vampata di calore
- Vertigine
- Disturbi dell'appetito
- Sensazione di sete

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

28 giorni o fino alla data di scadenza (a seconda di quale evento si verifichi per primo).

Non conservare al di sopra di 30°C.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

Conservare nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

I flaconcini non aperti possono essere conservati a temperatura ambiente (massimo 30°C) per un massimo di 30 giorni.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Utilizzare sempre una nuova siringa per ogni iniezione.

Non utilizzare IMCIVREE se è stato esposto a temperature superiori a 30°C. Smaltire in conformità alle prescrizioni locali.

Non deve usare questo medicamento se nota la presenza di particelle in sospensione o se appare torbido.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Se non usa più il medicamento, chiedi al farmacista come smaltirlo. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene IMCIVREE?

IMCIVREE è una soluzione iniettabile da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente colorata per uso sottocutaneo (iniezione s.c.).

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principi attivi

10 mg di setmelanotide.

Sostanze ausiliarie

Alcol benzilico, mPEG-2000-DSPE, carmellosa sodica, mannitolo (E421), fenolo, sodio edetato, sodio idrossido (E524) e/o acido cloridrico (E507) (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.



Numero dell'omologazione

69694 (Swissmedic)

Dove è ottenibile IMCIVREE? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Questo medicamento è disponibile in flaconcini multidose di vetro trasparente con un tappo e una capsula, contenenti 1 ml di soluzione iniettabile.

Confezioni: 1 flaconcino multidose (B)

Titolare dell'omologazione

Rhythm Pharmaceuticals GmbH, Zug

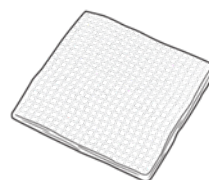
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Come usare IMCIVREE?

Passaggio 1: Preparazione dell'iniezione

- Prendere tutto l'occorrente e collocarlo su una superficie piana e pulita.

Saranno necessari i seguenti materiali forniti separatamente:

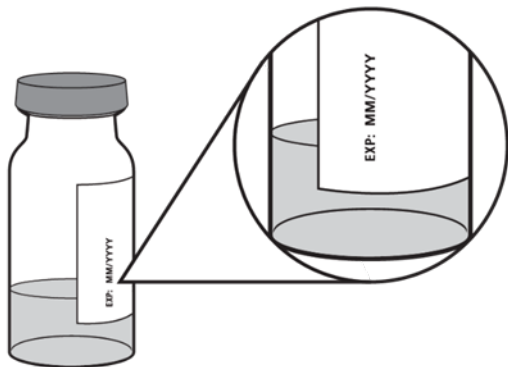


- Lavarsi le mani con sapone e acqua calda.
- Aprire i 2 tamponi imbevuti di alcol e la compressa di garza.

Passaggio 2: Ispezione del flaconcino

- Controllare la data di scadenza sull'etichetta del flaconcino, indicata dopo «EXP.»: MM/AAAA.

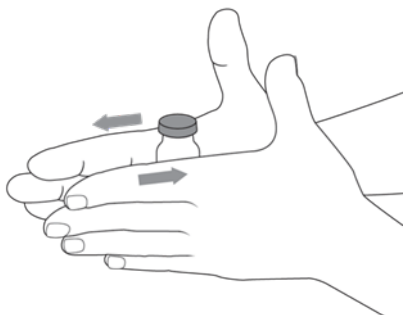




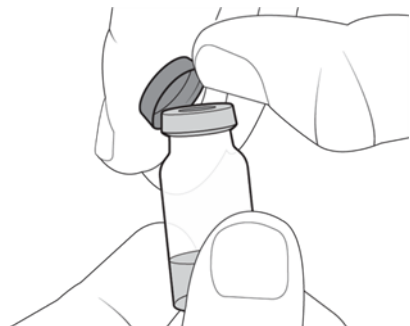
- Il liquido deve presentarsi da incolore a giallo pallido.
- Non usare il medicamento se:
 - la data di scadenza è stata superata
 - il liquido è torbido
 - sono visibili particelle in sospensione nel flaconcino
 - la capsula di chiusura in plastica di un flaconcino è danneggiata o mancante
 - il flaconcino è stato conservato a temperature superiori a 30°C.

