B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IMCIVREE 10 mg/mL soluzione iniettabile
setmelanotide

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è IMCIVREE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IMCIVREE
3. Come usare IMCIVREE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IMCIVREE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è IMCVIREE e a cosa serve

IMCVIREE contiene il principio attivo setmelanotide. È usato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni, per trattare l'obesità causata da determinate affezioni genetiche che influenzano il modo in cui il cervello controlla la sensazione di fame.

Questo medicinale è usato per il trattamento delle seguenti affezioni genetiche:
- sindrome di Bardet-Biedl (BBS)
- obesità da deficit di POMC (pro-opiomelanocortina)
- obesità da deficit di PCSK1 (proproteina convertasi subtilisina/kexina tipo 1)
- obesità da deficit di LEPR (recettore della leptina).

Alle persone con queste affezioni mancano determinate sostanze naturali coinvolte nel controllo dell'appetito o queste sostanze non svolgono correttamente la propria funzione. Questo aumenta i livelli di fame e porta all'obesità. Il medicinale aiuta a ripristinare il controllo dell'appetito e riduce i sintomi dell'affezione.

2. Cosa deve sapere prima di usare IMCIVREE

Non usi IMCIVREE
- se è allergico a setmelanotide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare IMCIVREE.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di iniziare e durante il trattamento con questo medicinale il medico deve controllare la sua pelle per eventuali macchie o zone scure. Durante l'uso di questo medicinale, è possibile che compaiano sulla pelle alcune macchie o chiazze scure. Un controllo prima di iniziare il trattamento aiuterà a individuare qualsiasi nuova macchia che appare dopo aver usato questo medicinale.

Per i pazienti di sesso maschile è molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10) manifestare erezioni spontanee del pene quando si usa questo medicinale. Qualora la durata di un'erezione sia superiore a 4 ore, consultare urgentemente un medico. Le erezioni prolungate (priapismo), se non trattate, possono ridurre la capacità di avere erezioni in futuro.

Bambini
Non somministrare questo medicinale ai bambini di età inferiore ai 6 anni poiché non vi sono informazioni sull'uso nei bambini al di sotto di questa età.

Altri medicinali e IMCIVREE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non è raccomandato l'uso di IMCIVREE durante la gravidanza o mentre si sta cercando di iniziare una gravidanza, in quanto non è stato studiato nelle donne in gravidanza. La perdita di peso durante la gravidanza può danneggiare il feto.

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale, se sta allattando con latte materno. Il medico discuterà con lei dei benefici e rischi dell'assunzione di IMCIVREE in questo lasso di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non dovrebbe avere alcun effetto sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

IMCIVREE contiene alcol benzilico.
Questo medicinale contiene 10 mg di alcol benzilico in ogni 1 mL pari a 1 mg per ogni mg della sua dose.

L'alcool benzilico può provocare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno. Ciò è dovuto al fatto che l'alcol benzilico può accumularsi nell'organismo e può causare effetti indesiderati (denominati "acidosi metabolica").

Chieda consiglio al medico se ha una malattia renale o epatica. Ciò è dovuto al fatto che l'alcol benzilico può accumularsi nell'organismo e può causare effetti indesiderati (denominati "acidosi metabolica").

IMCIVREE contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare IMCIVREE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

IMCIVREE è somministrato mediante un'iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle), una volta al giorno, al mattino. Questo medicinale è per un uso a lungo termine.

Il medico le indicherà la giusta dose da iniettare.

