

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IMCIVREE 10 mg/ml Injektionslösung

Setmelanotid

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 zur Behandlung von krankhaftem Übergewicht (Adipositas) und zur Kontrolle des Hungergefühls bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren mit erworbener hypothalamischer Adipositas (eHA) angewendet, die durch eine Schädigung oder Funktionsstörung eines Bereichs des Gehirns, des sogenannten Hypothalamus, verursacht wird.

IMCIVREE wird auch bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet, um Übergewicht zu behandeln, das durch bestimmte genetische Erkrankungen verursacht wird, welche die Kontrolle des Hungergefühls durch das Gehirn beeinflussen.

Die genetischen Erkrankungen, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, sind:

- Mangel an POMC (Proopiomelanocortin)
- Mangel an PCSK1 (Proproteinkonvertase Subtilisin/Kexin Typ 1)
- Mangel an LEPR (Leptinrezeptor)
- Bardet-Biedl-Syndrom (BBS).

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 dieses Arzneimittel 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 4 Jahren, wenn bei diesen eine eHA vorliegt.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 2 Jahren, wenn bei diesen ein POMC-, ein PCSK1- oder ein LEPR-Mangel oder BBS vorliegt.

Zur Anwendung bei Kindern unter dem jeweiligen Alter liegen keine Informationen vor.

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, dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittels während dieser Zeit mit Ihnen besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine oder nur geringe Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, aufgrund von Benommenheit.

IMCIVREE enthält Benzylalkohol.

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

Benzylalkohol steht im Zusammenhang mit dem Risiko schwerer Nebenwirkungen bei Kleinkindern (unter 3 Jahren). Es besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass sich Benzylalkohol in ihrem Körper ansammelt (sogenannte „metabolische Azidose“), was zu

einem „Gasping-Syndrom“ führen kann. Kinder im Alter von 2 Jahren sollten von ihrem Arzt auf Anzeichen einer solchen Ansammlung (einschließlich Herzrasen, schneller Atmung oder Verwirrtheit) überwacht werden.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, 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").

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.

Dieses Arzneimittel 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.

In den folgenden Tabellen ist die empfohlene Tagesdosis abhängig von Ihrem Alter, Gewicht und der Behandlungswoche angegeben. Es gibt unterschiedliche Dosierungstabellen, je nachdem, welche Erkrankung mit diesem Medikament behandelt wird. Bitte wählen Sie die Tabelle aus, die sich auf die Dosis bezieht, die Ihnen empfohlen wurde.

Ihr Arzt wird Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels regelmäßig überwachen und die Dosis bei Bedarf anpassen. Nach der Anfangsdosis wird Ihr Arzt Ihnen sagen, ob Sie die Dosis auf die nächste Stufe erhöhen sollen. Dies hängt davon ab, wie gut die Behandlung wirkt, und welche Nebenwirkungen eventuell bei Ihnen auftreten. Unter

gewissen Umständen kann Ihr Arzt Ihnen auch empfehlen, Ihre Dosis zu reduzieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich bezüglich Ihrer aktuellen Dosierung nicht sicher sind.

Eine detaillierte Anleitung zur Injektion Ihrer Dosis von IMCIVREE finden Sie im Anschluss an die Dosierungstabellen.

Erworbene hypothalamische Adipositas (eHA)

Es werden die folgenden Dosen empfohlen:

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren		
Behandlungswoche	Tagesdosis	Zu injizierendes Volumen
Woche 1	0,5 mg	0,05 ml
Woche 2	1 mg	0,1 ml
Woche 3	2 mg	0,2 ml
Ab Woche 4	3 mg	0,3 ml
Kinder von 4 bis unter 6 Jahren		
Behandlungswoche	Tagesdosis	Zu injizierendes Volumen
<i>Patient wiegt unter 20 kg</i>		

Woche 1	0,5 mg	0,05 ml
Woche 2	1 mg	0,1 ml
Ab Woche 3	1,5 mg	0,15 ml
<i>Patient wiegt 20 bis unter 25 kg</i>		
Woche 1	0,5 mg	0,05 ml
Woche 2	1 mg	0,1 ml
Woche 3	1,5 mg	0,15 ml
Ab Woche 4	2 mg	0,2 ml
<i>Patient wiegt 25 bis unter 30 kg</i>		
Woche 1	0,5 mg	0,05 ml
Woche 2	1 mg	0,1 ml
Woche 3	1,5 mg	0,15 ml
Woche 4	2 mg	0,2 ml
Ab Woche 5	2,5 mg	0,25 ml
<i>Patient wiegt 30 kg oder mehr</i>		