Passaggio 3: Preparazione del flaconcino

- Prima dell'uso, lasciare che il flaconcino raggiunga la temperatura ambiente: prelevare il flaconcino dal frigorifero 15 minuti prima dell'iniezione o farlo ruotare delicatamente tra i palmi delle mani per 60 secondi.
- Non utilizzare né acqua calda né il forno microonde o altra apparecchiatura per scaldare il flaconcino.
- Non agitare il flaconcino.



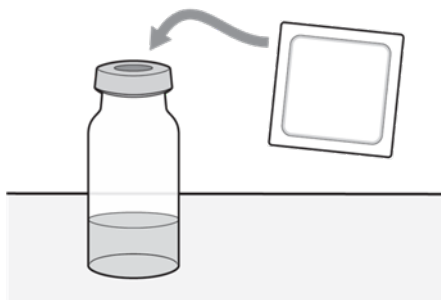
- Se si utilizza un flaconcino nuovo, rimuovere la capsula di chiusura in plastica e smaltirla con i rifiuti domestici.



- Pulire la parte superiore del tappo grigio del flaconcino con un tampone imbevuto di alcol. Dopo l'uso, smaltire il tampone imbevuto di alcol con i rifiuti domestici.

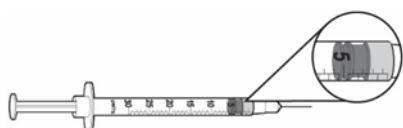


- Non rimuovere il tappo del flaconcino.

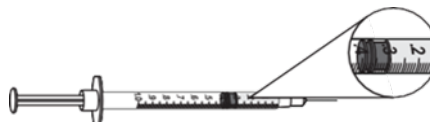
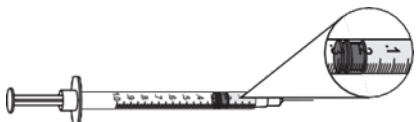
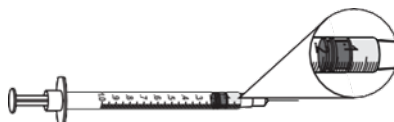
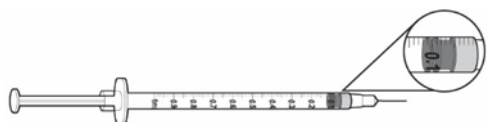


Passaggio 4: Preparazione della siringa

- Per una dose di 0.25 mg (0.025 ml o 2.5 unità), utilizzare una siringa da 0.3 ml con una scala di 0.5 (mezza) unità e un ago per iniezione sottocutanea con calibro da 29 a 31 e lunghezza da 6 a 13 mm.



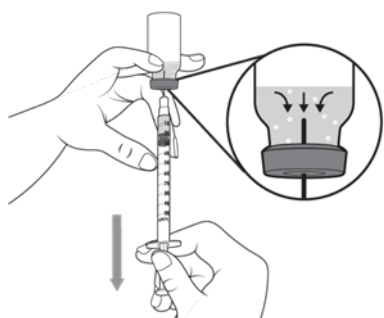
- Per una dose di 0.5-3 mg (0.05-3 unità), utilizzare una siringa da 1 ml con una scala di 0.01 ml e un ago per iniezione sottocutanea con calibro da 28 a 29 e lunghezza da 6 a 13 mm.



- .
- Tenere il cappuccio protettivo dell'ago e tirare indietro lo stantuffo per riempire la siringa con aria pari alla quantità di medicamento da utilizzare.
- Togliere il cappuccio dell'ago dalla siringa tirandolo via dritto e lontano da se stessi.
- Collocare il flaconcino in posizione verticale su una superficie piana. Tenere la siringa direttamente sopra il flaconcino. Introdurre l'ago nel centro del tappo grigio del flaconcino tenendolo verticalmente.



- Spingere lo stantuffo verso il basso per iniettare nel flaconcino l'aria contenuta nella siringa.
- Senza togliere l'ago, capovolgere delicatamente il flaconcino.
 - Assicurarsi che la punta dell'ago sia completamente immersa nel liquido del medicamento e non si trovi nell'aria sopra il liquido.



- Tirare lentamente indietro lo stantuffo per riempire la siringa con la quantità di medicamento necessaria per la dose. Nel misurare la dose necessaria, assicurarsi di leggere le unità a partire dall'estremità più vicina al tappo nero in gomma.
- Lasciare l'ago nel flaconcino e controllare se siano presenti grosse bolle d'aria nella siringa.