Obesità da deficit di pro-opiomelanocortina, obesità da deficit di proproteina convertasi subtilisina/kexina di tipo 1 e obesità da deficit del recettore della leptina

Di seguito si riportano le dosi raccomandate negli **adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 12 anni**:

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
Settimana 3 e successive	2 mg una volta al giorno	0,2 mL una volta al giorno
Qualora la dose non sia sufficiente e gli effetti indesiderati siano accettabili	2,5 mg una volta al giorno	0,25 mL una volta al giorno
Qualora la dose non sia sufficiente e gli effetti indesiderati siano accettabili	3 mg una volta al giorno	0,3 mL una volta al giorno

Nei **bambini di età compresa tra 6 e <12 anni**, le dosi raccomandate sono le seguenti:

Settimana di trattamento	**Dose giornaliera in mg**	**Volume da iniettareo**
Settimane 1-2	0,5 mg una volta al giorno	0,05 mL una volta al giorno
Settimane 3-5	1 mg una volta al giorno	0,1 mL una volta al giorno
Settimana 6 e successive	2 mg una volta al giorno	0,2 mL una volta al giorno
Qualora la dose non sia sufficiente e gli effetti indesiderati siano accettabili	2,5 mg una volta al giorno	0,25 mL una volta al giorno

Nei pazienti con malattia renale lieve o moderata, non sono necessarie modifiche del regime posologico.

Di seguito si riportano le dosi raccomandate per gli **adulti e** i **bambini di età compresa tra 12 e 17 anni** con compromissione renale grave:

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
Settimana 3 e successive (qualora gli effetti indesiderati siano accettabili)	1 mg una volta al giorno	0,1 mL una volta al giorno
Qualora la dose non sia sufficiente e gli effetti indesiderati siano accettabili	2 mg una volta al giorno	0,2 mL una volta al giorno
Qualora la dose non sia sufficiente e gli effetti indesiderati siano accettabili	2,5 mg una volta al giorno	0,25 mL una volta al giorno
Qualora la dose non sia sufficiente e gli effetti indesiderati siano accettabili	3 mg una volta al giorno	0,3 mL una volta al giorno

Qualora gli effetti indesiderati della dose iniziale da 0,5 mg non siano accettabili, la dose sarà ridotta a 0,25 mg (0,025 mL). Qualora gli effetti indesiderati della dose da 0,25 mg una volta al giorno siano accettabili, si proseguirà con le modifiche graduali della dose.

Dopo la dose iniziale, qualora gli effetti indesiderati di una dose successiva non siano accettabili, la dose sarà ridotta al livello di dose precedente. Qualora gli effetti indesiderati della dose ridotta siano ben tollerati, si proseguirà con le modifiche graduali della dose.

Qualora gli effetti indesiderati della dose da 3 mg non siano accettabili, la dose sarà ridotta a 2,5 mg e il trattamento proseguirà a questa dose.

Di seguito si riportano le dosi raccomandate nei **bambini di età compresa tra 6 e meno di 12 anni** con compromissione renale grave:

Settimana di trattamento	**Dose giornaliera in mg**	**Volume da iniettare**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Settimane 1-2	0,25 mg una volta al giorno	0,025 mL una volta al giorno
Settimane 3-5 (qualora gli effetti indesiderati siano accettabili)	0,5 mg una volta al giorno	0,05 mL una volta al giorno
Settimana 6 e successive (qualora gli effetti indesiderati siano accettabili)	1 mg una volta al giorno	0,1 mL una volta al giorno
Qualora la dose non sia sufficiente e gli effetti indesiderati siano accettabili	2 mg una volta al giorno	0,2 mL una volta al giorno

Qualora gli effetti indesiderati della dose iniziale da 0,25 mg non siano accettabili, il trattamento deve essere interrotto.

Dopo la dose iniziale, qualora gli effetti indesiderati di una dose successiva non siano accettabili, la dose sarà ridotta al livello di dose precedente. Qualora gli effetti indesiderati della dose ridotta siano ben tollerati, si proseguirà con le modifiche graduali della dose.

Qualora gli effetti indesiderati della dose da 2 mg non siano accettabili, la dose sarà ridotta a 1 mg e il trattamento proseguirà a questa dose.

