

Para personas con síndrome de Bardet-Biedl (SBB)



Descubra un mundo más allá de la obesidad



Retratos de actores.

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

El primer y único tratamiento aprobado por la FDA para tratar una vía del MC4R alterada, la causa del hambre y de la obesidad en personas con SBB.

Su guía para comenzar

MC4R=receptor de melanocortina-4.

IMCIVREE es un medicamento recetado que se utiliza en adultos y niños mayores de 6 años con obesidad debido al síndrome de Bardet-Biedl (SBB) para ayudarlos a perder peso y mantenerlo.

IMCIVREE no se debe usar en personas con las siguientes afecciones porque es posible que no funcione:

- ◆ Otros tipos de obesidad no relacionados con el SBB u otros usos de IMCIVREE aprobados por la FDA, incluida la obesidad asociada con otras afecciones genéticas y obesidad general

No se sabe si IMCIVREE es seguro y eficaz en niños menores de 6 años.

No use IMCIVREE si ha tenido una reacción alérgica grave a este medicamento o a alguno de sus ingredientes. Pueden producirse reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluidas la [Información para el paciente](#) y la Información importante de seguridad en todo el documento.

Su guía para comenzar el tratamiento con IMCIVREE

Ha tomado la decisión con su médico de comenzar el tratamiento con IMCIVREE.

En el interior encontrará todo lo que necesita saber sobre cómo comenzar a tomar IMCIVREE, incluida una descripción general del ensayo clínico, qué esperar y consejos útiles para administrar inyecciones.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluidas la [Información para el paciente](#) y la Información importante de seguridad.



