Para personas de 2 años o más con obesidad debida al síndrome de Bardet-Biedl (SBB)

Descubra una vía a seguir con IMCIVREE

IMCIVREE®
(setmelanotide) injection

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

MC4R=receptor de melanocortina-4.

¿QUÉ ES IMCIVREE?

IMCIVREE es un medicamento recetado que se utiliza en adultos y niños de 2 años o más con obesidad debida al síndrome de Bardet-Biedl (SBB), para ayudarlos a perder peso y mantenerse así.

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 la obesidad general.

No se sabe si IMCIVREE es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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.

IMCIVREE®
(setmelanotide) injection

Retratos de actores.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

- Tiene o ha tenido áreas de piel oscurecida, incluida decoloración de la piel (hiperpigmentación).

Consulte la Información de prescripción completa, incluidas la Información para el paciente y la Información importante de seguridad en todo el documento.

Índice

- ¿Qué es el SBB? 4
- ¿Qué causa el hambre y la obesidad en el SBB?.....6
- ¿Cómo funciona IMCIVREE? 8
- ¿Cuáles son los resultados del estudio de IMCIVREE?.....9
- ¿Cómo ayudó IMCIVREE a reducir el peso en niños pequeños y niños mayores en los ensayos clínicos?.....10
- ¿Cómo ayudó IMCIVREE a los adultos a perder peso en el ensayo clínico?.....18
- ¿Cómo ayudó IMCIVREE a reducir el hambre en personas mayores de 12 años? 21
- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE? 22
- ¿En cuánto tiempo puede ver cambios con IMCIVREE?.....24
- ¿Cómo se administra IMCIVREE? 26
- Comenzar con IMCIVREE.....30
- Rhythm InTune: Apoyo personalizado 32

¿Qué es el SBB?

El síndrome de Bardet-Biedl, o SBB, es una enfermedad genética rara que puede causar obesidad.

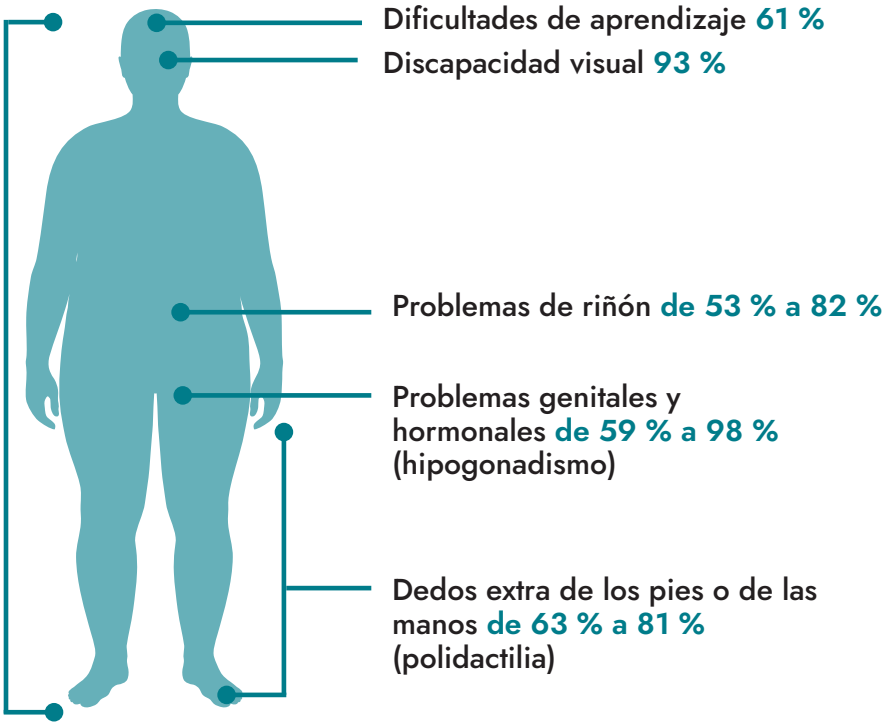
El SBB tiene una amplia gama de síntomas

Obesidad de inicio temprano de 72 % a 92 %

Muchas personas con SBB tienen obesidad de inicio temprano. Esto puede significar que el aumento de peso comienza a una edad temprana, incluso desde los 2 años.

Hiperfagia

La hiperfagia es el hambre insaciable, también descrita como un hambre constante y difícil de controlar.



Los síntomas del SBB pueden afectar varias partes del cuerpo, variar en gravedad y cambiar con la edad. Si bien los síntomas anteriores son algunos de los más frecuentes, no todas las personas con SBB tendrán todos los síntomas mencionados aquí.

El SBB es hereditario. Puede transmitirse de padres a hijos si ambos padres tienen variantes o cambios en un gen *BBS*.

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

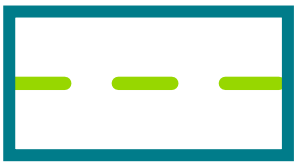
- Tiene o ha tenido depresión o pensamientos o conductas suicidas.

El hambre y la obesidad debidos al SBB provienen del cerebro

El área clave del cerebro que controla el hambre o la saciedad se conoce como 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. Una de estas rutas 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.

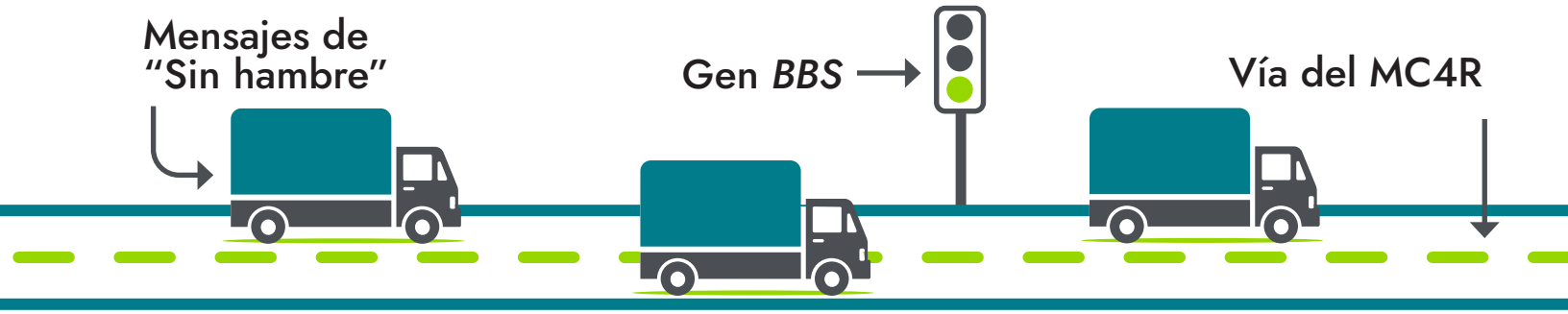
En esta ruta, hay un semáforo, o gen *BBS*, que guía a los camiones para que entreguen sus mensajes.