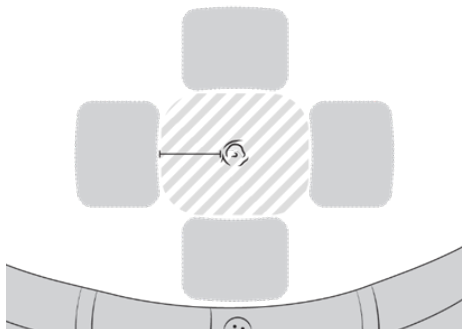
- Se sono visibili bolle d'aria, queste dovranno essere rimosse dalla siringa. Procedere come segue:
 - picchiettare delicatamente con il dito sul lato della siringa per far salire la bolla d'aria verso l'alto
 - svuotare nuovamente la siringa nel flaconcino
 - ripetere i passi precedenti per riempire nuovamente la siringa. Questa volta tirare lo stantuffo più lentamente e assicurarsi che la punta dell'ago sia sempre completamente immersa nel liquido del flaconcino per ridurre la probabilità che si formino bolle d'aria.
- Una volta eliminate le bolle d'aria grandi dalla siringa, collocare il flaconcino in posizione verticale su una superficie dura.
- Tenere il flaconcino con una mano e il corpo della siringa tra i polpastrelli dell'altra mano. Estrarre via l'ago dal flaconcino diritto verso l'alto.



Collocare la siringa su una superficie dura e assicurarsi che l'ago non tocchi la superficie. Non rimettere il cappuccio protettivo sull'ago.

Passaggio 5: Preparazione della sede di iniezione

- Scegliere il punto sulla pancia in cui eseguire l'iniezione.
 - Cambiare sede ogni giorno.
 - Assicurarsi che la sede di iniezione si trovi ad almeno 5 cm dall'ombelico.
 - Non eseguire l'iniezione in zone arrossate, gonfie o irritate.



- Pulire con movimenti circolari la sede di iniezione scelta con il secondo tampone imbevuto di alcol.

Lasciare asciugare la pelle per ca. 10 secondi.

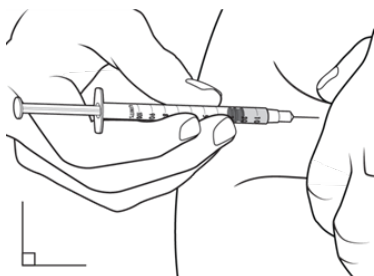
Non toccare, ventilare o soffiare sull'area dopo averla pulita.

Passaggio 6: Iniezione di IMCIVREE

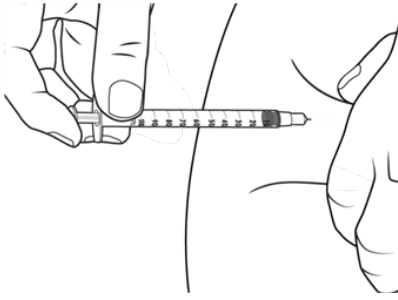
- Prendere la siringa tra il pollice e l'indice della mano con cui si scrive.
- Con l'altra mano, formare una piega di pelle stringendo delicatamente circa 5 cm di pelle tra il pollice e l'indice. Assicurarsi di tenere la piega di pelle fino al termine dell'iniezione.



- Tenere il centro della siringa con un angolo di 90° rispetto alla pelle e spingere l'ago diritto nella sede di iniezione fino in fondo.
- Non tenere o spingere lo stantuffo mentre si inserisce l'ago.



Tenendo il corpo della siringa tra il pollice e il dito medio, con il dito indice abbassare lentamente lo stantuffo per iniettare il medicamento.



- Dopo aver iniettato IMCIVREE, contare fino a 5 per assicurarsi di aver iniettato tutto il medicamento presente nella siringa.
- Rilasciare la piega di pelle ed estrarre l'ago dalla sede di iniezione.
- Con una compressa di garza, esercitare delicatamente pressione sulla sede di iniezione, quindi smaltire la garza nei rifiuti domestici.
- Gettare la siringa usata in un contenitore per oggetti appuntiti. Non la smaltisca con i rifiuti domestici.
- Se nel flaconcino è presente ancora del medicamento, riporre il flaconcino nella scatola di cartone e conservarla in frigorifero o in un luogo sicuro a una temperatura inferiore a 30°C fino al momento della dose successiva.

