Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IMCIVREE 10 mg/ml Injektionslösung

Setmelanotid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IMCIVREE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMCIVREE beachten?
3. Wie ist IMCIVREE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IMCIVREE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IMCIVREE und wofür wird es angewendet?

IMCIVREE enthält den Wirkstoff Setmelanotid. Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um Übergewicht zu behandeln, die durch bestimmte genetische Erkrankungen verursacht wird, die die Kontrolle des Hungergefühls durch das Gehirn beeinflussen.

Die genetischen Erkrankungen, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, sind:
– Bardet-Biedl-Syndrom (BBS)
– Durch einen Mangel an POMC (Proopiomelanocortin) bedingte Übergewicht
– Durch einen Mangel an PCSK1 (Proproteinkonvertase Subtilisin/Kexin Typ 1) bedingte Übergewicht
– Durch einen Mangel an LEPR (Leptinrezeptor) bedingte Übergewicht.

Bei Personen mit diesen Erkrankungen fehlt es an bestimmten natürlichen Stoffen, die an der Kontrolle des Appetits beteiligt sind, oder aber diese Stoffe wirken nicht richtig. Dies führt zu einem stärkeren Hungergefühl und somit zu Übergewicht. Das Arzneimittel hilft, die Kontrolle des Appetits wiederherzustellen, und reduziert die Symptome der Erkrankung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IMCIVREE beachten?

IMCIVREE darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Setmelanotid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie IMCIVREE anwenden.

Vor und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte Ihr Arzt Ihre Haut auf Flecken oder dunkle Stellen untersuchen. Während Sie dieses Arzneimittel anwenden, können auf Ihrer Haut mehr Flecken oder dunkle Stellen auftreten. Mit einer Untersuchung vor Beginn der Behandlung fällt es Ihnen leichter, neue Flecken zu erkennen, die auftreten, nachdem Sie dieses Arzneimittel angewendet haben.

Es kommt sehr häufig vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), dass männliche Patienten bei Anwendung dieses Arzneimittels spontane Erektionen des Penis bekommen. Wenn eine Erektion mehr als 4 Stunden lang anhält, suchen Sie

unverzüglich einen Arzt auf. Lang anhaltende Erektionen (Priapismus) können, wenn sie nicht behandelt werden, Ihre Erektionsfähigkeit in der Zukunft beeinträchtigen.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 Jahren, da zur Anwendung bei Kindern unter diesem Alter keine Informationen vorliegen.

Anwendung von IMCIVREE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wird nicht empfohlen, IMCIVREE während der Schwangerschaft oder während des Versuchs, schwanger zu werden, anzuwenden, da es bei Schwangeren nicht untersucht wurde. Eine Gewichtsabnahme während der Schwangerschaft kann dem Kind schaden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird den Nutzen und die Risiken der Anwendung von IMCIVREE während dieser Zeit mit Ihnen besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel sollte keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

IMCIVREE enthält Benzylalkohol.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 ml; dies entspricht 1 mg für jedes mg Ihrer Dosis.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

IMCIVREE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist IMCIVREE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

IMCIVREE wird einmal täglich zu Beginn des Tages als eine Injektion unter die Haut angewendet.

Dieses Arzneimittel ist für die Langzeitanwendung bestimmt.

Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen zu injizierenden Dosis beraten.

Übergewicht aufgrund eines Mangels an Proopiomelanocortin, Übergewicht aufgrund eines Proproteinkonvertase-Subtilisin/Kexin-Typ-1-Mangels und Übergewicht aufgrund eines Leptinrezeptor-Mangels.

Bei **Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren** werden die folgenden Dosen empfohlen:

Behandlungswoche	**Tägliche Dosis in mg**	**Zu injizierendes Volumen**
Wochen 1–2	1 mg einmal täglich	0,1 ml einmal täglich
Ab Woche 3	2 mg einmal täglich	0,2 ml einmal täglich
Wenn die Dosis nicht ausreicht und die Nebenwirkungen akzeptabel sind	2,5 mg einmal täglich	0,25 ml einmal täglich
Wenn die Dosis nicht ausreicht und die Nebenwirkungen akzeptabel sind	3 mg einmal täglich	0,3 ml einmal täglich

Bei **Kindern von 6 bis <12 Jahren** werden die folgenden Dosen empfohlen:

Behandlungswoche	**Tägliche Dosis in mg**	**Zu injizierendes Volumen**
Wochen 1–2	0,5 mg einmal täglich	0,05 ml einmal täglich
Wochen 3–5	1 mg einmal täglich	0,1 ml einmal täglich
Ab Woche 6	2 mg einmal täglich	0,2 ml einmal täglich

Wenn die Dosis nicht ausreicht und die Nebenwirkungen akzeptabel sind	2,5 mg einmal täglich	0,25 ml einmal täglich

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Nierenerkrankung sind keine Änderungen des Dosierungsschemas erforderlich.

Für **Erwachsene und Kinder im Alter von 12 bis 17 Jahren** mit schwerer Nierenfunktionsstörung gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Behandlungswoche	**Tagesdosis in mg**	**Zu injizierendes Volumen**
Wochen 1-2	0,5 mg einmal täglich	0,05 ml einmal täglich
Ab Woche 3 (wenn die Nebenwirkungen akzeptabel sind)	1 mg einmal täglich.	0,1 ml einmal täglich
Wenn die Dosis nicht ausreicht und die Nebenwirkungen akzeptabel sind	2 mg einmal täglich.	0,2 ml einmal täglich
Wenn die Dosis nicht ausreicht und die Nebenwirkungen akzeptabel sind	2,5 mg einmal täglich.	0,25 ml einmal täglich

Wenn die Dosis nicht ausreicht und die Nebenwirkungen akzeptabel sind	3 mg einmal täglich	0,3 ml einmal täglich

Wenn die Nebenwirkungen der Anfangsdosis von 0,5 mg nicht akzeptabel sind, wird sie auf 0,25 mg (0,025 ml) reduziert. Wenn die Nebenwirkungen der Dosis von 0,25 mg einmal täglich akzeptabel sind, wird die Dosistitration fortgesetzt.