IMCIVREE® (setmelanotide) injection

Consulte la Información de prescripción completa, incluidas la Información para el paciente y la Información importante de seguridad en todo el documento.

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

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



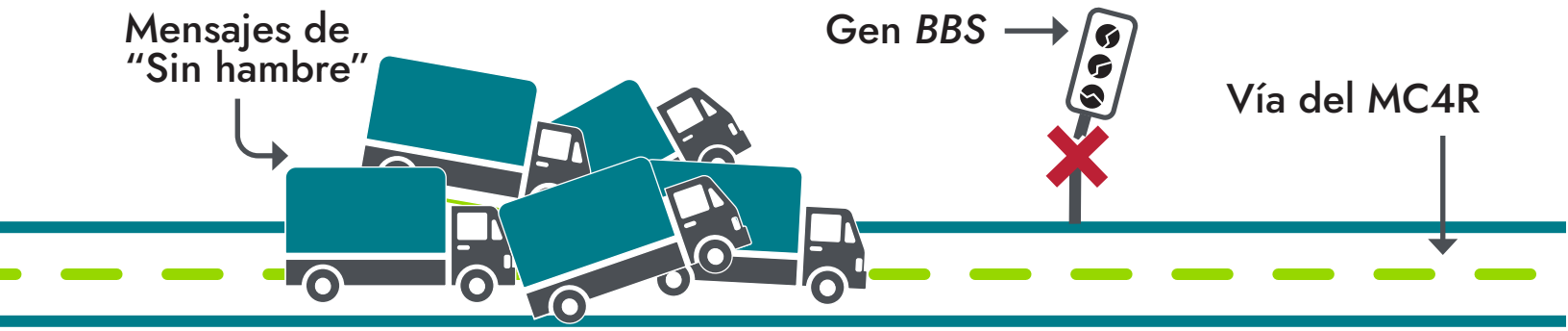
Cuando el gen *BBS* es normal, sin una variante (o cambio), el semáforo funciona correctamente. La ruta (vía del MC4R) está abierta y los camiones pueden entregar mensajes al cerebro de que el cuerpo está satisfecho y no necesita más alimento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

- Tiene problemas de riñón.
- 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.

En personas que viven con SBB, el semáforo no funciona debido al cambio en el gen *BBS*.

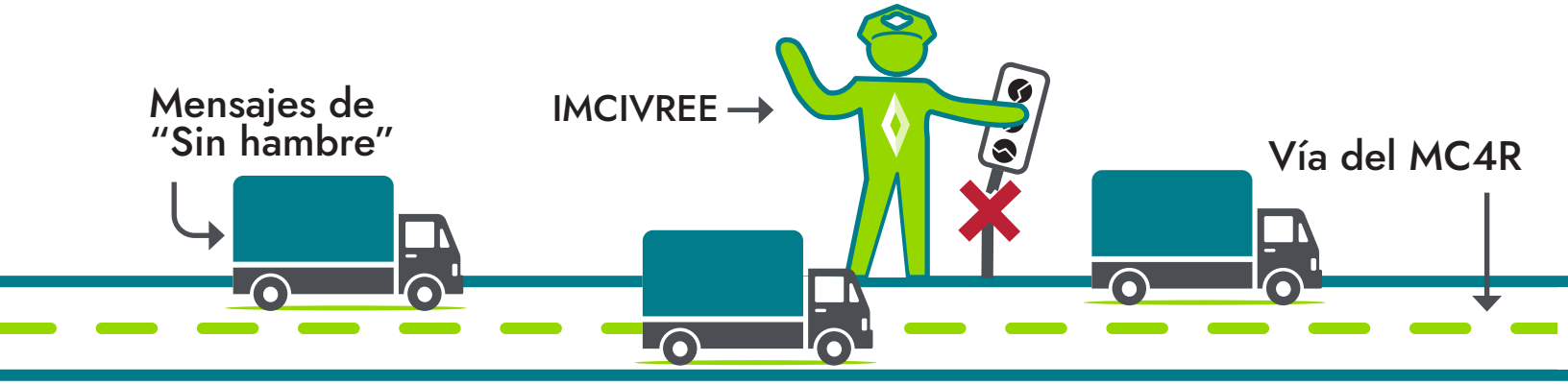


Cuando el gen *BBS* tiene una variante (o cambio), el semáforo no funciona, lo que causa un embotellamiento. Los camiones ya no pueden viajar por la ruta (vía del MC4R) para entregar correctamente los mensajes al cerebro indicando que el cuerpo está satisfecho y no necesita más alimento. En cambio, el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

IMCIVREE es el primer y único tratamiento para tratar la vía del MC4R alterada, una de las causas de la obesidad y el hambre en personas que viven 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. Esto permite que los mensajes "Sin hambre" lleguen al cerebro para que el cuerpo se sienta lleno y no desee más alimentos.

Así es como IMCIVREE ayuda a que la vía funcione adecuadamente.