Sindrome di Bardet-Biedl

Di seguito si riportano le dosi raccomandate negli **adulti e** nei **bambini di età pari o superiore ai 16 anni**:

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
Settimana 3 e successive (qualora gli effetti indesiderati siano accettabili)	3 mg una volta al giorno	0,3 mL una volta al giorno

Qualora gli effetti indesiderati della dose iniziale da 2 mg non siano accettabili, la dose sarà ridotta a 1 mg (0,1 mL). Qualora gli effetti indesiderati della dose da 1 mg una volta al giorno siano accettabili, si proseguirà con le modifiche graduali della dose.

Dopo la dose iniziale, qualora gli effetti indesiderati di una dose successiva non siano accettabili, la dose sarà ridotta al livello di dose precedente. Qualora gli effetti indesiderati della dose ridotta siano ben tollerati, si proseguirà con le modifiche graduali della dose.

Qualora gli effetti indesiderati della dose da 3 mg non siano accettabili, la dose sarà ridotta a 2 mg e il trattamento proseguirà a questa dose.

Di seguito si riportano le dosi raccomandate nei **bambini di età compresa tra 6 e meno di 16 anni**:

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 (qualora gli effetti indesiderati siano accettabili)	2 mg una volta al giorno	0,2 mL una volta al giorno
Settimana 3 e successive (qualora gli effetti indesiderati siano accettabili)	3 mg una volta al giorno	0,3 mL una volta al giorno

Qualora gli effetti indesiderati della dose iniziale da 1 mg non siano accettabili, la dose sarà ridotta a 0,5 mg (0,05 mL). Qualora gli effetti indesiderati della dose da 0,5 mg siano accettabili, si proseguirà con le modifiche graduali della dose.

Dopo la dose iniziale, qualora gli effetti indesiderati di una dose successiva non siano accettabili, la dose sarà ridotta al livello di dose precedente. Qualora gli effetti indesiderati della dose ridotta siano ben tollerati, si proseguirà con le modifiche graduali della dose.

Qualora gli effetti indesiderati della dose da 3 mg non siano accettabili, la dose sarà ridotta a 2 mg e il trattamento proseguirà a questa dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Nei pazienti con malattia renale lieve o moderata, non sono necessarie modifiche del regime posologico.

Di seguito si riportano le dosi raccomandate per gli **adulti e** i **bambini di età compresa tra 16 e 17 anni** con compromissione renale severa:

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
Settimana 3 e successive (qualora gli effetti indesiderati siano accettabili)	1 mg una volta al giorno	0,1 mL una volta al giorno
Qualora la dose non sia sufficiente e gli effetti indesiderati siano accettabili	2 mg una volta al giorno	0,2 mL una volta al giorno
Qualora la dose non sia sufficiente e gli effetti indesiderati siano accettabili	2,5 mg una volta al giorno	0,25 mL una volta al giorno
Qualora la dose non sia sufficiente e gli effetti indesiderati siano accettabili	3 mg una volta al giorno	0,3 mL una volta al giorno

Qualora gli effetti indesiderati della dose iniziale da 0,5 mg non siano accettabili, la dose sarà ridotta a 0,25 mg (0,025 mL). Qualora gli effetti indesiderati della dose da 0,25 mg una volta al giorno siano accettabili, si proseguirà con le modifiche graduali della dose.

Dopo la dose iniziale, qualora gli effetti indesiderati di una dose successiva non siano accettabili, la dose sarà ridotta al livello di dose precedente. Qualora gli effetti indesiderati della dose ridotta siano ben tollerati, si proseguirà con le modifiche graduali della dose.

Qualora gli effetti indesiderati della dose da 3 mg non siano accettabili, la dose sarà ridotta a 2,5 mg e il trattamento proseguirà a questa dose.