Woche 1	0,5 mg	0,05 ml
Woche 2	1 mg	0,1 ml
Woche 3	2 mg	0,2 ml
Ab Woche 4	3 mg	0,3 ml

Mangel an Proopiomelanocortin (POMC), Proproteinkonvertase-Subtilisin/Kexin-Typ-1-Mangel (PCSK1) und Leptinrezeptor-Mangel (LEPR)

Es werden die folgenden Dosen empfohlen:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren		
Behandlungswoche	Tagesdosis	Zu injizierendes Volumen
Woche 1–2	1 mg	0,1 ml
Ab Woche 3	2 mg	0,2 ml
Evtl. zusätzliche Dosen nach Anraten des Arztes	2,5 mg	0,25 ml
	3 mg	0,3 ml
Kinder von 6 bis unter 12 Jahren		
Behandlungswoche	Tagesdosis	Zu injizierendes Volumen

Woche 1–2	0,5 mg	0,05 ml
Woche 3–4	1 mg	0,1 ml
Ab Woche 5	2 mg	0,2 ml
Evtl. zusätzliche Dosis nach Anraten des Arztes	2,5 mg	0,25 ml
Kinder von 2 bis unter 6 Jahren		
Behandlungswoche	Tagesdosis	Zu injizierendes Volumen
<i>Patient wiegt unter 20 kg</i>		
Ab Woche 1	0,5 mg	0,05 ml
<i>Patient wiegt 20 bis unter 30 kg</i>		
Woche 1–2	0,5 mg	0,05 ml
Ab Woche 3	1 mg	0,1 ml
<i>Patient wiegt 30 bis unter 40 kg</i>		
Woche 1–2	0,5 mg	0,05 ml
Woche 3–4	1 mg	0,1 ml
Ab Woche 5	1,5 mg	0,15 ml

<i>Patient wiegt 40 kg oder mehr</i>		
Woche 1–2	0,5 mg	0,05 ml
Woche 3–4	1 mg	0,1 ml
Woche 5–6	1,5 mg	0,15 ml
Woche 7–8	2 mg	0,2 ml
Ab Woche 9	2,5 mg	0,25 ml

Bardet-Biedl-Syndrom (BBS)

Es werden die folgenden Dosen empfohlen:

Erwachsene und Kinder ab 16 Jahren		
Behandlungswoche	Tagesdosis	Zu injizierendes Volumen
Woche 1–2	2 mg	0,2 ml
Ab Woche 3	3 mg	0,3 ml
Kinder von 6 bis unter 16 Jahren		
Behandlungswoche	Tagesdosis	Zu injizierendes Volumen
Woche 1	1 mg	0,1 ml

Woche 2	2 mg	0,2 ml
Ab Woche 3	3 mg	0,3 ml
Kinder von 2 bis unter 6 Jahren		
Behandlungswoche	Tagesdosis	Zu injizierendes Volumen
<i>Patient wiegt unter 20 kg</i>		
Ab Woche 1	0,5 mg	0,05 ml
<i>Patient wiegt 20 bis unter 30 kg</i>		
Woche 1–2	0,5 mg	0,05 ml
Ab Woche 3	1 mg	0,1 ml
<i>Patient wiegt 30 bis unter 40 kg</i>		
Woche 1–2	0,5 mg	0,05 ml
Woche 3–4	1 mg	0,1 ml
Ab Woche 5	1,5 mg	0,15 ml
<i>Patient wiegt 40 kg oder mehr</i>		
Woche 1–2	0,5 mg	0,05 ml

Woche 3–4	1 mg	0,1 ml
Woche 5–6	1,5 mg	0,15 ml
Woche 7–8	2 mg	0,2 ml
Ab Woche 9	2,5 mg	0,25 ml

Patienten mit Nierenerkrankung

Bei Patienten mit POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel oder BBS und leichter bis mittelschwerer Nierenerkrankung sind keine Änderungen der empfohlenen Dosis erforderlich.