IMCIVREE ayuda a restablecer la actividad de la vía del MC4R y respalda ls reducción de peso a largo plazo cuando se utiliza de forma continua.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

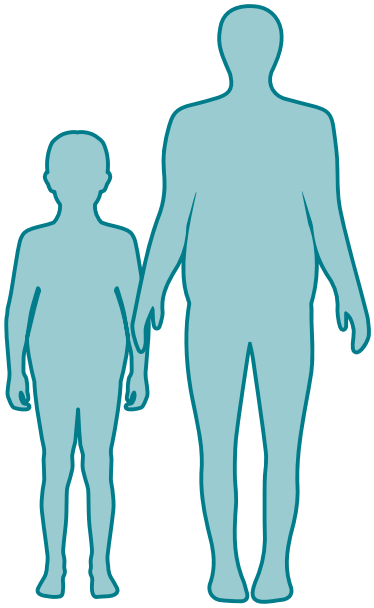
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si IMCIVREE pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con IMCIVREE.

¿Cuáles son los resultados de los estudios de IMCIVREE?

IMCIVREE se estudió en los dos primeros ensayos clínicos de un año de duración dedicados a la reducción de la obesidad y el hambre en personas con SBB.

- Entre las personas estudiadas en los ensayos se incluyen las siguientes:
  - 5 niños pequeños de 2 a menos de 6 años con obesidad debida al SBB.
  - 31 niños y adultos de 6 años o más con obesidad debida al SBB.
- Las personas incluidas en los ensayos clínicos 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.
  - Tanto los niños pequeños de 2 a menos de 6 años como los niños de 6 a menos de 18 años debían tener un peso en el percentil 97 o superior.
  - Los adultos mayores de 18 años debían tener un IMC de 30 o más.

IMCIVREE redujo el IMC en el transcurso de ambos ensayos clínicos.



~10% reducción promedio del IMC en niños pequeños de 2 a menos de 6 años.

~8% reducción promedio en el IMC en niños 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.

IMCIVREE® (setmelanotide) injection

Consulte la Información de prescripción completa, incluidas la Información para el paciente y la Información importante de seguridad en todo el documento.

¿Cómo ayudó IMCIVREE a reducir el peso en niños pequeños y niños mayores en los ensayos clínicos?

Se utilizó la puntuación Z del índice de masa corporal, o IMC, para medir las reducciones de peso tanto en niños pequeños de 2 a menos de 6 años como en niños de 6 a menos de 18 años.

Las puntuaciones Z del IMC son medidas confiables del peso en niños que están creciendo, porque la puntuación tiene en cuenta la estatura, la edad y el sexo.

Ya no está hurgando en el refrigerador ni en la basura, entonces ya no les ponemos candados. No pide alimentos constantemente entre las comidas y los refrigerios, y a veces me doy cuenta de que pasaron algunas horas y le pregunto si está listo para un refrigerio.

— Rachel, cuidadora de un niño que vive con SBB

Los resultados individuales pueden variar.

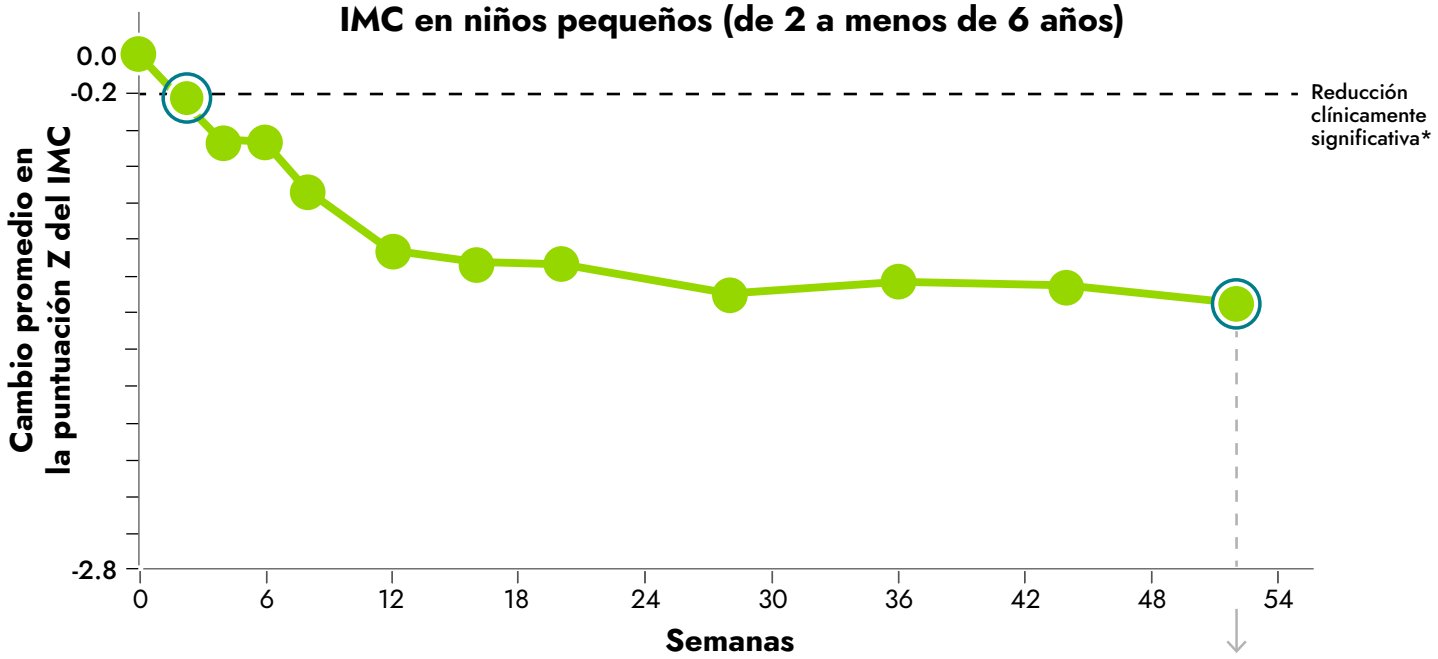
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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 ayudó a niños pequeños de 2 a menos de 6 años a lograr una reducción temprana y clínicamente significativa de su peso

Reducción en las mediciones del peso con la puntuación Z del IMC en niños pequeños (de 2 a menos de 6 años)



Reducción significativa temprana del peso

Los niños pequeños vieron una reducción significativa temprana del peso (generalmente considerada una reducción de 0.2).*

Reducción estable del peso durante el año 1

Los niños pequeños siguieron teniendo una reducción del peso según la puntuación Z del IMC durante el transcurso de su primer año de tratamiento.