Di seguito si riportano le dosi raccomandate nei **bambini di età compresa tra 6 e meno di 16 anni** con compromissione renale severa:

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 3-5 (qualora gli effetti indesiderati siano accettabili)	0,5 mg una volta al giorno	0,05 mL una volta al giorno
Settimana 6 e successive (qualora gli effetti indesiderati siano accettabili)	1 mg una volta al giorno	0,1 mL una volta al giorno
Qualora la dose non sia sufficiente e gli effetti indesiderati siano accettabili	2 mg una volta al giorno	0,2 mL una volta al giorno

Qualora gli effetti indesiderati della dose iniziale da 0,25 mg non siano accettabili, il trattamento deve essere interrotto.

Dopo la dose iniziale, qualora gli effetti indesiderati di una dose successiva non siano accettabili, la dose sarà ridotta al livello di dose precedente. Qualora gli effetti indesiderati della dose ridotta siano ben tollerati, si proseguirà con le modifiche graduali della dose.

Qualora gli effetti indesiderati della dose da 2 mg non siano accettabili, la dose sarà ridotta a 1 mg e il trattamento proseguirà a questa dose.

Il medico deve controllare regolarmente l’efficacia di questo medicinale; se necessario, il medico può aggiustare la dose. Nei bambini in crescita e negli adolescenti, deve essere monitorato l’impatto della perdita di peso sulla crescita e sullo sviluppo.

Questo medicinale è indicato per un uso a lungo termine. L’interruzione o l’uso irregolare può determinare una ricomparsa o un peggioramento dei sintomi. È necessario assicurarsi di seguire attentamente il regime posologico come indicato dal medico o dal farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come somministrare IMCIVREE

IMCIVREE è iniettato nello strato grasso sotto la pelle, nello stomaco. Il medico, il farmacista o l'infermiere le mostrerà come fare. Una volta che si sentirà a suo agio nel praticare l'iniezione da solo o sul suo bambino, potrà farlo a casa.

IMCIVREE deve essere somministrato all'inizio della giornata per massimizzare la riduzione della fame quando si è svegli. IMCIVREE può essere somministrato indipendentemente dai pasti.

Prima di somministrare IMCIVREE, legga attentamente le seguenti istruzioni.

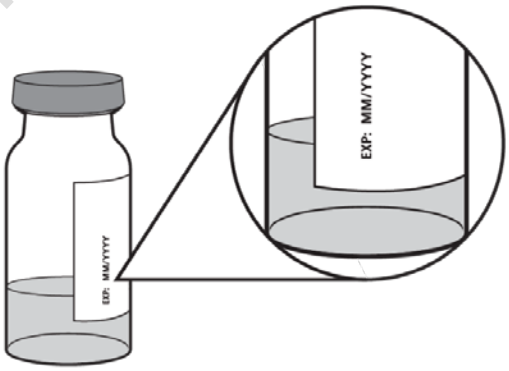
Fase 1. Preparazione dell'iniezione
- Prendere gli elementi necessari e collocarli su una superficie piana e pulita.

Saranno necessari i seguenti elementi forniti separatamente:



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

Fase 2. Controllo del flaconcino
- Verificare la data di scadenza sull'etichetta del flaconcino, indicata dopo "EXP": MM/AAAA.



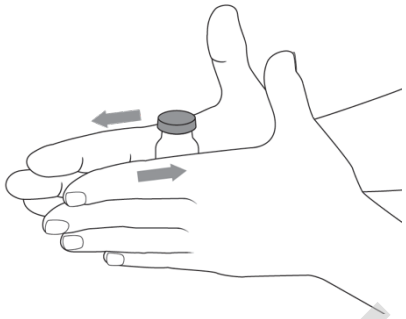
- Il liquido deve presentarsi chiaro o leggermente giallo.
- Non usare il medicinale se:
  - la data di scadenza è stata superata
  - il liquido è torbido
  - sono visibili particelle in sospensione nel flaconcino
  - la capsula di plastica di un flaconcino nuovo è rotta o mancante

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

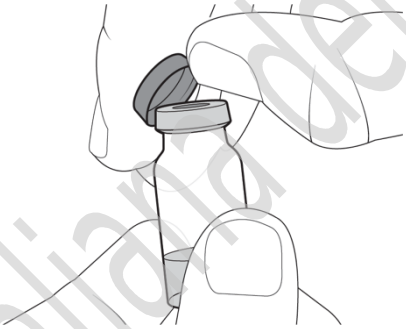
- il flaconcino è stato conservato a una temperatura superiore a 30 °C.