Wenn nach der Anfangsdosis die Nebenwirkungen einer nachfolgenden Dosis nicht akzeptabel sind, wird die Dosis auf die vorherige Dosisstufe reduziert. Wenn die Nebenwirkungen der reduzierten Dosis gut vertragen werden, wird die Dosistitration fortgesetzt.

Wenn die Nebenwirkungen der Dosis von 3 mg nicht akzeptabel sind, wird sie auf 2,5 mg reduziert und mit dieser Dosis fortgefahren.

Bei **Kindern im Alter von 6 bis unter 12 Jahren** mit schwerer Nierenfunktionsstörung gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Behandlungswoche	**Tagesdosis in mg**	**Zu injizierendes Volumen**
Wochen 1-2	0,25 mg einmal täglich.	0,025 ml einmal täglich

Wochen 3-5 (wenn die Nebenwirkungen akzeptabel sind)	0,5 mg einmal täglich	0,05 ml einmal täglich
Ab Woche 6 (wenn die Nebenwirkungen akzeptabel sind)	1 mg einmal täglich.	0,1 ml einmal täglich
Wenn die Dosis nicht ausreicht und die Nebenwirkungen akzeptabel sind	2 mg einmal täglich.	0,2 ml einmal täglich

Wenn die Nebenwirkungen der Anfangsdosis von 0,25 mg nicht akzeptabel sind, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn nach der Anfangsdosis die Nebenwirkungen einer nachfolgenden Dosis nicht akzeptabel sind, wird die Dosis auf die vorherige Dosisstufe reduziert. Wenn die Nebenwirkungen der reduzierten Dosis gut vertragen werden, wird die Dosistitration fortgesetzt.

Wenn die Nebenwirkungen der Dosis von 2 mg nicht akzeptabel sind, wird sie auf 1 mg reduziert und mit dieser Dosis fortgefahren.

Bardet-Biedl-Syndrom

Bei **Erwachsenen und Kindern ab 16 Jahren** gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Behandlungswoche	**Tagesdosis in mg**	**Zu injizierendes Volumen**
Wochen 1-2	2 mg einmal täglich	0,2 ml einmal täglich
Ab Woche 3 (wenn die Nebenwirkungen akzeptabel sind)	3 mg einmal täglich	0,3 ml einmal täglich

Wenn die Nebenwirkungen der Anfangsdosis von 2 mg nicht akzeptabel sind, wird sie auf 1 mg (0,1 ml) reduziert. Wenn die Nebenwirkungen der Dosis von 1 mg einmal täglich akzeptabel sind, wird die Dosistitration fortgesetzt.

Wenn nach der Anfangsdosis die Nebenwirkungen einer nachfolgenden Dosis nicht akzeptabel sind, wird die Dosis auf die vorherige Dosisstufe reduziert. Wenn die Nebenwirkungen der reduzierten Dosis gut vertragen werden, wird die Dosistitration fortgesetzt.

Wenn die Nebenwirkungen der Dosis von 3 mg nicht akzeptabel sind, wird sie auf 2 mg reduziert und mit dieser Dosis fortgefahren.

Für **Kinder im Alter von 6 bis unter 16 Jahren** gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Behandlungswoche	**Tagesdosis in mg**	**Zu injizierendes Volumen**
Woche 1	1 mg einmal täglich	0,1 ml einmal täglich
Woche 2 (wenn die Nebenwirkungen akzeptabel sind)	2 mg einmal täglich	0,2 ml einmal täglich
Ab Woche 3 (wenn die Nebenwirkungen akzeptabel sind)	3 mg einmal täglich	0,3 ml einmal täglich

Wenn die Nebenwirkungen der Anfangsdosis von 1 mg nicht akzeptabel sind, wird sie auf 0,5 mg (0,05 ml) reduziert. Wenn die Nebenwirkungen der Dosis von 0,5 mg akzeptabel sind, wird die Dosistitration fortgesetzt.

Wenn nach der Anfangsdosis die Nebenwirkungen einer nachfolgenden Dosis nicht akzeptabel sind, wird die Dosis auf die vorherige Dosisstufe reduziert. Wenn die Nebenwirkungen der reduzierten Dosis gut vertragen werden, wird die Dosistitration fortgesetzt.

Wenn die Nebenwirkungen der Dosis von 3 mg nicht akzeptabel sind, wird sie auf 2 mg reduziert und mit dieser Dosis fortgefahren.

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Nierenerkrankung sind keine Änderungen des Dosierungsschemas erforderlich.

Für **Erwachsene und Kinder im Alter von 16 bis 17 Jahren** mit schwerer Nierenfunktionsstörung gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Behandlungswoche	**Tagesdosis in mg**	**Zu injizierendes Volumen**
Wochen 1-2	0,5 mg einmal täglich	0,05 ml einmal täglich
Ab Woche 3 (wenn die Nebenwirkungen akzeptabel sind)	1 mg einmal täglich	0,1 ml einmal täglich
Wenn die Dosis nicht ausreicht und die Nebenwirkungen akzeptabel sind	2 mg einmal täglich	0,2 ml einmal täglich
Wenn die Dosis nicht ausreicht und die Nebenwirkungen akzeptabel sind	2,5 mg einmal täglich	0,25 ml einmal täglich
Wenn die Dosis nicht ausreicht und die Nebenwirkungen akzeptabel sind	3 mg einmal täglich	0,3 ml einmal täglich

Wenn die Nebenwirkungen der Anfangsdosis von 0,5 mg nicht akzeptabel sind, wird sie auf 0,25 mg (0,025 ml) reduziert. Wenn die Nebenwirkungen der Dosis von 0,25 mg einmal täglich akzeptabel sind, wird die Dosistitration fortgesetzt.