- 5 niños pequeños de entre 2 y 6 años fueron evaluados como parte del estudio.

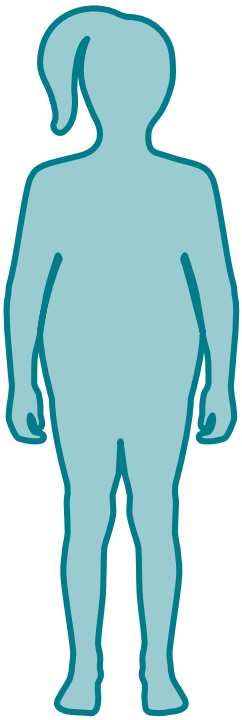
*Una reducción clínicamente significativa generalmente se define como una reducción mayor o igual que 0.2 en la puntuación Z del IMC.

IMCIVREE® (setmelanotide) injection

Consulte la Información de prescripción completa, incluidas la Información para el paciente y la Información importante de seguridad en todo el documento.

IMCIVREE redujo la gravedad de la obesidad en niños pequeños con SBB

Es posible que esté familiarizado con la visualización del crecimiento de un niño en forma de percentil en un gráfico del médico.



Este gráfico de crecimiento es una **representación hipotética** de la reducción del IMC que una niña de 4 años con SBB que recibe IMCIVREE puede tener después de 1 año, en función de los resultados del estudio clínico.

Después de 1 año de tratamiento con IMCIVREE, tendría una reducción de 15 puntos porcentuales del percentil 95 del IMC, lo que corresponde a la categoría de obesidad (clase 1).

Sin IMCIVREE, su IMC podría haber seguido aumentando, lo que habría provocado una obesidad grave (clase 3) a los 7 años y habría permanecido en esta categoría a medida que creciera.

Tratar a los niños con IMCIVREE de manera temprana puede ayudar a reducir la gravedad del aumento de peso a medida que crecen.

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, obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente.

Gráfico de crecimiento hipotético basado en datos de estudios clínicos de IMCIVREE