Fase 3. Preparazione del flaconcino

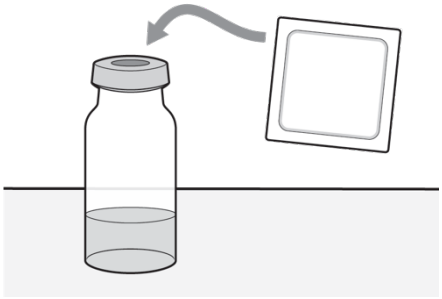
- Prima dell'uso, lasciare che il flaconcino raggiunga la temperatura ambiente, togliendolo dal frigorifero 15 minuti prima della somministrazione o facendolo ruotare delicatamente tra i palmi delle mani per 60 secondi.
- Non utilizzare acqua calda, microonde o altre apparecchiature per scaldare il flaconcino.
- Non agitare il flaconcino.



- Se si utilizza un flaconcino nuovo, rimuovere la capsula di plastica e gettarla nei rifiuti domestici.

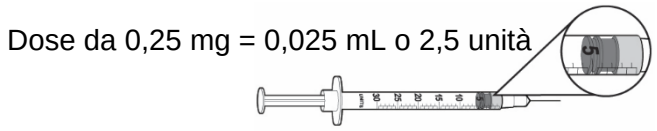


- Pulire la parte superiore del tappo grigio del flaconcino con un tampone imbevuto di alcol. Buttare via il tampone imbevuto di alcol usato nei rifiuti domestici.
- Non togliere il tappo del flaconcino.



Fase 4. Preparazione della siringa

- Per dosi da 0,25 mg (0,025 mL o 2,5 unità), utilizzare una siringa da 0,3 mL con incrementi di 0,5 (mezza) unità e con un ago da 29-31 gauge di lunghezza compresa tra 6 e 13 mm, adatto all'iniezione sotto la pelle.

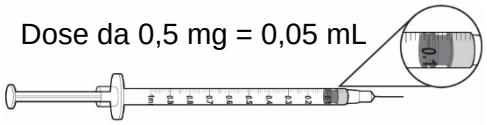


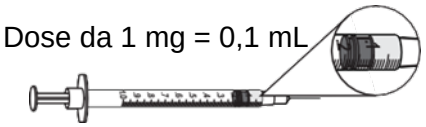
Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022

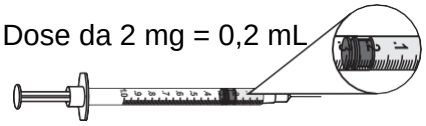
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

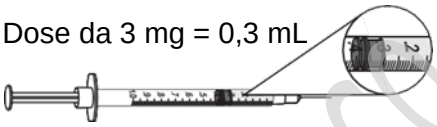
Agenzia Italiana del Farmaco

- Per dosi comprese tra 0,5 e 3 mg (tra 0,05 mL e 0,3 mL), utilizzare una siringa da 1 mL con incrementi della dose di 0,01 mL e un ago da 28-29 gauge di lunghezza compresa tra 6 e 13 mL, adatto all'iniezione sotto la pelle.