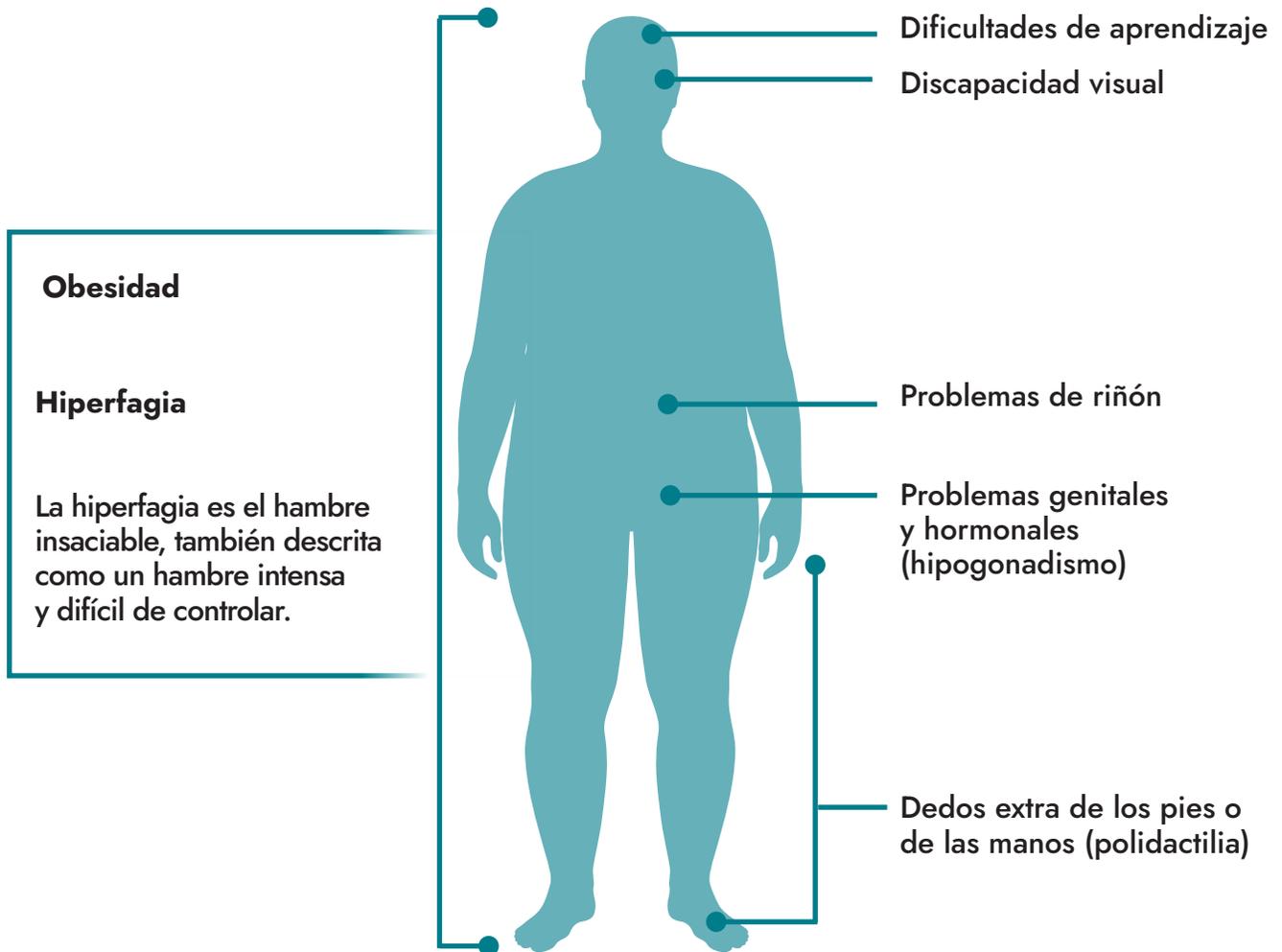
Índice

◆ ¿Qué es el SBB?	4
◆ ¿Cuál es la causa del hambre y la obesidad en el SBB?.....	6
◆ ¿Cómo funciona IMCIVREE?	8
◆ ¿Cómo es que IMCIVREE ayuda con la reducción de medidas de peso en los niños?	10
◆ ¿Cómo es que IMCIVREE ayuda a reducir el peso en adultos?	12
◆ ¿Cómo es que IMCIVREE ayuda con la reducción del hambre en el ensayo clínico?	14
◆ ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE?	16
◆ Rhythm InTune: Su fuente de apoyo personalizado	18
◆ ¿Cómo se administra IMCIVREE?.....	20
◆ ¿Cómo comprender su dosis	22
◆ Consejos útiles para administrar IMCIVREE	24
◆ Preguntas frecuentes	26

¿Qué es el SBB?

El síndrome de Bardet-Biedl, también conocido como SBB, es una enfermedad genética rara.

El SBB tiene una amplia gama de síntomas.



El SBB es hereditario. Puede transmitirse de padre o madre a hijo si ambos padres tienen variantes o cambios en un gen del SBB.

Las personas con SBB pueden sentir hambre intensa y difícil de controlar. Esta sensación no es su culpa. Los cambios en los genes del SBB pueden impedir que funcione correctamente un área clave del cerebro que controla el hambre.

El área clave del cerebro que se comunica con el hambre o la saciedad se conoce como el hipotálamo.

Considere que el hipotálamo es como un vecindario dentro del cerebro.



Hipotálamo



En este vecindario, hay rutas que permiten que los camiones viajen hacia y desde el cerebro. Un camino se llama vía del receptor de melanocortina-4, o **MC4R**.



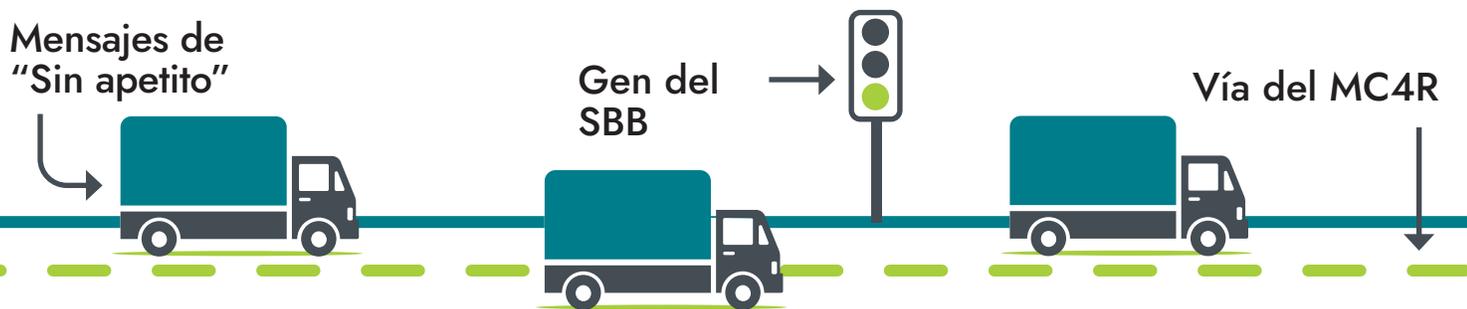
Los camiones en esta ruta envían mensajes entre el cuerpo y el cerebro. Estos mensajes controlan el hambre.