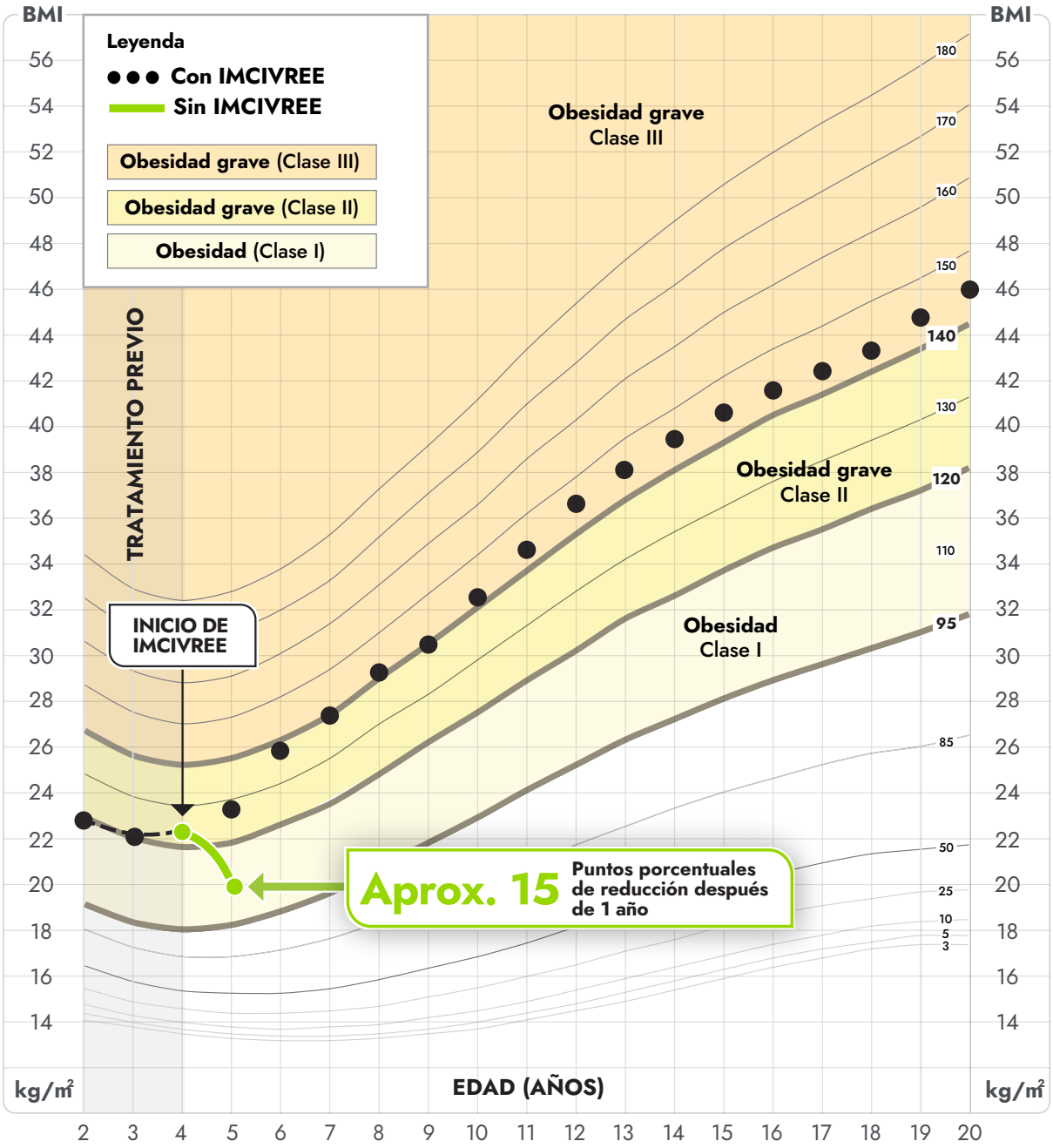


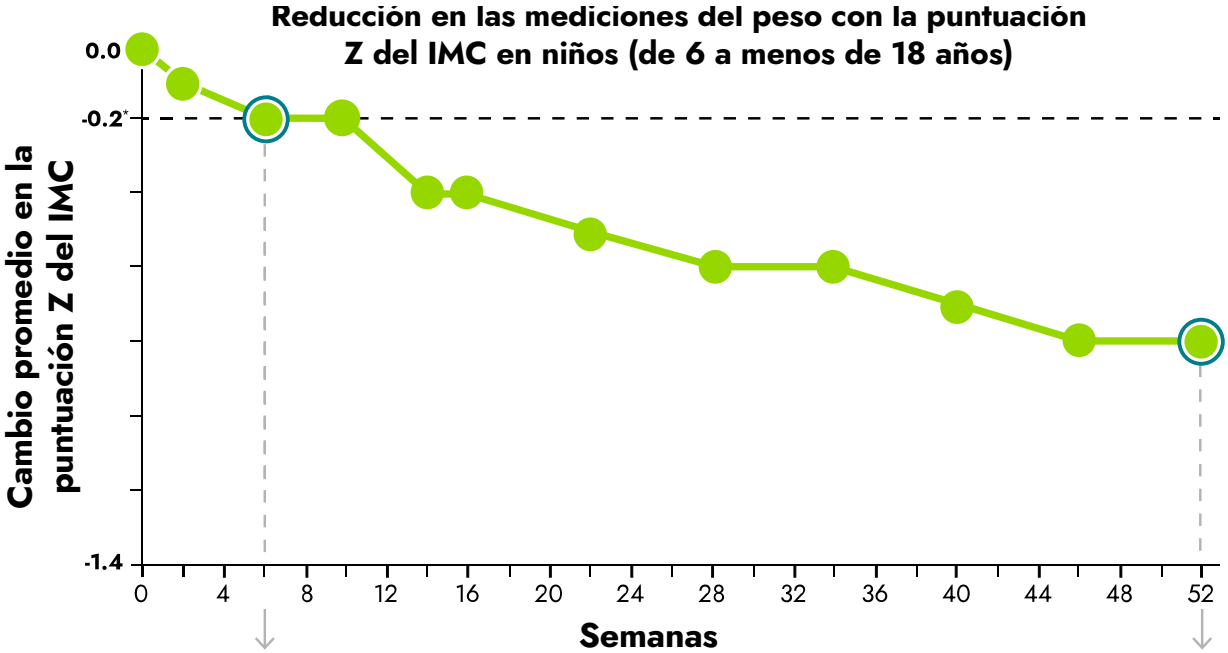
Figura modelada según Gulati AK, Kaplan DW, Daniels SR. Clinical tracking of severely obese children: a new growth chart. *Pediatrics*. 2012 Dec;130(6):1136-40.

No es un paciente real. El gráfico de crecimiento se basa en mujeres de 2 a 20 años y tiene fines ilustrativos únicamente.

IMCIVREE® (setmelanotide) injection

Consulte la Información de prescripción completa, incluidas la Información para el paciente y la Información importante de seguridad en todo el documento.

IMCIVREE ayudó a niños de 6 a 18 años a alcanzar una reducción estable y duradera de las mediciones de peso



Reducción significativa temprana del peso

Los niños vieron una reducción significativa temprana del peso (generalmente considerada una reducción de 0.2).*

Reducción estable del peso durante el año 1

Los niños siguieron teniendo una reducción del peso según la puntuación Z del IMC durante el transcurso de su primer año de tratamiento.

- Se evaluaron 16 niños de 6 a 18 años como parte del estudio.

*Una reducción clínicamente significativa generalmente se define como una reducción mayor o igual que 0.2 en la puntuación Z del IMC.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE? IMCIVREE puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes: (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

IMCIVREE es el primer y único tratamiento para reducir significativamente la puntuación Z del IMC en niños con obesidad debida al SBB

86 % de los niños tuvo una reducción significativa en la puntuación Z del IMC durante 1 año*.

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 las personas tuvo una reducción significativa en la puntuación Z del IMC después de los 2 años*.

- **Hubo una reducción promedio del 0.72 en la puntuación Z del IMC.**
- **Se evaluaron 12 niños de 6 a 18 años como parte del estudio de seguimiento de 2 años.**

Sin cambios en la dieta ni el ejercicio: En el ensayo clínico, no fue necesario que las personas cambiaran su dieta ni rutina de ejercicio.

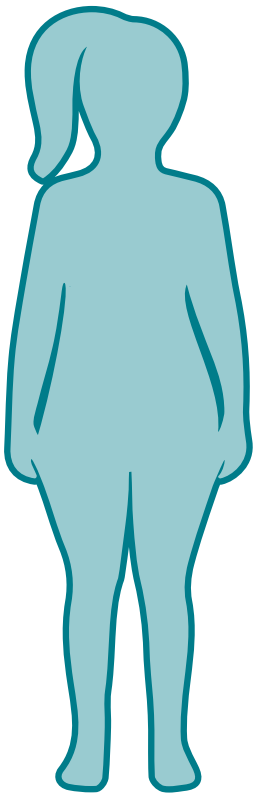
*Una reducción clínicamente significativa generalmente se define como una reducción mayor o igual que 0.2 en la puntuación Z del IMC.

IMCIVREE® (setmelanotide) injection

Consulte la Información de prescripción completa, incluidas la Información para el paciente y la Información importante de seguridad en todo el documento.

IMCIVREE redujo la gravedad de la obesidad en niños que viven con SBB

Es posible que esté familiarizado con la visualización del crecimiento de un niño en forma de percentil en un gráfico del médico.



Este gráfico de crecimiento es una **representación hipotética** de la reducción del IMC que una niña de 12 años con SBB que recibe IMCIVREE puede tener después de 1 y 2 años, en función de los resultados del estudio clínico.