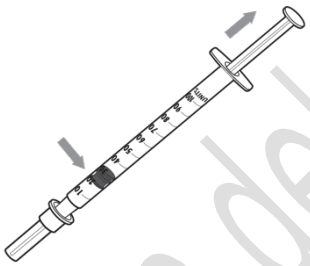






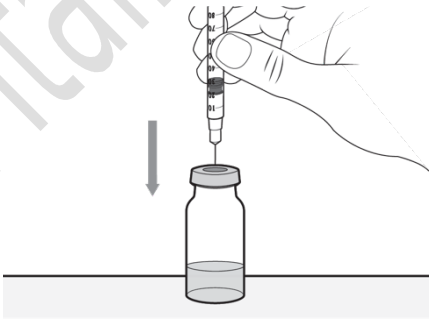


- Tenere il cappuccio protettivo dell'ago e tirare indietro lo stantuffo per riempire la siringa con aria pari alla quantità di medicinale da utilizzare.



- Togliere il cappuccio dell'ago dalla siringa. Estrarre il tappo rapidamente e lontano da se stessi.

- Collocare il flaconcino in posizione verticale su una superficie piana. Tenere la siringa e posizionarla direttamente sopra il flaconcino. Inserire l'ago nel centro del tappo grigio del flaconcino dritto in fondo.



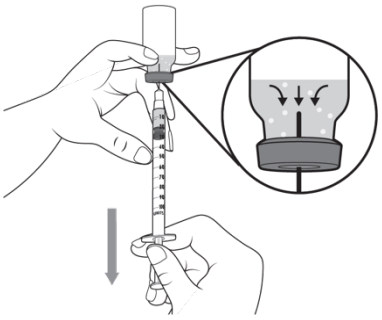
- Spingere lo stantuffo verso il basso per iniettare l'aria dalla siringa nel flaconcino.

- Senza togliere l'ago, capovolgere delicatamente il flaconcino.
  - Assicurarsi che la punta dell'ago sia completamente immersa nel liquido medicinale e non nell'aria sopra il liquido.

Agenzia Italiana del Farmaco

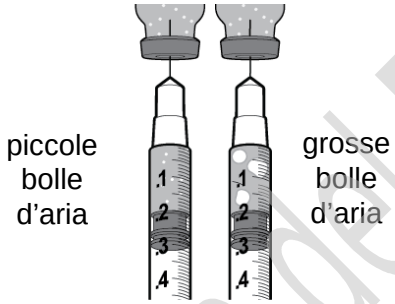
Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Tirare lentamente indietro lo stantuffo per riempire la siringa con la quantità di medicinale necessaria per la dose. Per misurare la dose, assicurarsi di leggere le unità partendo dall'estremità più vicina al tappo di gomma nera.

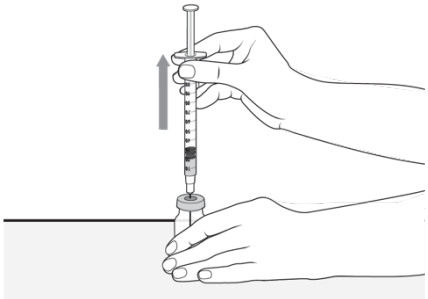
- Tenere l'ago nel flaconcino e controllare l'eventuale presenza di grosse bolle d'aria nella siringa.



- Se sono visibili bolle d'aria, queste dovranno essere rimosse dalla siringa. Per rimuoverle:
  - picchiettare delicatamente il lato della siringa con il dito per spostare la bolla d'aria verso la parte superiore della siringa;
  - svuotare la siringa nel flaconcino;
  - seguire i passi precedenti per riempire di nuovo la siringa; tirare lo stantuffo più lentamente questa volta e assicurarsi che la punta dell'ago sia sempre completamente immersa nel liquido del flaconcino per ridurre la probabile formazione di bolle d'aria.

- Una volta che non ci sono grosse bolle d'aria nella 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. Tirare l'ago verso l'alto e fuori dal flaconcino.



- Collocare la siringa sulla superficie dura, assicurarsi che l'ago non tocchi la superficie. Non rimettere il cappuccio sull'ago.