Bei Patienten mit eHA und leichter Nierenerkrankung sind keine Änderungen der empfohlenen Dosis erforderlich. Patienten mit eHA und mittelschwerer Nierenerkrankung sollten die für Patienten mit schwerer Nierenerkrankung empfohlenen Dosierungen einhalten.

Für Patienten mit schwerer Nierenerkrankung werden folgende Dosierungen empfohlen:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren (POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel oder eHA) oder ab 16 Jahren (BBS)		
Behandlungswoche	Tagesdosis	Zu injizierendes Volumen
Woche 1–2	0,5 mg	0,05 ml
Ab Woche 3	1 mg	0,1 ml
Evtl. zusätzliche Dosen nach Anraten des Arztes	2 mg	0,2 ml
	2,5 mg	0,25 ml
	3 mg	0,3 ml
Kinder von 6 bis unter 12 Jahren (POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel oder eHA) oder von 6 bis unter 16 Jahren (BBS)		
Behandlungswoche	Tagesdosis	Zu injizierendes Volumen
Woche 1–2	0,25 mg	0,025 ml
Woche 3–4	0,5 mg	0,05 ml
Ab Woche 5	1 mg	0,1 ml
Evtl. zusätzliche Dosis nach Anraten des Arztes	2 mg	0,2 ml

Kinder unter 6 Jahren		
Behandlungswoche	Tagesdosis	Zu injizierendes Volumen
<i>Patient wiegt unter 20 kg</i>		
Ab Woche 1	0,25 mg	0,025 ml
<i>Patient wiegt 20 bis unter 30 kg</i>		
Woche 1–2	0,25 mg	0,025 ml
Ab Woche 3	0,5 mg	0,05 ml
<i>Patient wiegt 30 bis unter 40 kg</i>		
Woche 1–2	0,25 mg	0,025 ml
Woche 3–4	0,5 mg	0,05 ml
Ab Woche 5	1 mg	0,1 ml
<i>Patient wiegt 40 kg oder mehr</i>		
Woche 1–2	0,25 mg	0,025 ml
Woche 3–4	0,5 mg	0,05 ml
Woche 5–6	1 mg	0,1 ml

Ab Woche 7	1,5mg	0,15 ml
------------	-------	---------

Wie ist IMCIVREE zu injizieren?

Dieses Arzneimittel wird unter die Haut im Bereich um den Bauchnabel 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.

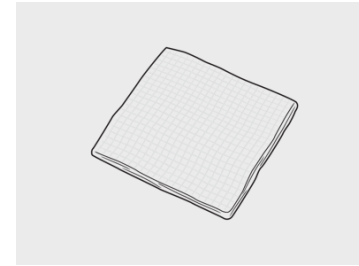
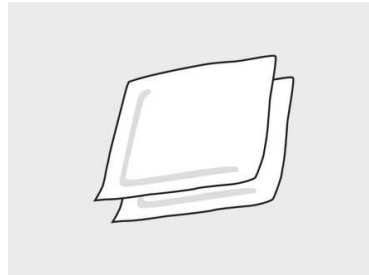
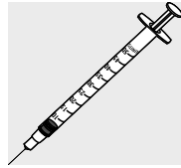
Dieses Arzneimittel sollte zu Beginn Ihres Tages injiziert werden. Dieses Arzneimittel kann unabhängig von Ihren Essenszeiten angewendet werden.

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel 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:

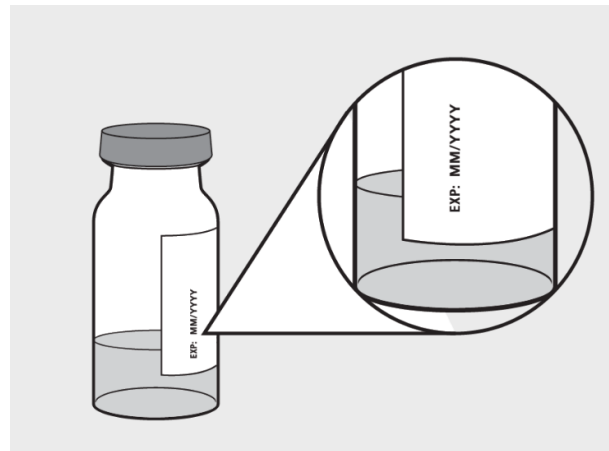


ALKOHOLTUP- MULLTUPFER
FER

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

Schritt 2. Untersuchen der Durchstechflasche

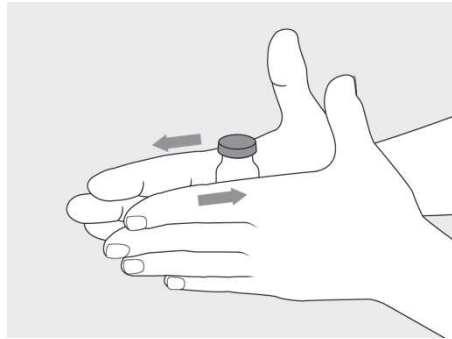
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Durchstechflasche, das nach „EXP“ angegeben ist: MM.JJJJ.



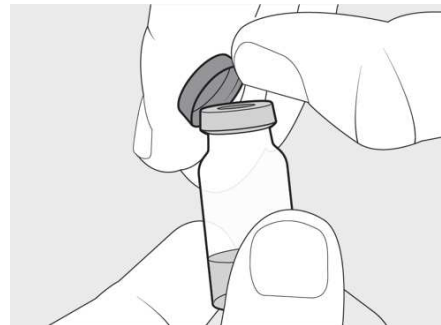
- Die Flüssigkeit sollte farblos bis leicht gelb sein.
- Verwenden Sie sich nicht, wenn:
 - das Verfalldatum überschritten ist
 - die Flüssigkeit trüb ist
 - in der Durchstechflasche Teilchen schweben
 - die Kunststoffkappe auf einer neuen Durchstechflasche beschädigt ist oder fehlt
 - die Durchstechflasche 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 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.

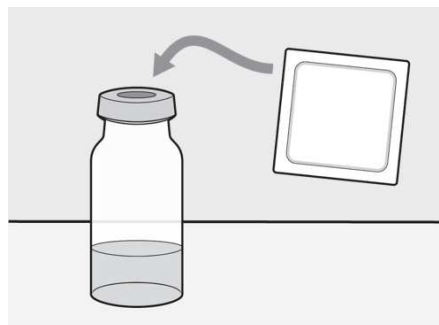


- Wenn Sie eine neue Durchstechflasche verwenden, entfernen Sie die Kunststoffkappe und entsorgen Sie sie im Haushaltsabfall.



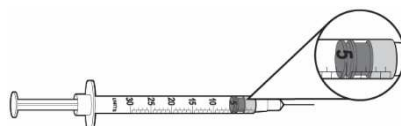
Reinigen Sie die Oberseite des grauen Stopfens der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer. Entsorgen Sie den gebrauchten Alkoholtupfer im Haushaltsabfall.

Entfernen Sie nicht den Stopfen der Durchstechflasche.



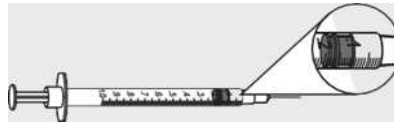
Schritt 4. Vorbereiten der Spritze

- 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 Nadel der Stärke 29 bis 31 mit einer Länge von 6 bis 13 mm.



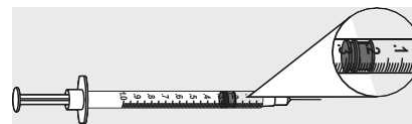
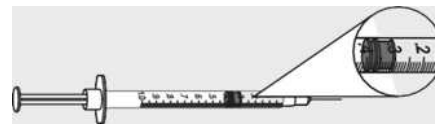
0,25-mg-Dosis = 0,025 ml oder 2,5 Einheiten

– 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 Nadel der Stärke 28 bis 29 mit einer Länge von 6 bis 13 mm.



1-mg-Dosis = 0,1 ml

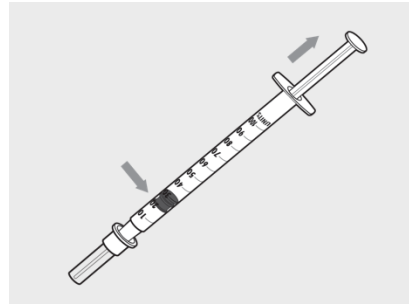
0,5-mg-Dosis = 0,05 ml



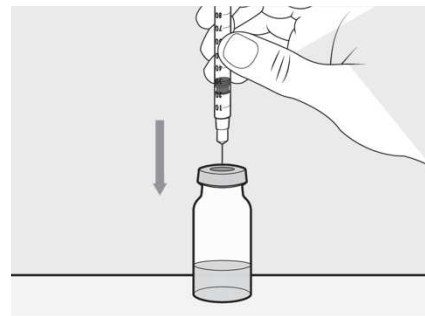
2-mg-Dosis = 0,2 ml

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.