Después de 1 y 2 años de tratamiento con IMCIVREE, tendría una reducción de 17 puntos porcentuales y 30 puntos porcentuales del percentil 95 de IMC, respectivamente.

Con IMCIVREE, su trayectoria de aumento de peso disminuye a obesidad (clase 1). Sin IMCIVREE, probablemente permanecería en la categoría de obesidad grave (clase 3) a medida que creciera.

El tratamiento a largo plazo con IMCIVREE ayudó a los niños a alcanzar y mantener un IMC más saludable.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE? IMCIVREE puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes: (cont.)

- **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.

Gráfico de crecimiento hipotético basado en datos de estudios clínicos de IMCIVREE

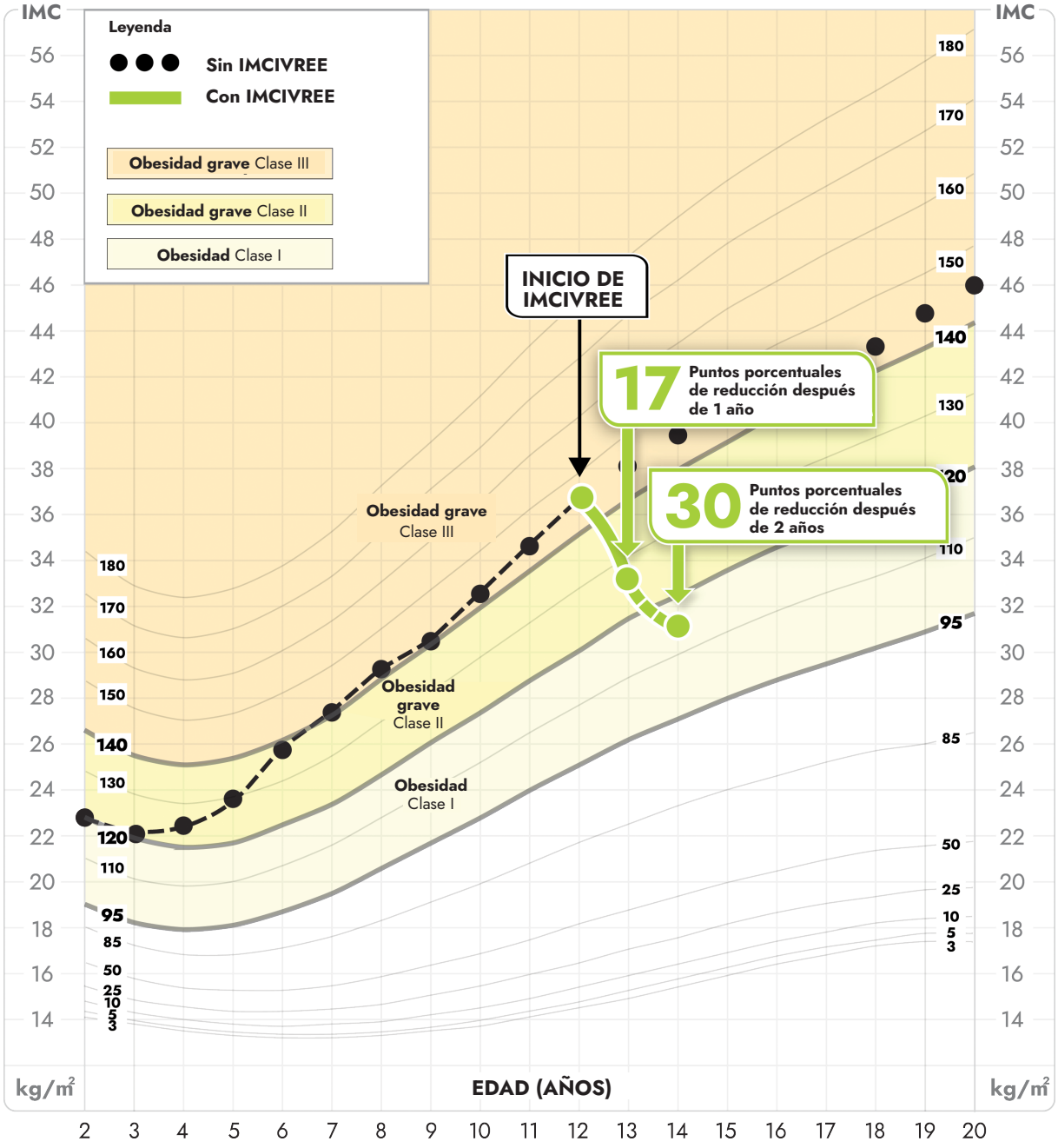


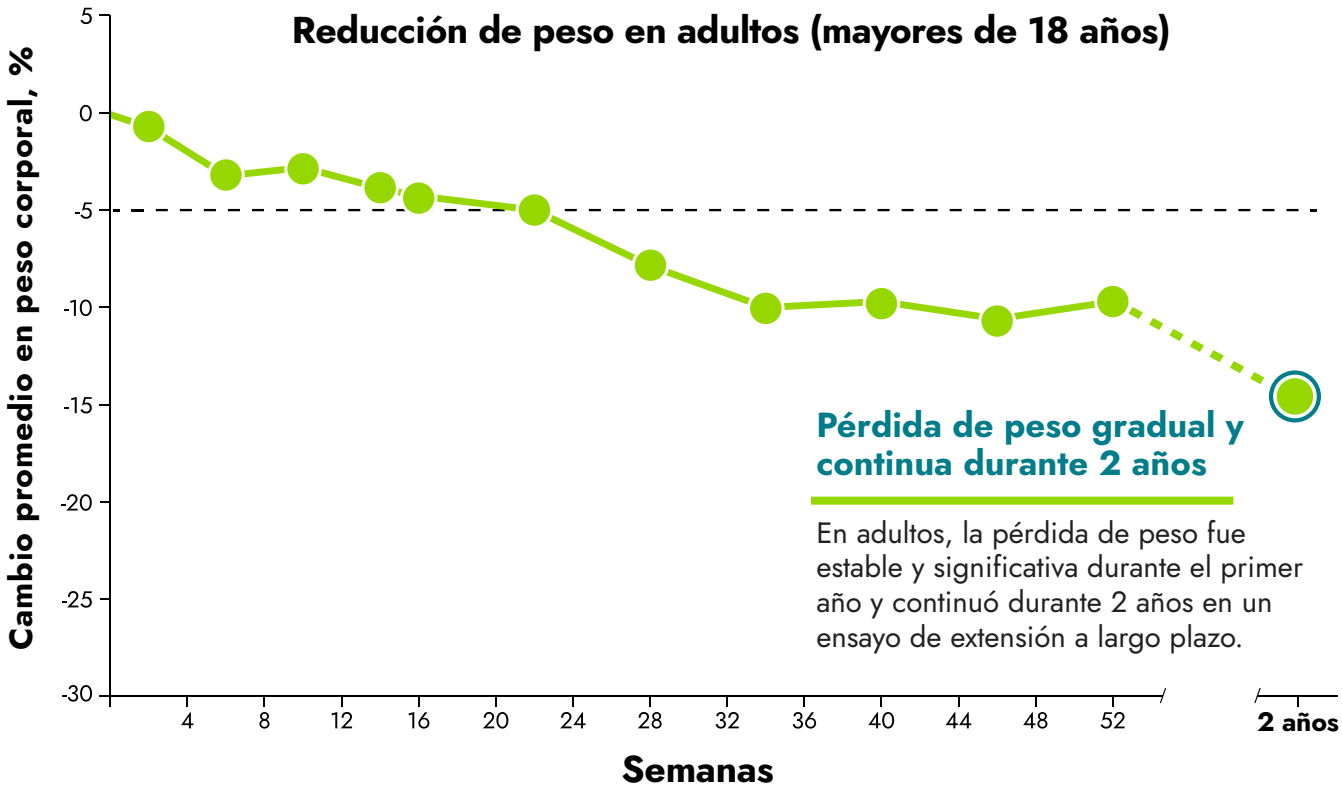
Figura modelada según Gulati AK, Kaplan DW, Daniels SR. Clinical tracking of severely obese children: a new growth chart. *Pediatrics*. 2012 Dec;130(6):1136-40.

No es un paciente real. El gráfico de crecimiento se basa en mujeres de 2 a 20 años y tiene fines ilustrativos únicamente.

IMCIVREE® (setmelanotide) injection

Consulte la Información de prescripción completa, incluidas la Información para el paciente y la Información importante de seguridad en todo el documento.

¿Cómo ayudó IMCIVREE a los adultos a perder peso en el ensayo clínico?