En esta ruta, hay un semáforo, o gen del SBB, que guía a los camiones para que entreguen sus mensajes.

¿Qué causa el hambre y la obesidad en el SBB?

En las personas con SBB, las señales que desactivan el hambre no funcionan correctamente en el cerebro.



Cuando el gen del SBB es normal, sin una variante (o cambio), el semáforo funciona correctamente. La ruta (vía del MC4R) está abierta y los camiones pueden entregar mensajes al cerebro de que el cuerpo está satisfecho y no necesita más alimento.

Información importante de seguridad

Antes de usar **IMCIVREE**, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso lo siguiente:

- ◆ Si tiene o ha tenido áreas de piel oscurecida, incluida decoloración de la piel (hiperpigmentación).
- ◆ Tiene o ha tenido depresión o pensamientos o conductas suicidas
- ◆ Tiene problemas de riñón

En personas con SBB, el semáforo no funciona debido al cambio en el gen del SBB.



Cuando el gen del SBB tiene una variante (o cambio), el semáforo no funciona, lo que causa un embotellamiento de tránsito. Los camiones ya no pueden viajar por la ruta (vía del MC4R) para entregar correctamente los mensajes al cerebro indicando que el cuerpo está satisfecho y no necesita más alimento. En cambio, el cuerpo cree que todavía tiene hambre.

IMCIVREE es el primer y único tratamiento para tratar una vía del MC4R alterada, la causa del hambre y de la obesidad en personas con SBB.

¿Cómo funciona IMCIVREE?

IMCIVREE está diseñado para restablecer la función de la “ruta” (vía del MC4R), de modo que los camiones puedan enviar mensajes al cerebro indicando que el cuerpo está satisfecho.



IMCIVREE es como un oficial de tránsito. Cuando el semáforo no funciona, el oficial de tránsito dirige los camiones en la ruta (vía del MC4R), permitiéndoles transmitir mensajes al cerebro de que el cuerpo está satisfecho y no necesita más alimento.

Así es como funciona IMCIVREE para ayudar a que la vía funcione adecuadamente.

Información importante de seguridad (cont.)

- ◆ Está embarazada o planea quedar embarazada. Si baja de peso durante el embarazo, puede causarle daño a su bebé en gestación. Su proveedor de atención médica puede detener su tratamiento con IMCIVREE si queda embarazada. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con IMCIVREE
- ◆ Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si IMCIVREE pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con IMCIVREE.

¿Cómo se estudió IMCIVREE?

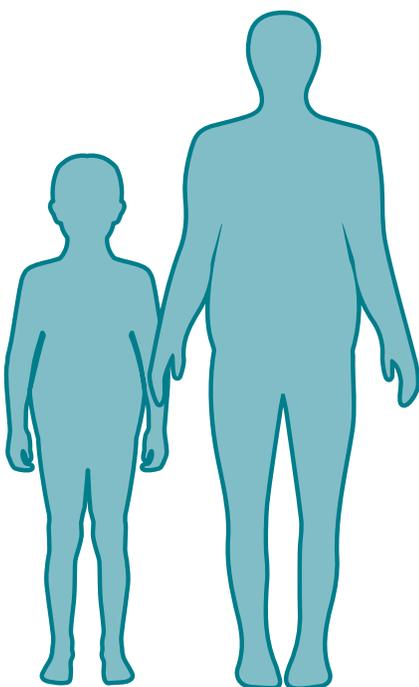
IMCIVREE se estudió en niños y adultos en un ensayo clínico de un año de duración.

El ensayo clínico fue el más grande para evaluar la reducción del peso y el hambre en personas con SBB.

- ◆ Se evaluó a 31 personas en el ensayo clínico:
 - todas las personas tenían más de 6 años, obesidad y un diagnóstico clínico de SBB.
- ◆ Los niños y adultos incluidos en el ensayo clínico debían tener un determinado peso o índice de masa corporal (IMC). El IMC es una medida de la grasa corporal basada en la estatura y el peso
 - Los niños debían tener un peso en el percentil 97 o superior.
 - Los adultos debían tener un IMC de 30 o más

IMCIVREE redujo el IMC en el transcurso del ensayo clínico de 1 año.

- ◆ Reducción promedio de aproximadamente 8 % en el IMC en personas mayores de 6 años.



Las personas que recibieron IMCIVREE tuvieron mejoras generales en otras áreas.