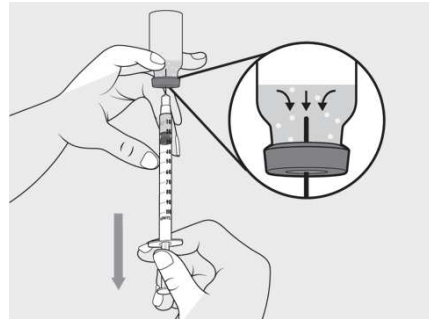


- Entfernen Sie die Nadelkappe von der Spritze. Ziehen Sie die Kappe gerade und von Ihrem Körper abgewandt ab.
- Stellen Sie die Durchstechflasche aufrecht auf eine ebene Fläche. Halten Sie die Spritze direkt über die Durchstechflasche. Führen Sie die Nadel gerade nach unten in die Mitte des grauen Stopfens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

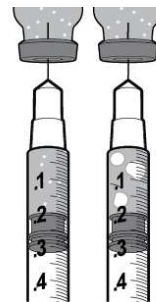


- Drücken Sie den Spritzenkolben nach unten, um die Luft aus der Spritze in die Durchstechflasche zu spritzen.
- Lassen Sie die Nadel eingeführt und drehen Sie die Durchstechflasche vorsichtig auf den Kopf.

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



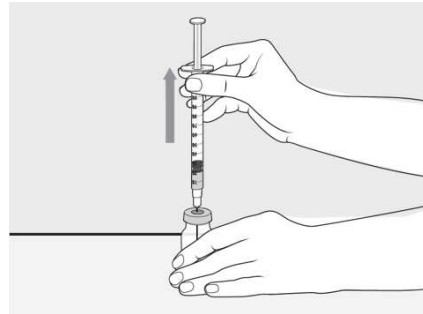
- Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, um die Spritze mit der für Ihre Dosis erforderlichen Menge an Arzneimittel zu füllen. Achten Sie beim Messen Ihrer Dosis darauf, dass Sie die Einheiten von dem Ende aus ablesen, das dem schwarzen Gummistopfen am nächsten liegt.
- Belassen Sie die Nadel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



große Luftblasen

kleine 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.

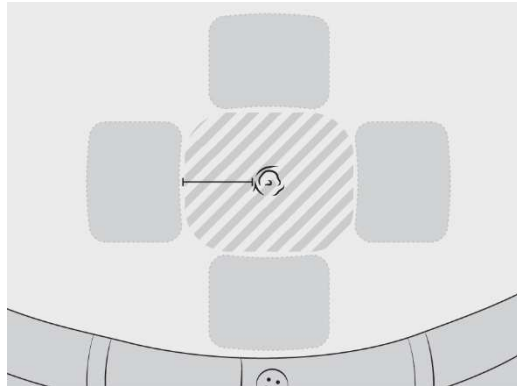


- Legen Sie die Spritze auf eine harte Fläche und achten Sie darauf, dass die Nadel die Fläche nicht berührt. Setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf die Nadel auf.

Schritt 5. Vorbereiten der Injektionsstelle

- Wählen Sie die Stelle um Ihren Bauchnabel 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.

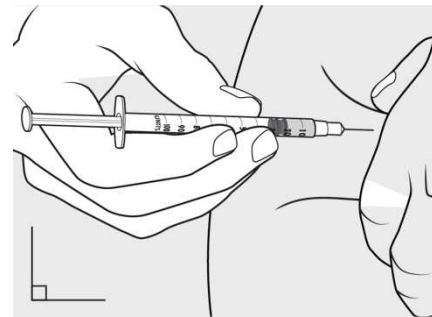
Der gereinigte Bereich darf nicht berührt, mit einem Gebläse getrocknet oder angepustet werden.

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.