Wenn nach der Anfangsdosis die Nebenwirkungen einer nachfolgenden Dosis nicht akzeptabel sind, wird die Dosis auf die vorherige Dosisstufe reduziert. Wenn die Nebenwirkungen der reduzierten Dosis gut vertragen werden, wird die Dosistitration fortgesetzt.

Wenn die Nebenwirkungen der Dosis von 3 mg nicht akzeptabel sind, wird sie auf 2,5 mg reduziert und mit dieser Dosis fortgefahren.

Bei **Kindern im Alter von 6 bis unter 16 Jahren** mit schwerer Nierenfunktionsstörung gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Behandlungswoche	**Tagesdosis in mg**	**Zu injizierendes Volumen**
Wochen 1-2	0,25 mg einmal täglich	0,025 ml einmal täglich
Wochen 3-5 (wenn die Nebenwirkungen akzeptabel sind)	0,5 mg einmal täglich	0,05 ml einmal täglich

Ab Woche 6 (wenn die Nebenwirkungen akzeptabel sind)	1 mg einmal täglich	0,1 ml einmal täglich
Wenn die Dosis nicht ausreicht und die Nebenwirkungen akzeptabel sind	2 mg einmal täglich	0,2 ml einmal täglich

Wenn die Nebenwirkungen der Anfangsdosis von 0,25 mg nicht akzeptabel sind, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn nach der Anfangsdosis die Nebenwirkungen einer nachfolgenden Dosis nicht akzeptabel sind, wird die Dosis auf die vorherige Dosisstufe reduziert. Wenn die Nebenwirkungen der reduzierten Dosis gut vertragen werden, wird die Dosistitration fortgesetzt.

Wenn die Nebenwirkungen der Dosis von 2 mg nicht akzeptabel sind, wird sie auf 1 mg reduziert und mit dieser Dosis fortgefahren.

Ihr Arzt sollte regelmäßig überprüfen, wie gut dieses Arzneimittel wirkt; bei Bedarf kann der Arzt die Dosis anpassen. Bei im Wachstum befindlichen Kindern und Jugendlichen sind die Auswirkungen auf die Gewichtsabnahme und auf Wachstum und Entwicklung zu überwachen.

Dieses Arzneimittel ist für die Langzeitanwendung bestimmt. Wird es abgesetzt oder unregelmäßig angewendet, kann dies zu einem Wiederauftreten oder einer Verschlechterung Ihrer Symptome führen. Achten Sie darauf, das Dosierungsschema genau laut den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers einzuhalten.

Wie ist IMCIVREE zu injizieren?

IMCIVREE wird in die Fettschicht unter der Haut in der Bauchregion injiziert. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie dies gemacht wird. Sobald Sie mit dem Injizieren von Dosen bei sich selbst oder Ihrem Kind vertraut sind, können Sie dies zu Hause vornehmen.

IMCIVREE sollte zu Beginn Ihres Tages injiziert werden, um das Hungergefühl während der Zeit, in der Sie wach sind, so weit wie möglich zu verringern. IMCIVREE kann unabhängig von den Essenszeiten angewendet werden.

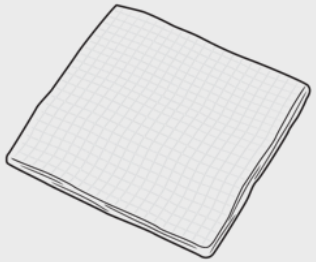
Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie IMCIVREE injizieren.

Schritt 1. Vorbereiten der Injektion

– Nehmen Sie alle benötigten Gegenstände zur Hand und legen Sie sie auf eine saubere, ebene Fläche.

Sie benötigen die folgenden, getrennt erhältlichen Gegenstände:

ALKOHOLTUP-
FER

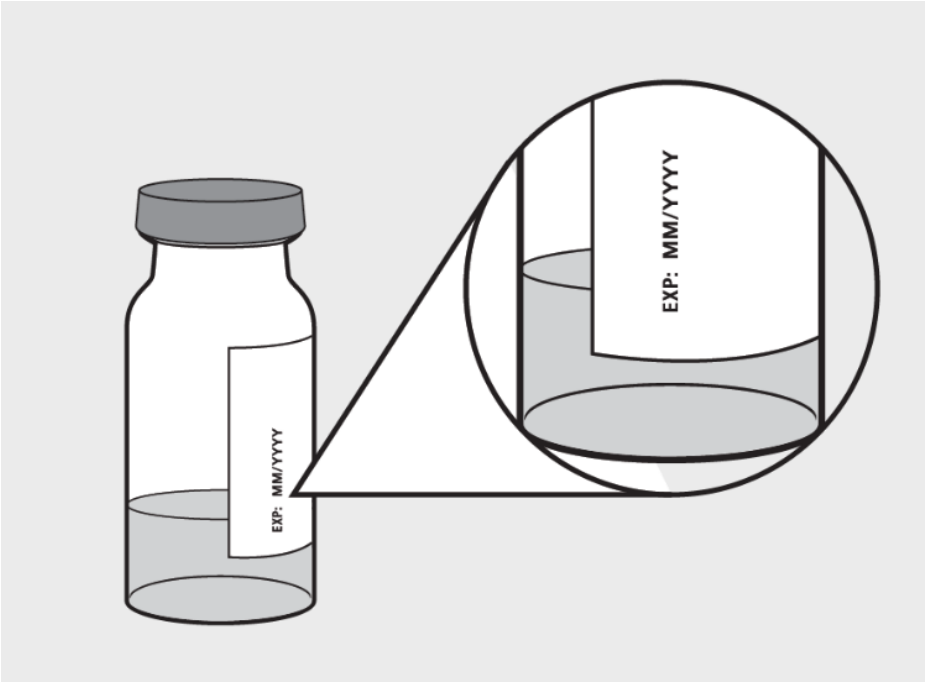


MULLTUPFER

– Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser.
– Öffnen Sie die 2 Alkoholtupfer und den Mulltupfer.