Fase 5. Preparazione del sito di iniezione

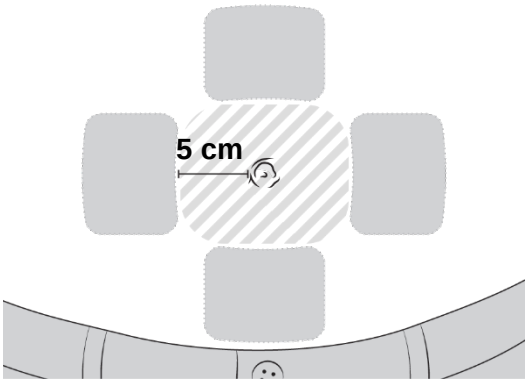
- Scegliere la zona della pancia per l'iniezione.
  - Cambiare il sito di iniezione ogni giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Assicurarsi che il sito di iniezione sia ad almeno 5 cm dall'ombelico.
- Non praticare l'iniezione in una zona arrossata, gonfia o irritata.



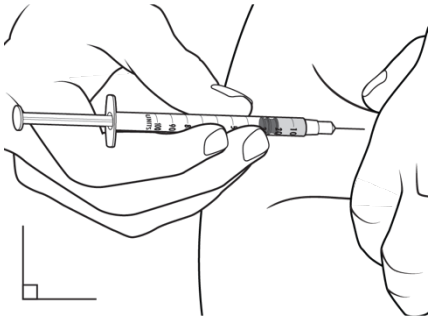
- Pulire il sito di iniezione prescelto con il secondo tampone imbevuto di alcol con un movimento circolare.

- Lasciare asciugare la pelle per circa 10 secondi.
- Non toccare, ventilare o soffiare sulla zona pulita.

Fase 6. Somministrazione di IMCIVREE
- Posizionare la siringa tra il pollice e l'indice della mano con cui si scrive.
- Con l'altra mano, schiacciare delicatamente circa 5 cm di pelle tra il pollice e l'indice. Assicurarsi di tenere la piega della pelle fino a quando l'iniezione sarà terminata.

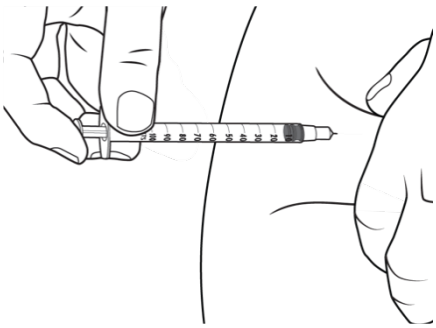


- Tenere il centro della siringa con un angolo di 90º rispetto alla pelle e spingere l'ago diritto nel sito di iniezione, assicurandosi che entri fino in fondo.
- Non tenere o spingere lo stantuffo mentre si inserisce l'ago.



- Tenendo il corpo della siringa tra il pollice e il dito medio, usare il dito indice per spingere lentamente lo stantuffo per somministrare il medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



- Contare fino a 5 dopo aver iniettato IMCIVREE per assicurarsi che tutto il medicinale sia stato estratto dalla siringa.
- Rilasciare la pelle schiacciata e tirare fuori l'ago.
- Usare una compressa di garza per esercitare delicatamente una pressione sul sito di iniezione, poi buttare la compressa nei rifiuti domestici.
- Mettere la siringa usata nel contenitore per rifiuti taglienti. Non gettarla nei rifiuti domestici.
- Se è avanzato del medicinale nel flaconcino, rimettere 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.

Se usa più IMCIVREE di quanto deve
Se lei o il suo bambino usa più IMCIVREE di quanto deve, contatti il medico.