La presión arterial, los lípidos y la circunferencia de la cintura mejoraron con IMCIVREE. Debido a la cantidad limitada de personas estudiadas y a la falta de un grupo de control en el estudio, estos efectos del tratamiento no pudieron medirse con exactitud.

¿De qué forma IMCIVREE puede reducir el peso en niños?*

IMCIVREE redujo los puntajes Z del IMC en el transcurso del ensayo clínico de 1 año.

Se utilizó un puntaje Z de IMC para medir la reducción del IMC en niños. Los puntajes Z del IMC son medidas confiables del peso en niños que aún están creciendo porque tienen en cuenta la estatura, la edad y el sexo.

86 %

de los niños tuvo una reducción significativa en el puntaje Z del IMC.†

En el ensayo clínico, no fue necesario que las personas cambiaran su dieta ni rutina de ejercicio.

IMCIVREE es el primer y único tratamiento para reducir significativamente el puntaje Z del IMC en niños con obesidad y un diagnóstico clínico de SBB.

*N=14. N es la cantidad de personas evaluadas. Los niños tenían entre 6 y 17 años.

†Una reducción clínicamente significativa generalmente se define como una reducción mayor o igual que 0.2 en el puntaje Z del IMC.

Información importante de seguridad (cont.)

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Consulte las Instrucciones de uso detalladas que vienen con IMCIVREE para aprender cómo preparar e inyectar IMCIVREE y cómo desechar (eliminar) correctamente las jeringas y agujas usadas.

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluidas la [Información para el paciente](#) y la Información importante de seguridad.

En un estudio a largo plazo, los niños que continuaron recibiendo IMCIVREE mantuvieron las reducciones en los puntajes Z del IMC.[‡]

Algunas personas decidieron continuar recibiendo IMCIVREE en un ensayo clínico separado a largo plazo. Después de recibir 2 años de tratamiento, se analizaron sus resultados.

100 %

de los pacientes a los 2 años tuvo una reducción significativa en el puntaje Z del IMC^{†§}

- ◆ Hubo una reducción de 0.72 en el puntaje Z del IMC.[†]

Los niños que continuaron con IMCIVREE durante 2 años mantuvieron reducciones significativas en el puntaje Z del IMC

Pesa mucho menos y ya no batalla para cargar ese peso.

— Cuidador de un paciente tratado con IMCIVREE del ensayo clínico del SBB.



[‡]No se pudo calcular el cambio en el puntaje Z del IMC para un paciente de 20 años que tenía 17 años al comienzo del ensayo original.

[§]N=12.

¿Cómo es que IMCIVREE puede ayudar a reducir el peso en adultos?*

IMCIVREE mostró una reducción temprana, significativa y continua del peso.

Reducciones promedio en el peso durante el transcurso del ensayo clínico de 1 año[†]



En el ensayo clínico, no fue necesario que las personas cambiaran su dieta ni rutina de ejercicio.

*Los adultos tenían más de 18 años.

[†]14 semanas: N=10, 1 año: N=12.

Información importante de seguridad (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE?

IMCIVREE puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes:

- ◆ Problemas de la función sexual masculina y femenina. IMCIVREE puede causar una erección que ocurre sin ninguna actividad sexual en hombres (erección espontánea del pene) y reacciones sexuales no deseadas (cambios en la excitación sexual que se producen sin ninguna actividad sexual) en mujeres. Si tiene una erección que dura más de 4 horas, procure ayuda médica de emergencia inmediatamente.

En un estudio a largo plazo, los adultos que continuaron recibiendo IMCIVREE durante un total de 2 años bajaron aún más de peso.

Reducción promedio del peso a los 2 años en el estudio a largo plazo[†]



Al final de un ensayo clínico de IMCIVREE, 19 personas continuaron en un estudio a largo plazo. De estas personas, 6 eran adultos. Las personas son evaluadas cada 3 meses hasta el final del estudio (hasta 5 años o hasta el retiro del estudio).

IMCIVREE me ha ayudado principalmente a bajar y controlar el peso. Sé que no podría haberlo logrado sin este medicamento.

— Paciente adulto inscrito en el ensayo clínico IMCIVREE

IMCIVREE redujo el peso en forma temprana y continua durante los 2 años de tratamiento.