Schritt 2. Untersuchen der Durchstechflasche

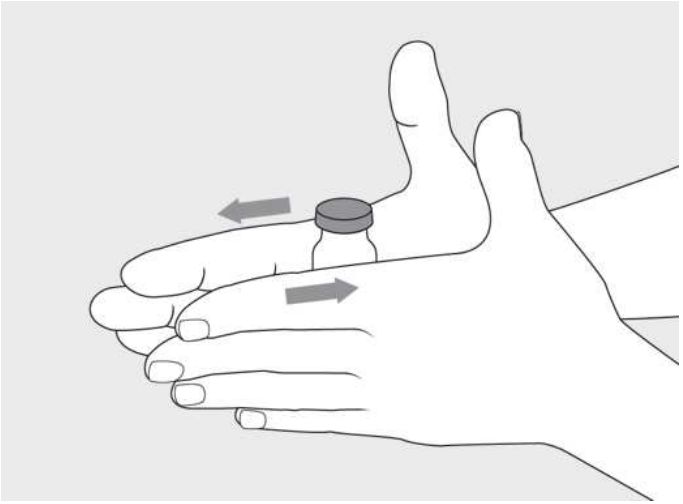
– Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Durchstechflasche, das nach „EXP“ angegeben ist: MM.JJJJ.



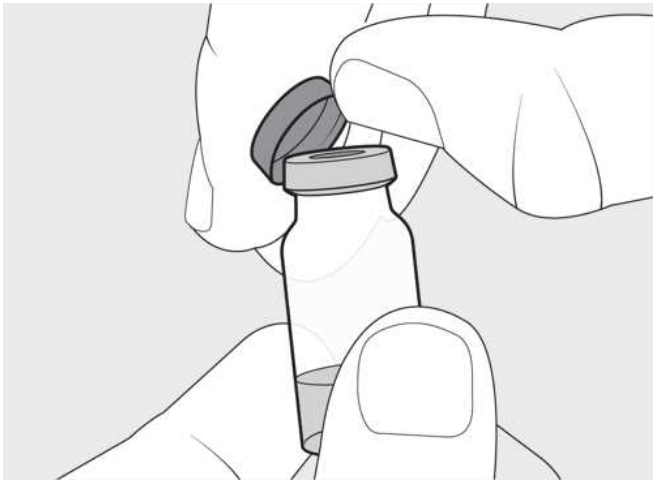
– Die Flüssigkeit sollte farblos bis leicht gelb sein.
– Verwenden Sie sich nicht, wenn:
  • das Verfalldatum überschritten ist
  • die Flüssigkeit trüb ist
  • in der Durchstechflasche Teilchen schweben
  • die Kunststoffkappe auf einer neuen Durchstechflasche beschädigt ist oder fehlt
  • die Durchstechflasche bei Temperaturen von mehr als 30 °C aufbewahrt wurde.

Schritt 3. Vorbereiten der Durchstechflasche

– Lassen Sie die Durchstechflasche vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen. Nehmen Sie hierzu die Durchstechflasche 15 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank oder rollen Sie sie 60 Sekunden lang vorsichtig zwischen Ihren Handflächen.
  - Erwärmen Sie die Durchstechflasche nicht mit warmem Wasser, in der Mikrowelle oder mit einem anderen Gerät.
  - Schütteln Sie die Durchstechflasche nicht.

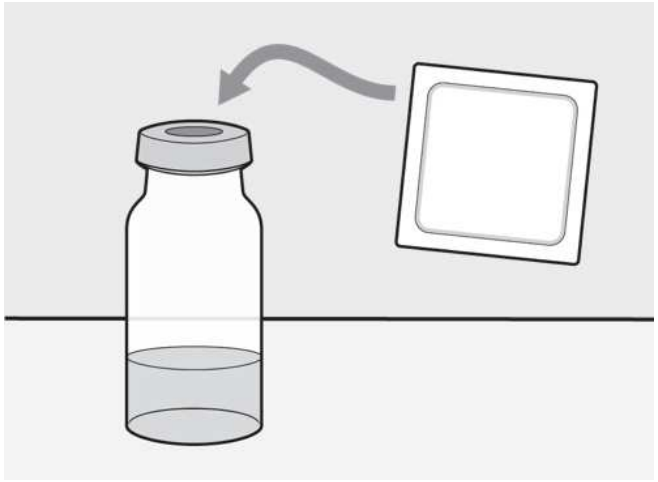


– Wenn Sie eine neue Durchstechflasche verwenden, entfernen Sie die Kunststoffkappe und entsorgen Sie sie im Haushaltsabfall.