- IMCIVREE redujo el peso corporal en el transcurso del ensayo clínico de 1 año.
- Se evaluaron 15 adultos de 18 años o más como parte del estudio.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE? IMCIVREE puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes: (cont.)

- **Aumento de la pigmentación de la piel, oscurecimiento de las lesiones cutáneas (lunares o nevos) que ya tiene y aparición de lesiones cutáneas nuevas.** 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.

IMCIVREE ayudó a adultos de 18 años o más a alcanzar una reducción de peso estable y duradera

14 semanas

4%

Reducción promedio de peso

11 libras de peso reducido en promedio

1 año

10%

Reducción promedio de peso

20 libras de peso reducido en promedio

2 años

15%

Reducción promedio de peso

Los adultos que continuaron el tratamiento con IMCIVREE perdieron aún más peso a lo largo de 2 años.

- 6 adultos formaron parte del estudio a los 24 meses.

Al final del ensayo clínico de IMCIVREE, 19 personas continuaron en un estudio a largo plazo. De esas 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*
>
> *Los resultados individuales pueden variar.*

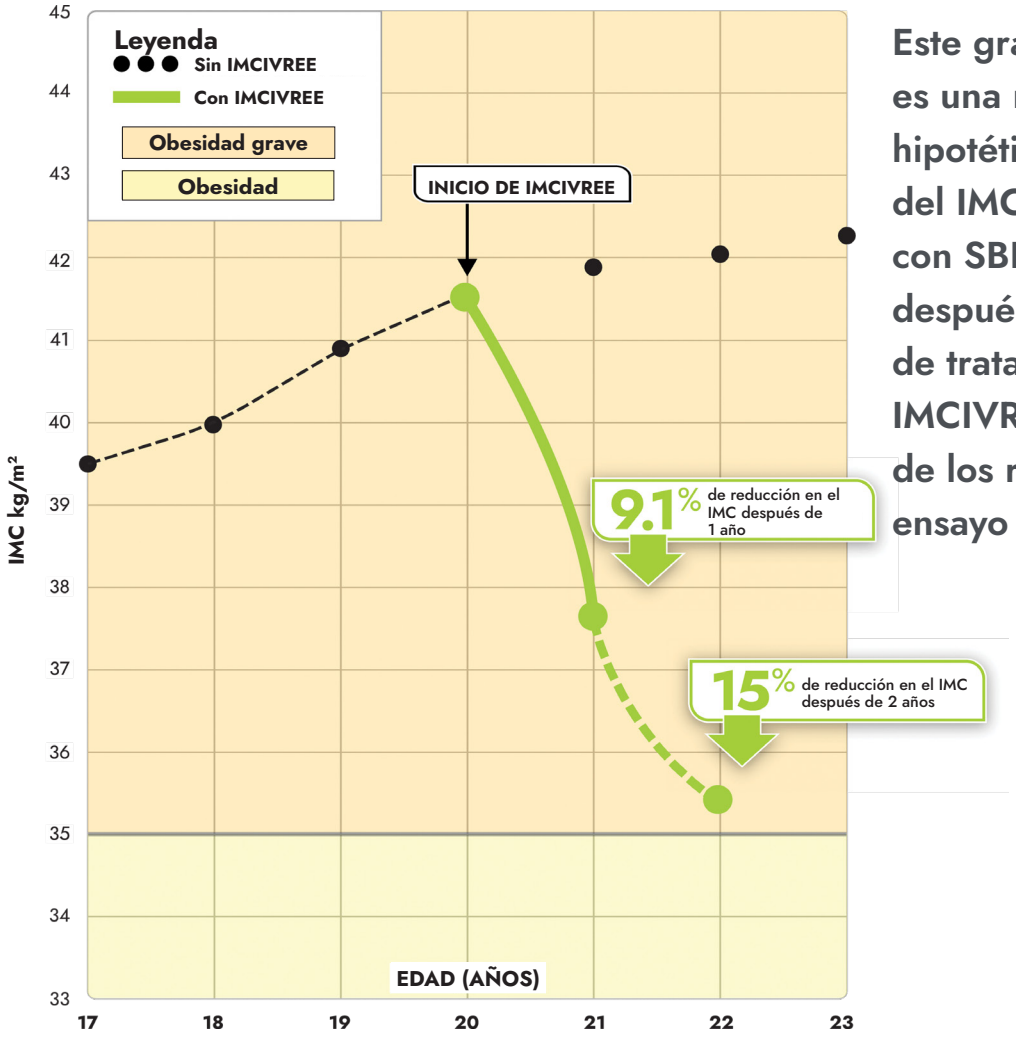
Sin cambios en la dieta ni el ejercicio: En el ensayo clínico, no fue necesario que las personas cambiaran su dieta ni rutina de ejercicio.