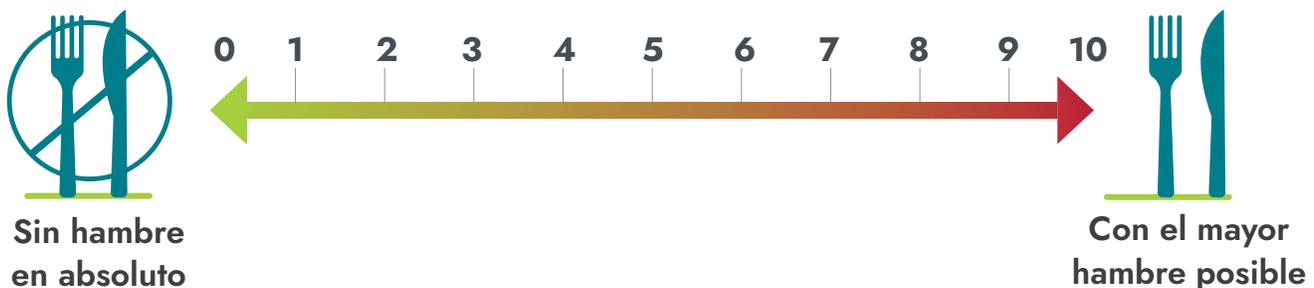
[†]N=6.

¿De qué forma IMCIVREE redujo el hambre en el ensayo clínico?

IMCIVREE proporcionó una reducción en los puntajes de hambre de forma temprana y continua durante todo el tratamiento

El efecto de IMCIVREE en la reducción del hambre se estudió en personas mayores de 12 años con SBB y que podían informar por sí mismos el hambre.

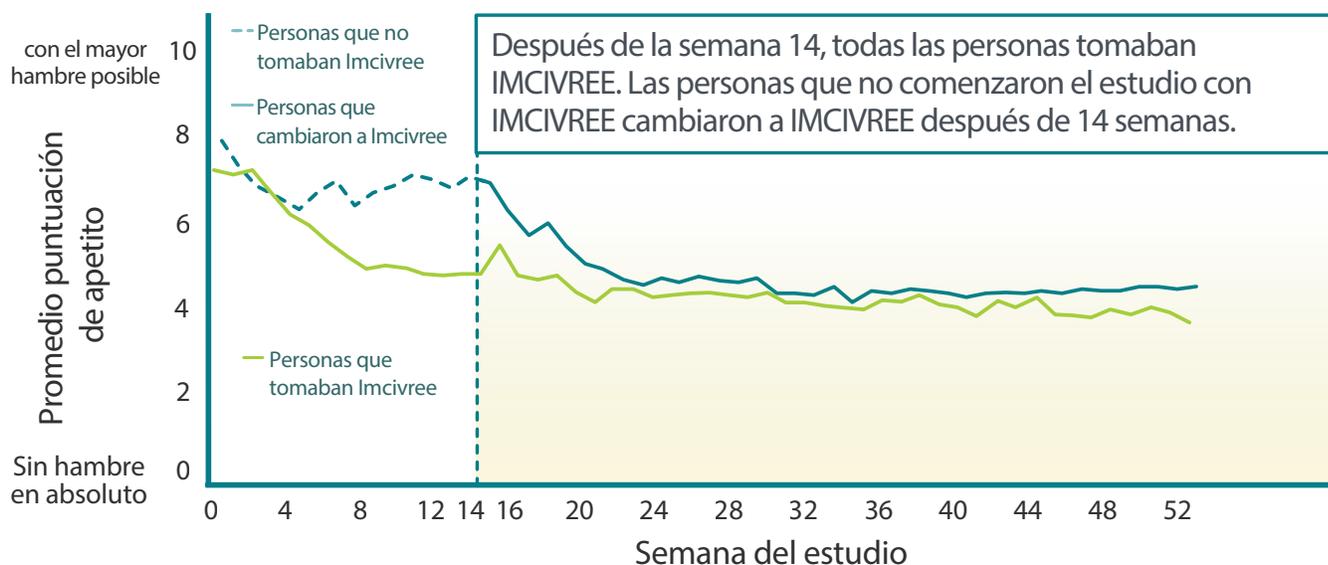
- ◆ Completaron un cuestionario todos los días durante 1 año para determinar los cambios en el hambre.
- ◆ Las personas calificaron el hambre diariamente usando una escala de 0 a 10.



Información importante de seguridad (cont.)