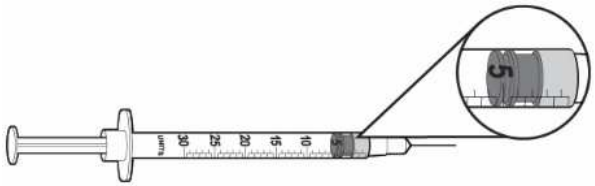
Reinigen Sie die Oberseite des grauen Stopfens der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer. Entsorgen Sie den gebrauchten Alkoholtupfer im Haushaltsabfall.

Entfernen Sie nicht den Stopfen der Durchstechflasche.



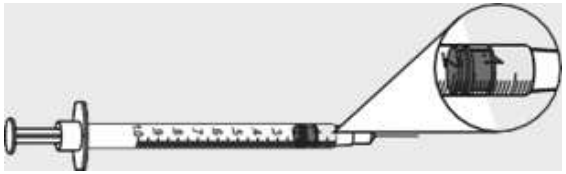
Schritt 4. Vorbereiten der Spritze

- Für eine Dosis von 0,25 mg (0,025 ml oder 2,5 Einheiten) verwenden Sie eine 0,3-ml-Spritze mit einer Skalierung von 0,5 (halben) Einheiten und eine für die Injektion unter die Haut geeignete 29- bis 31-Gauge-Nadel mit einer Länge von 6 bis 13 mm.



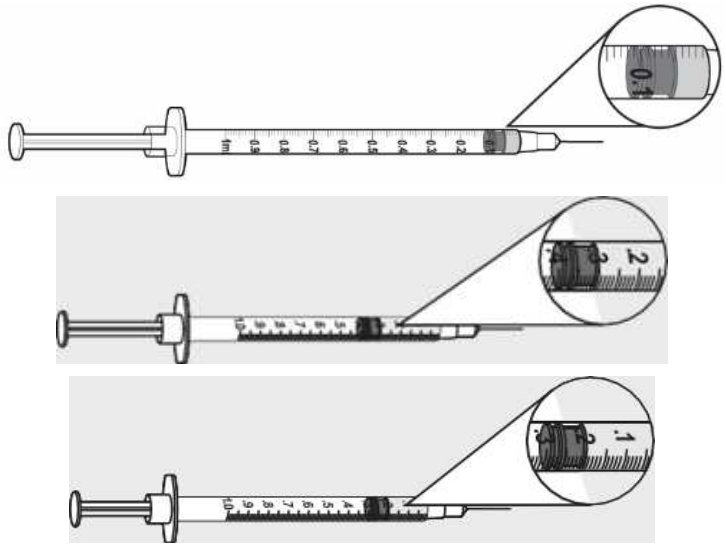
0,25-mg-Dosis = 0,025 ml oder 2,5 Einheiten

– Für eine Dosis von 0,5 mg bis 3 mg (0,05 ml bis 0,3 ml) verwenden Sie eine 1-ml-Spritze mit einer Dosis-Skalierung von 0,01 ml und eine für die Injektion unter die Haut geeignete 28- bis 29-Gauge-Nadel mit einer Länge von 6 bis 13 mm.



1-mg-Dosis = 0,1 ml

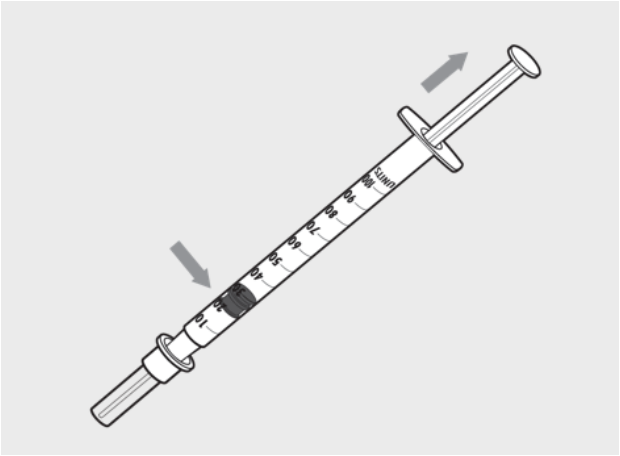
0,5-mg-Dosis = 0,05 ml



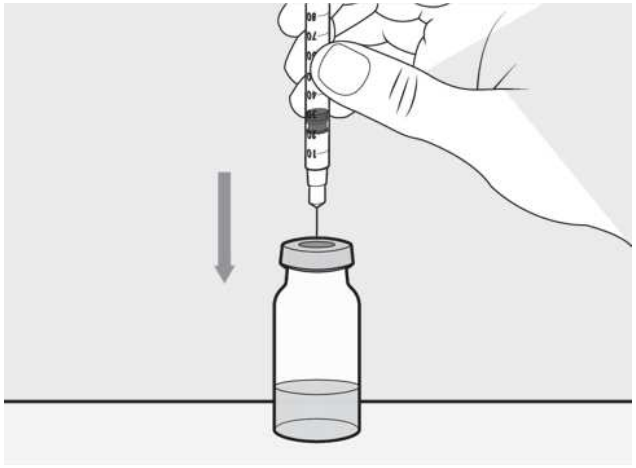
2-mg-Dosis = 0,2 ml

3-mg-Dosis = 0,3 ml

– Ziehen Sie den Spritzenkolben mit aufgesetzter Nadelschutzkappe zurück, um die Spritze mit einer Menge an Luft zu füllen, die der anzuwendenden Menge des Arzneimittels entspricht.