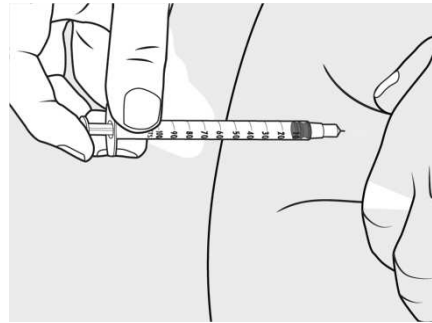


- Halten Sie die Mitte der Spritze in einem Winkel von 90° zu Ihrer Haut und führen Sie die Nadel gerade in die Injektionsstelle ein; achten Sie darauf, dass die Nadel vollständig eingeführt wird.



90°

- 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 dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittels 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

Dieses Arzneimittel ist für die langfristige Anwendung vorgesehen. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen, kann Ihr Hungergefühl zurückkehren, und Ihre Gewichtsabnahme kann aufhören. Achten Sie darauf, den Dosierungsplan genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers zu befolgen.

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):

- Muttermal auf der Haut
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Dunkle Bereiche oder Flecken auf Ihrer Haut
- Spontane Peniserektionen
- Vermehrte Peniserektionen
- Schmerzen, Blutergüsse oder Entzündung (Rötung und/oder Schwellung) an der Injektionsstelle
- Müdigkeitsgefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ein Übermaß an Eosinophilen (eine Art weißer Blutkörperchen)
- Depressive Verstimmung

- Schlafprobleme
- Störung der sexuellen Erregung
- Gesteigertes sexuelles Interesse
- Schwindelgefühl
- Durchfall
- Magenschmerz
- Mundtrockenheit
- Verdauungsbeschwerden
- Verstopfung
- Sodbrennen
- Blähungen
- Bluttests zeigen erhöhte Leberenzym Spiegel
- Trockene, gerötete oder juckende Haut
- Ausschlag
- Hautläsionen
- Haarausfall
- Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen

- Bei Frauen: Beschwerden im Genitalbereich
- Schwächegefühl
- Schmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiges Muttermal auf der Haut
- Appetitstörungen
- Durstgefühl
- Schlafstörung
- Alpträume
- Vermindertes sexuelles Verlangen
- Benommenheit
- Migränekopfschmerzen
- Verlust oder Veränderung des Geruchssinns
- Geschmacksstörungen
- Verfärbung des weißen Teils der Augen
- Vertigo (Schwindel)
- Hitzewallung
- Gähnen
- Laufende Nase

- Husten
- Aufgeblähter Bauch
- Magenbeschwerden
- Erhöhter Speichelfluss
- Rötung der Haut
- Linien oder Streifen auf der Haut
- Erhöhtes Schwitzen
- Abnorme Verteilung des Fettgewebes
- Juckender Ausschlag
- Schuppige Haut
- Veränderungen der Haarfarbe
- Verfärbungen der Nägel
- Hautstellen, die ungewöhnlich dunkel und verdickt sind
- Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- Bluttests zeigen erhöhte Muskelenzymspiegel
- Bei Frauen: Unfähigkeit, sexuelle Erregung zu erreichen oder aufrechtzuerhalten
- Schmerzen, Beschwerden oder Empfindlichkeit an den Genitalien

- Erkrankung der weiblichen Genitalien
- Periodenschmerzen
- Kälte- oder Wärmeempfindlichkeit (Wärmegefühl oder Kältegefühl)
- Schüttelfrost

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 das 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 nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel ist bis zum auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) zu lagern. Alternativ kann dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel 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,
- „IMCIVREE enthält Benzylalkohol“)
- N-(Carbonyl-methoxypolyethylenglykol 2000)-1,2-distearoyl-glycero-3-phosphoethanolamin-Natriumsalz (mPEG-2000-DSPE)
- Natriumcarboxymethylcellulose (siehe Abschnitt 2, „IMCIVREE enthält Natrium“)
- Mannit
- Phenol
- Dinatriumedetat (siehe Abschnitt 2, „IMCIVREE enthält Natrium“)
- Wasser für Injektionszwecke
- Salzsäure (zur pH-Einstellung)
- Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

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 und Hersteller

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.

Radarweg 29

1043NX Amsterdam

Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026

Weitere Informationsquellen

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