- ◆ **Depresión y pensamientos o acciones suicidas.** Usted o un cuidador deben llamar a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de depresión, pensamientos o conductas suicidas o algún cambio inusual en el estado de ánimo o la conducta que sea nuevo o que empeore
- ◆ **Reacciones alérgicas graves.** Deje de usar IMCIVREE y obtenga ayuda médica de inmediato si tiene algún síntoma de reacción alérgica grave, como hinchazón en la cara, los labios, la lengua o la garganta; problemas para respirar o tragar; erupción cutánea grave o picazón intensa; desmayos o sensación de mareo; latidos cardíacos acelerados.

IMCIVREE redujo las sensaciones más intensas de hambre.



La mayoría de las personas tuvo una reducción en el puntaje de hambre dentro de las 2 semanas de recibir IMCIVREE.

Antes de IMCIVREE, no me daba cuenta de cuánto tiempo dedicaba a centrarme en la comida, y de lo mucho que eso estaba afectando a mi día a día y a las otras cosas que podría estar logrando.

— Kathryn, que tiene SBB



¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE?

IMCIVREE fue bien estudiado y la mayoría de los efectos secundarios fueron generalmente leves y mejoraron con el tiempo.

La seguridad de IMCIVREE se ha evaluado durante aproximadamente 10 años de ensayos clínicos.

Los efectos secundarios más frecuentes en personas con obesidad y un diagnóstico clínico de SBB incluyeron los siguientes:

- ◆ Oscurecimiento de la piel* (hiperpigmentación) (63 %)
- ◆ Reacciones en el lugar de inyección (51 %)
- ◆ Náuseas (26 %)
- ◆ Erección que ocurre sin actividad sexual en hombres (25 %)
- ◆ Vómitos (19 %)
- ◆ Diarrea (14 %)
- ◆ Dolor de cabeza (7 %)
- ◆ Estrías (7 %)
- ◆ Agresividad (5 %)
- ◆ Fatiga (5 %)

La mayoría de los episodios de náuseas y vómitos fueron leves, y ninguno fue grave. Las náuseas y los vómitos se informaron principalmente en el primer mes de tratamiento y luego disminuyeron considerablemente. Estos síntomas por lo general duraron solo unos pocos días.

No se informaron efectos secundarios graves relacionados con IMCIVREE en el ensayo SBB.

Comuníquese con su médico si tiene efectos secundarios.

El oscurecimiento general de la piel (hiperpigmentación) fue frecuente y rara vez se debió interrumpir el tratamiento por esta causa



- ◆ **IMCIVREE también puede producir una mayor producción de melanina (que le da color a la piel)**
 - Esto generalmente ocurre dentro del primer mes de comenzar IMCIVREE
 - El oscurecimiento de la piel puede variar
- ◆ **IMCIVREE puede causar oscurecimiento de los crecimientos existentes de la piel, como los lunares.**
- ◆ **Debe realizarse un examen de piel de cuerpo entero antes de comenzar el tratamiento con IMCIVREE y durante este para detectar cambios en la piel.**
- ◆ **Los cambios en el color de la piel desaparecieron cuando se interrumpió el tratamiento con IMCIVREE.**

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IMCIVREE. Revise todos los posibles efectos secundarios de IMCIVREE en la Información para el paciente adjunta y hable con su médico sobre cualquier pregunta que pueda tener.



Su fuente de apoyo personalizado

Rhythm InTune es un programa de apoyo diseñado para los cuidadores y personas con enfermedades genéticas raras de obesidad.

Un **Gerente de Educación para Pacientes** brinda apoyo personal e individualizado y es su único punto de contacto en Rhythm InTune. Estará conectado automáticamente con ellos cuando se comunique con preguntas o solicitudes.

Su Gerente de Educación para Pacientes hará lo siguiente:



Asegurarse de tener las respuestas que necesita antes y después de comenzar el tratamiento



Ayudar en el inicio del uso de IMCIVREE y establecer una rutina de tratamiento



Proporcionar apoyo con el seguro y ofrecer asistencia con el copago (para pacientes elegibles)



Proporcionar materiales y recursos educativos durante todo el tratamiento con IMCIVREE

Comuníquese con su Gerente de Educación para Pacientes en patientsupport@rhythmtx.com o al 1-855-206-0815 siempre que tenga preguntas o necesite ayuda.



Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluidas la [Información para el paciente](#) y la Información importante de seguridad.

Qué esperar al comenzar con Rhythm InTune

PASO 1 Recibirá una llamada telefónica de su Gerente de Educación para Pacientes en la que se le da la bienvenida al programa.