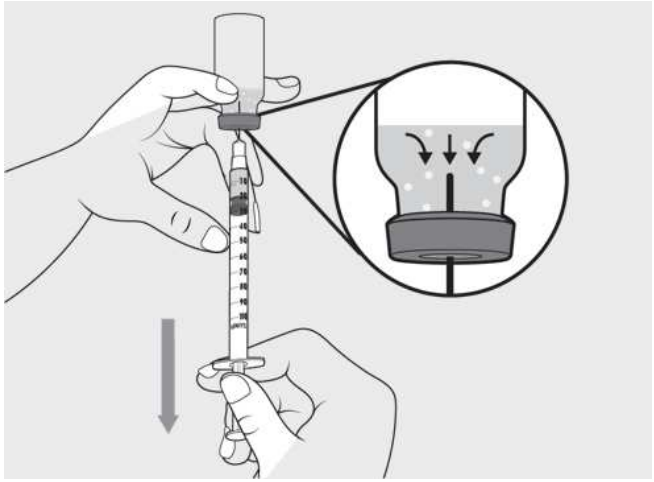
– Entfernen Sie die Nadelkappe von der Spritze. Ziehen Sie die Kappe gerade und von Ihrem Körper abgewandt ab.
– Stellen Sie die Durchstechflasche aufrecht auf eine ebene Fläche. Halten Sie die Spritze direkt über die Durchstechflasche. Führen Sie die Nadel gerade nach unten in die Mitte des grauen Stopfens der Durchstechflasche ein.



– Drücken Sie den Spritzenkolben nach unten, um die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche zu spritzen.

- Lassen Sie die Nadel eingeführt und drehen Sie die Durchstechflasche vorsichtig auf den Kopf.

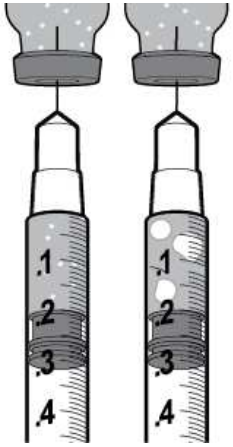
- Achten Sie darauf, dass sich die Spitze der Nadel vollständig in der Arzneimittelflüssigkeit und nicht in der Luft oberhalb der Flüssigkeit befindet.



– Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, um die Spritze mit der für Ihre Dosis erforderlichen Menge an Arzneimittel zu füllen. Achten Sie beim Messen Ihrer Dosis darauf, dass Sie die Einheiten von dem Ende aus ablesen, das dem schwarzen Gummistopfen am nächsten liegt.
– Belassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und überprüfen Sie, ob sich große Luftblasen in der Spritze befinden.

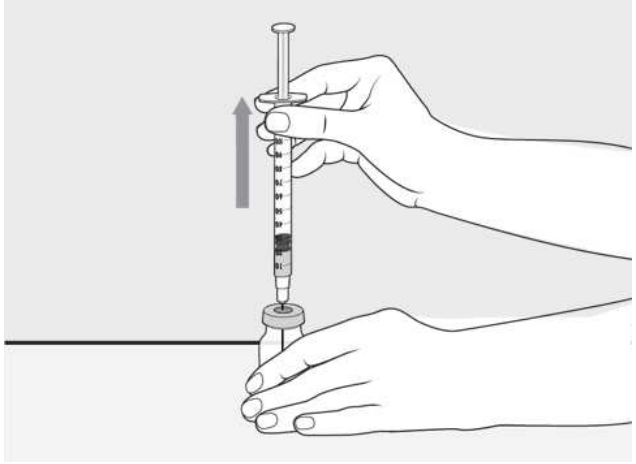
kleine Luftblasen

große Luftblasen



– Wenn Sie Luftblasen sehen, müssen diese aus der Spritze entfernt werden. So entfernen Sie Luftblasen:
  - Tippen Sie vorsichtig mit Ihrem Finger seitlich gegen die Spritze, damit die Luftblase in der Spritze nach oben steigt.
  - Leeren Sie die Spritze wieder in die Durchstechflasche aus.
  - Befolgen Sie die vorstehenden Schritte, um Ihre Spritze wieder zu füllen. Ziehen Sie den Spritzenkolben diesmal langsamer zurück und achten Sie darauf, dass sich die Spitze der Nadel stets vollständig in der Flüssigkeit in der Durchstechflasche befindet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass sich Luftblasen bilden.

– Sobald sich in der Spritze keine großen Luftblasen mehr befinden, stellen Sie die Durchstechflasche aufrecht auf eine harte Fläche.
– Halten Sie die Durchstechflasche mit einer Hand und den Zylinder der Spritze zwischen den Fingerspitzen Ihrer anderen Hand fest. Ziehen Sie die Nadel gerade nach oben aus der Durchstechflasche heraus.



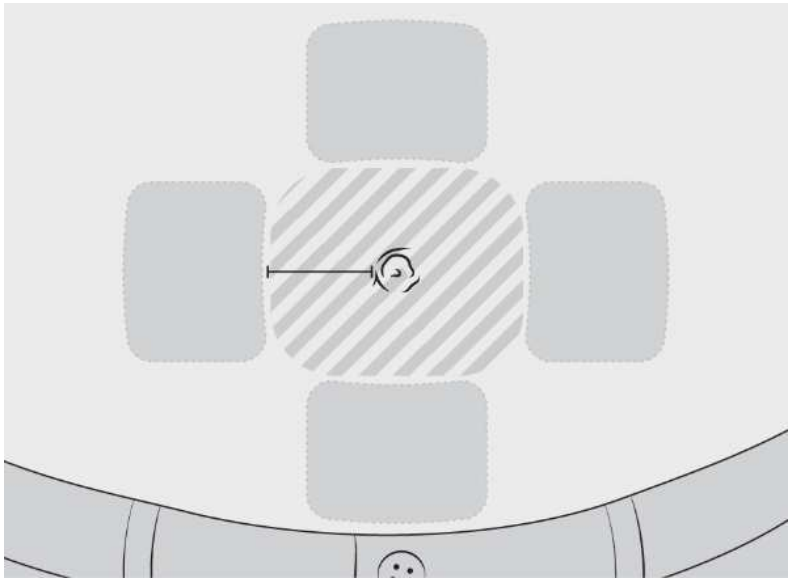
– Legen Sie die Spritze auf eine harte Fläche und achten Sie darauf, dass die Nadel die Fläche nicht berührt. Setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf die Nadel auf.