Se dimentica di usare IMCIVREE
Se dimentica di somministrare il medicinale, salti la dose e pratichi l'iniezione della dose successiva alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con IMCIVREE
Se interrompe il trattamento con questo medicinale, è possibile che ricompaia la fame e che smetta di perdere peso.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- zone o macchie scure sulla pelle
- dolore, lividi o infiammazione (arrossamento e/o gonfiore) nel sito di iniezione
- nausea o vomito
- cefalea
- erezioni spontanee del pene

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- pelle secca, rossa o pruriginosa
- dolore
- sudorazione aumentata
- zone o macchie di colore alterato sulla pelle
- lesioni sulla pelle
- perdita di capelli
- stanchezza
- debolezza
- bocca secca

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- indigestione
- diarrea
- sensazione di costipazione
- mal di pancia
- capogiro
- aumento delle erezioni del pene
- difficoltà a dormire
- depressione
- alterazione dell'eccitazione sessuale
- aumento del desiderio sessuale
- tumore della pelle
- mal di schiena
- crampi muscolari
- dolore alle gambe o alle braccia
- vampata di calore
- vertigine

Non comune (può riguardare più di una 1 persona su 100)
- macchioline marroni o lentiggini sulla pelle
- arrossamento della pelle
- eruzione cutanea
- linee o smagliature sulla pelle
- cambiamento del colore dei capelli
- pomfo sulla pelle
- infiammazione della pelle
- variazioni di colore delle unghie o delle creste
- dolore toracico
- sensibilità al caldo o al freddo
- prurito attorno alla sede di iniezione
- brividi
- sensazione di freddo
- sensazione di caldo
- alterazione del colore delle gengive
- gonfiore allo stomaco
- aumento della salivazione
- flatulenza
- bruciore di stomaco
- sonnolenza
- aumento della sensibilità alla vista, al suono, al tatto, all'olfatto
- mal di testa (emicrania)
- perdita o alterazione del senso dell'odorato
- patologie del gusto
- ansia
- cambiamenti d'umore
- disturbo dell'eiaculazione
- incapacità femminile di raggiungere o mantenere l'eccitazione sessuale
- fastidio o sensibilità genitale
- desiderio sessuale diminuito
- patologia genitale femminile
- umore depresso
- disturbo del sonno
- tumore dell'occhio
- incubi
- neo piatto e colorato sulla pelle
- dolori articolari
- sbadigli
- tosse

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- naso che cola
- dolore ai muscoli o alle ossa del torace
- alterazione del colore della parte bianca degli occhi
- ingiallimento degli occhi

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMCIVREE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

IMCIVREE deve essere conservato in frigorifero a 2 °C – 8 °C fino alla data di scadenza riportata sulla scatola. In alternativa, IMCIVREE può essere conservato a temperatura ambiente, non più calda di 30 °C, per un massimo di 30 giorni o fino alla data di scadenza, se precedente. Conservare tutti i flaconcini (anche quelli aperti) nella scatola originale per proteggerli dalla luce. Dopo il primo utilizzo di un flaconcino, gettarlo via dopo 28 giorni.

Non congelare questo medicinale.

Se IMCIVREE è esposto a temperature superiori a 30 °C, non utilizzare e gettare in conformità alle linee guida locali. Non usi questo medicinale se nota particelle in sospensione o torbidità.

Utilizzare sempre una siringa nuova a ogni somministrazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IMCIVREE
- Il principio attivo è setmelanotide. Ogni flaconcino multidose contiene 10 mg di setmelanotide in 1 mL di soluzione.

Gli altri componenti sono:
- alcol benzilico (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di usare IMCIVREE)
- n-(carbonil-metossipolietilenglicole-2000)-1,2-distearoil-glicero-3-fosfoetanolamina sale sodico (mPEG-2000-DSPE)
- carmellosio sodico (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di usare IMCIVREE)
- mannitolo
- fenolo
- disodio edetato (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di usare IMCIVREE)
- acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di IMCIVREE e contenuto della confezione
IMCIVREE è una soluzione limpida, da incolore a leggermente colorata.
Questo medicinale si presenta in flaconcini di vetro trasparente con un tappo e una capsula, contenenti 1 mL di soluzione iniettabile.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Radarweg 29,
1043NX Amsterdam,
Paesi Bassi

Produttore
Recipharm Monts S.A.S.
18 Rue De Montbazon
Monts
37260
FRANCIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).