PASO 2 Su Gerente de Educación para Pacientes confirmará la cobertura del seguro y le inscribirá en apoyo con copagos (si es elegible) para ayudarle a comenzar a usar IMCIVREE según las indicaciones.

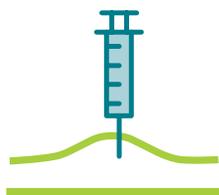
PASO 3 Su Gerente de Educación para Pacientes se asegurará de que tenga toda la información que necesita sobre cómo administrar IMCIVREE una vez que haya recibido su primer envío.

Su Gerente de Educación para Pacientes se comunicará con usted durante todo el tratamiento con IMCIVREE.

¿Cómo se administra IMCIVREE?

IMCIVREE es una inyección administrada una vez al día que se utiliza para reducir el peso en personas con SBB.

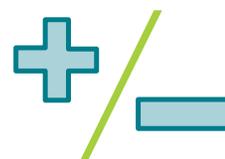
IMCIVREE se administra de la siguiente forma:



Como inyección
debajo de la piel



Una vez al día al comienzo
del día. Se puede
administrar en el hogar.



Con o
sin alimentos

Información importante de seguridad (cont.)

- ◆ **Aumento de la pigmentación de la piel y oscurecimiento de las lesiones cutáneas (lunares o nevos) que ya tiene.** Estos cambios se producen debido a la forma en que actúa IMCIVREE en el cuerpo y desaparecerán cuando deje de usar IMCIVREE. Debe realizarse un examen de piel de cuerpo entero antes de comenzar el tratamiento con IMCIVREE y durante este, para detectar cambios en la piel
- ◆ **Toxicidad por alcohol bencílico.** El alcohol bencílico es un conservante en IMCIVREE. El alcohol bencílico puede causar efectos secundarios graves, incluida la muerte, en bebés prematuros y con bajo peso al nacer que han recibido medicamentos que contienen alcohol bencílico. IMCIVREE no se debe usar en bebés prematuros y con bajo peso al nacer.

Debido a que IMCIVREE se inyecta bajo la piel, la aguja es corta y delgada

- ◆ La aguja para IMCIVREE mide 0.5 pulgadas de largo



Consulte la Guía **Cómo administrar IMCIVREE** para ver las instrucciones ilustradas paso a paso para administrar una inyección IMCIVREE.

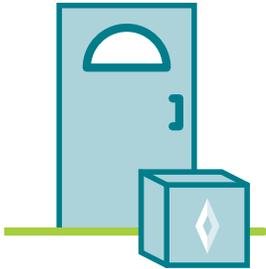
La primera vez que le di la inyección, tenía miedo y pensaba que le iba a doler. Pero ahora no le molesta para nada.

— Cuidador de un niño que recibe IMCIVREE



Comprendiendo su dosis

Inicio del tratamiento



Cuando comience el tratamiento, su médico determinará la dosis inicial para usted.

Para la mayoría de las personas de 12 años o más, esta dosis es de 2 mg por día. Para las personas entre 6 y 12 años, la dosis inicial generalmente es de 1 mg por día.

Las primeras semanas



Durante las primeras semanas de tratamiento, su médico evaluará si se necesita cambiar su dosis.

Si se produce algún efecto secundario, su médico puede ajustar su dosis.

Información importante de seguridad (cont.)

Los efectos secundarios más frecuentes de IMCIVREE incluyen oscurecimiento de la piel, reacciones en el lugar de la inyección, náuseas, dolor de cabeza, diarrea, dolor de estómago, vómitos, depresión y una erección que ocurre sin actividad sexual en hombres.

Tratamiento en curso



Una vez que haya alcanzado la dosis objetivo, su médico continuará controlando su progreso.

Información importante de seguridad (cont.)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IMCIVREE. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. También puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o a Rhythm Pharmaceuticals al 1-833-789-6337.

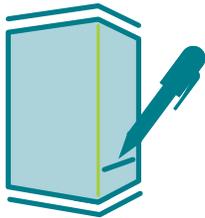


Consejos útiles para administrar IMCIVREE

Hacer un seguimiento de las inyecciones



- ◆ Utilice el **Diario de tratamiento de IMCIVREE** o un planificador, calendario, teléfono u otro método para registrar la ubicación, la fecha y la hora de cada inyección



- ◆ Cuando abra el vial por primera vez, escriba la fecha en la caja de IMCIVREE para asegurarse de desechar cualquier medicamento sin usar después de 30 días.