Schritt 5. Vorbereiten der Injektionsstelle

– Wählen Sie die Stelle in Ihrer Bauchregion für die Injektion aus.
  • Wechseln Sie die Injektionsstelle täglich.
  • Achten Sie darauf, dass die Injektionsstelle mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt liegt.

- Injizieren Sie nicht in gerötete, geschwollene oder gereizte Bereiche.

5 cm



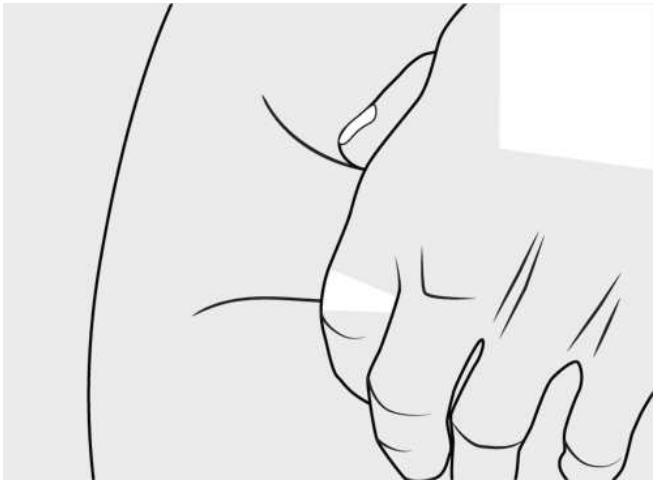
– Reinigen Sie die von Ihnen gewählte Injektionsstelle mit Ihrem zweiten Alkoholtupfer mit einer kreisförmigen Bewegung.

Lassen Sie die Haut ca. 10 Sekunden lang trocknen.

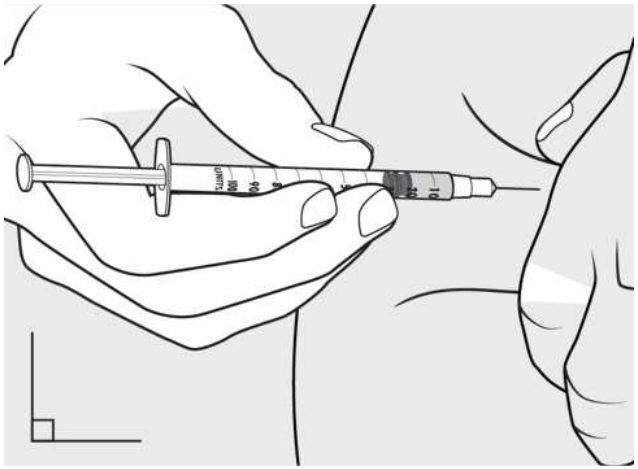
Der gereinigte Bereich darf nicht berührt, mit einem Gebläse getrocknet oder angepustet werden.

Schritt 6. Injizieren von IMCIVREE

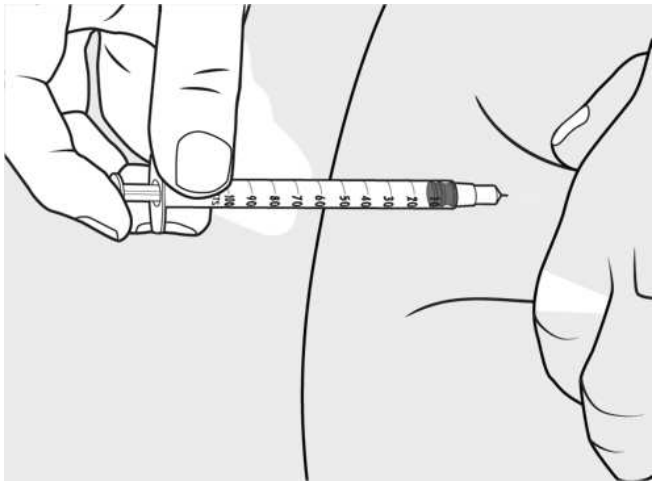
– Nehmen Sie die Spritze zwischen Daumen und Zeigefinger der Hand, mit der Sie auch schreiben.
– Drücken Sie mit Ihrer anderen Hand vorsichtig ca. 5 cm Haut mit Ihrem Daumen und Zeigefinger zusammen. Halten Sie die so gebildete Hautfalte an Ort und Stelle, bis die Injektion beendet ist.



– Halten Sie die Mitte der Spritze in einem Winkel von 90 ° zu Ihrer Haut und führen Sie die Nadel gerade in die Injektionsstelle ein; achten Sie darauf, dass die Nadel vollständig eingeführt wird.



– •
  Halten Sie die Spritze beim Einführen der Nadel nicht am Kolben fest und drücken Sie den Kolben dabei nicht herunter.
– Halten Sie den Zylinder der Spritze zwischen Ihrem Daumen und Mittelfinger und drücken Sie den Spritzenkolben langsam mit Ihrem Zeigefinger hinunter, um das Arzneimittel zu injizieren.