Si omite una dosis de IMCIVREE, inyéctese su siguiente dosis a la hora programada regularmente al día siguiente.

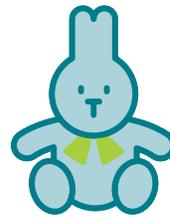
Ayudar a los niños

La distracción a menudo puede ayudar a reducir el miedo al administrar inyecciones a los niños.

Haga que su hijo intente:



◆ Respiración profunda (panza)



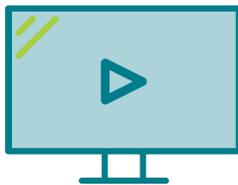
◆ Apretar un animal de peluche



◆ Lectura



◆ Escuchar música



◆ Ver televisión o una película



◆ Jugar un videojuego

Preguntas frecuentes

¿Debo tomar mi IMCIVREE todos los días?

Sí, IMCIVREE debe inyectarse una vez al día al comienzo del día.

¿En qué momento del día debo tomar IMCIVREE?

IMCIVREE debe inyectarse una vez al día al comienzo del día, con o sin alimentos, y puede administrarse en el hogar.

¿Por qué es importante tomar IMCIVREE todos los días?

IMCIVREE se estudió y aprobó como una inyección diaria.

¿Qué debo hacer si omito una dosis?

Si omite una dosis de IMCIVREE, inyéctese su siguiente dosis a la hora programada regularmente al día siguiente. No tome la dosis omitida de IMCIVREE.

¿Tengo que tomar IMCIVREE durante todo un año antes de comenzar a perder peso?

Tenga en cuenta que cada persona es diferente y los resultados pueden variar de una persona a otra. Hable con su médico sobre sus propias expectativas de tratamiento. En el ensayo clínico de un año de duración que estudió IMCIVREE para la reducción de peso en personas con obesidad y un diagnóstico clínico de SBB, las personas que tomaban IMCIVREE comenzaron a perder peso en las primeras etapas del tratamiento y continuaron perdiendo peso durante el transcurso de su tratamiento.

¿Las náuseas y los vómitos mejorarán cuanto más tiempo tome IMCIVREE?

Le recomendamos que se comunique con su médico para obtener más información sobre las náuseas y los vómitos. Las respuestas varían, pero los informes de efectos secundarios de náuseas y vómitos en los ensayos clínicos se produjeron principalmente dentro del primer mes de tratamiento y luego disminuyeron marcadamente después de 4 semanas. Estos efectos secundarios generalmente duraron algunos días.

En el ensayo clínico de un año de duración que estudió IMCIVREE para la reducción de peso en personas con obesidad y un diagnóstico clínico de SBB, el 26 % de las personas que tomaron IMCIVREE informaron náuseas, y el 19 % de las personas que tomaron IMCIVREE informaron vómitos.

También es importante saber que la mayoría de los eventos de náuseas o vómitos en los ensayos clínicos de IMCIVREE fueron leves y ninguno fue grave.

Tengo preguntas. ¿Con quién debo comunicarme?

Comuníquese con su médico si tiene alguna pregunta sobre IMCIVREE. Si tiene preguntas o necesita asistencia personalizada, comuníquese con Rhythm InTune.

¿Cómo puedo conseguir más suministros si se me acaban?

Si se le están acabando los suministros, comuníquese con Rhythm InTune para solicitar más.

IMCIVREE es el primer y único tratamiento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para tratar una vía del MC4R alterada, la causa del hambre y de la obesidad en personas con SBB.

¿Desea obtener más información sobre el SBB o IMCIVREE?

Hable con su médico. Para obtener más información y apoyo, comuníquese con Rhythm InTune:



patientsupport@rhythmtx.com



1-855-206-0815

IMCIVREE es un medicamento recetado que se utiliza en adultos y niños mayores de 6 años con obesidad debido al síndrome de Bardet-Biedl (SBB) para ayudarlos a perder peso y mantenerlo.

IMCIVREE no se debe usar en personas con las siguientes afecciones porque es posible que no funcione:

- ◆ Otros tipos de obesidad no relacionados con el SBB u otros usos de IMCIVREE aprobados por la FDA, incluida la obesidad asociada con otras afecciones genéticas y obesidad general

No se sabe si IMCIVREE es seguro y eficaz en niños menores de 6 años.

No use IMCIVREE si ha tenido una reacción alérgica grave a este medicamento o a alguno de sus ingredientes. Pueden producirse reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluidas la [Información para el paciente](#) y la Información importante de seguridad.