- Zählen Sie nach der Injektion von IMCIVREE bis 5, um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel aus der Spritze injiziert wurde.
- Lassen Sie die zusammengedrückte Hautfalte los und ziehen Sie die Nadel heraus.
- Drücken Sie mit einem Mulltupfer leicht auf die Injektionsstelle und entsorgen Sie den Mulltupfer anschließend im Haushaltsabfall.
- Geben Sie Ihre gebrauchte Spritze in einen Behälter für spitze Gegenstände. Entsorgen Sie sie nicht im Haushaltsabfall.
- Wenn sich in Ihrer Durchstechflasche noch Arzneimittel befindet, stellen Sie die Durchstechflasche wieder in den Karton und bewahren Sie sie bis zu Ihrer nächsten Dosis entweder in Ihrem Kühlschrank oder an einem sicheren Ort bei einer Temperatur unter 30 °C auf.

Wenn Sie eine größere Menge von IMCIVREE angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von IMCIVREE angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von IMCIVREE vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, das Arzneimittel zu injizieren, lassen Sie die Dosis aus und injizieren Sie Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von IMCIVREE abbrechen

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, kann Ihr Hungergefühl zurückkehren, und Ihre Gewichtsabnahme kann aufhören.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Dunkle Bereiche oder Flecken auf Ihrer Haut
- Schmerzen, Blutergüsse oder Entzündung (Rötung und/oder Schwellung) an der Injektionsstelle
- Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Spontane Peniserektionen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Trockene, gerötete oder juckende Haut
- Schmerzen
- Erhöhtes Schwitzen
- Verfärbte Bereiche oder Flecken auf der Haut
- Hautläsionen
- Haarausfall

- Müdigkeit
- Schwächegefühl
- Mundtrockenheit
- Verdauungsbeschwerden
- Durchfall
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Schwindelgefühl
- Vermehrte Peniserektionen
- Schlafprobleme Depressive Verstimmung
- Veränderung der sexuellen Erregung
- Gesteigertes sexuelles Interesse
- Neubildung von Haut (Neoplasma
- Rückenschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- Hitzewallung
- Vertigo (Schwindel)

Gelegentlich (kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Braune Flecken oder Sommersprossen auf der Haut
- Rötung der Haut
- Ausschlag
- Linien oder Streifen auf der Haut
- Änderungen der Haarfarbe
- Beule auf der Haut
- Entzündung der Haut
- Verfärbung oder Furchenbildung der Nägel
- Schmerzen im Brustkorb
- Kälte- oder Wärmeempfindlichkeit
- Juckreiz im Bereich der Injektionsstelle
- Schüttelfrost
- Kältegefühl
- Wärmegefühl
- Verfärbtes Zahnfleisch
- Aufgeblähter Bauch
- Erhöhter Speichelfluss
- Blähungen
- Sodbrennen

- Benommenheit
- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Schall, Berührung oder Gerüchen
- Migränekopfschmerzen
- Verlust oder Veränderung des Geruchssinns
- Geschmacksstörungen
- Angst
- Stimmungsänderung
- Ejakulationsstörung
- Bei Frauen: Unfähigkeit, sexuelle Erregung zu erreichen oder aufrechtzuerhalten
- Beschwerden oder Empfindlichkeit an den Genitalien
- Vermindertes sexuelles Verlangen
- Erkrankung der weiblichen Genitalien
- Depressive Verstimmung
- Schlafstörung
- Neubildung von Gewebe im Augenbereich Neoplasma
- Alpträume
- Flaches, farbiges Muttermal auf der Haut
- Gelenkschmerzen
- Gähnen

– Husten
– Laufende Nase
– Schmerzen in den Muskeln oder Knochen des Brustkorbs
– Verfärbung des weißen Teils der Augen
– Gelbfärbung der Augen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn. Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IMCIVREE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

IMCIVREE ist bis zum auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) zu lagern. Alternativ kann IMCIVREE bis zu 30 Tage lang oder bis zum Verfalldatum (je nachdem, was früher eintritt) bei Raumtemperatur (bis maximal 30 °C) gelagert werden. Bewahren Sie alle Durchstechflaschen (auch die bereits geöffneten) im Originalkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.Die Durchstechflaschen sind 28 Tage nach Anbruch der Durchstechflasche zu entsorgen.

Frieren Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

Verwenden Sie IMCIVREE nicht, wenn es Temperaturen über 30 °C ausgesetzt wurde. Beseitigen Sie es entsprechend den nationalen Anforderungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie schwebende Teilchen oder eine Trübung feststellen.

Verwenden Sie für jede Injektion stets eine neue Spritze.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IMCIVREE enthält

– Der Wirkstoff ist Setmelanotid.
  Jede Mehrdosen-Durchstechflasche enthält 10 mg Setmelanotid in 1 ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:
– Benzylalkohol (siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von IMCIVREE beachten?“)
– N-(Carbonyl-methoxypolyethylenglykol 2000)-1,2-distearoyl-glycero-3-phosphoethanolamin-Natriumsalz (mPEG-2000-DSPE)
– Natriumcarboxymethylcellulose (siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von IMCIVREE beachten?“)
– Mannit
– Phenol
– Dinatriumedetat (siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von IMCIVREE beachten?“)
– Wasser für Injektionszwecke

Wie IMCIVREE aussieht und Inhalt der Packung

IMCIVREE ist eine klare, farblose bis leicht gefärbte Injektionslösung.

Dieses Arzneimittel ist in Mehrdosen-Durchstechflaschen aus Klarglas mit einem Stopfen und einer Kappe erhältlich und enthält 1 ml Injektionslösung.

IMCIVREE ist in Packungen erhältlich, die 1 oder 10 Mehrdosen-Durchstechflasche(n) enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.

Radarweg 29,

1043NX Amsterdam,

Niederlande

Hersteller

Recipharm Monts S.A.S.

18 Rue De Montbazon

Monts

37260

FRANKREICH

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu. verfügbar.

PatienteninfoService /