IMCIVREE® (setmelanotide) injection

Consulte la Información de prescripción completa, incluidas la Información para el paciente y la Información importante de seguridad en todo el documento.

IMCIVREE redujo la gravedad de la obesidad en adultos que viven con SBB

Gráfico de IMC hipotético basado en datos de estudios clínicos de IMCIVREE



Este gráfico de IMC es una representación hipotética de la reducción del IMC que un adulto con SBB puede tener después de 1 y 2 años de tratamiento con IMCIVREE, en función de los resultados del ensayo clínico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IMCIVREE? IMCIVREE puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes: (cont.)

- **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.

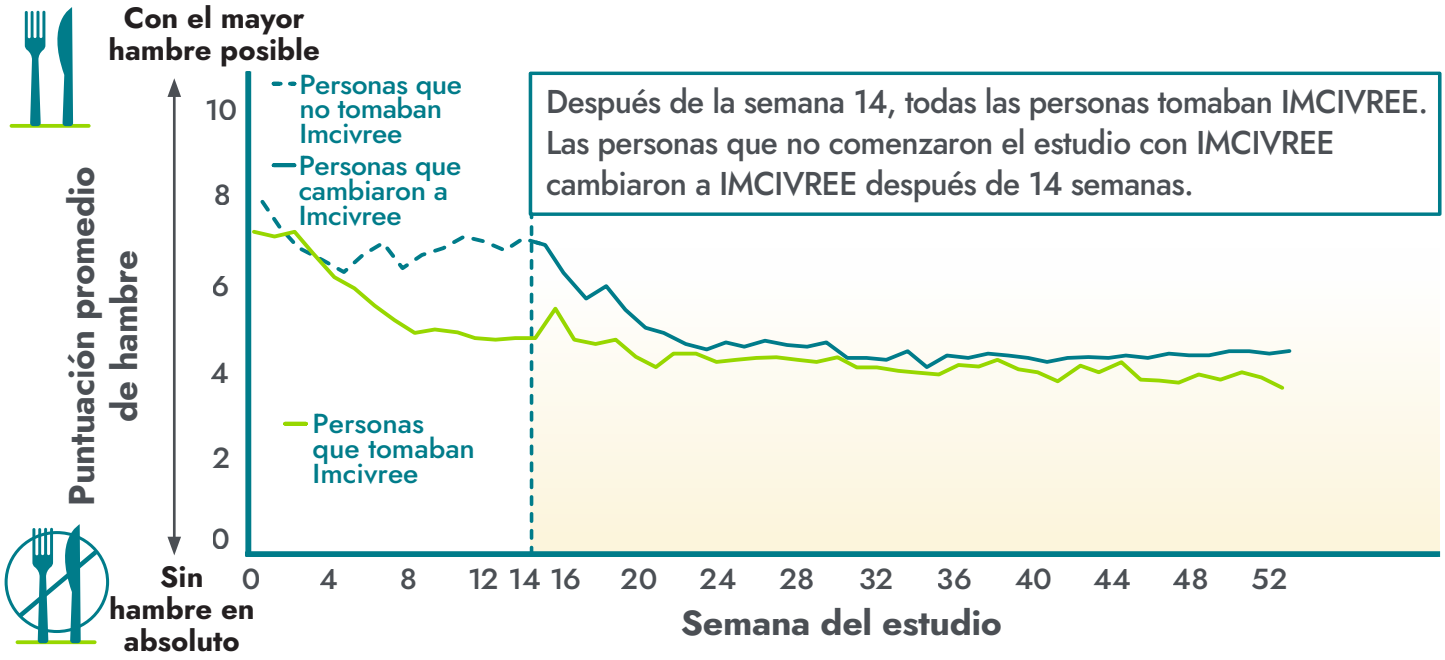
¿Cómo ayudó IMCIVREE a reducir el hambre en personas mayores de 12 años?

IMCIVREE proporcionó una reducción en las puntuaciones de hambre de forma temprana y continua durante todo el tratamiento en personas mayores de 12 años.

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

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

IMCIVREE redujo las sensaciones más intensas de apetito en personas mayores de 12 años.



- Se investigó a 14 personas.

La mayoría de las personas mayores de 12 años informaron una reducción del hambre en las semanas siguientes al inicio de IMCIVREE.

IMCIVREE® (setmelanotide) injection

Consulte la Información de prescripción completa, incluidas la Información para el paciente y la Información importante de seguridad en todo el documento.

¿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 de IMCIVREE incluyen:

- oscurecimiento de la piel
- reacciones en el lugar de inyección
- náuseas
- dolores de cabeza
- diarrea
- dolor de estómago
- vómitos
- depresión
- erección que ocurre sin ninguna actividad sexual en los hombres

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

La mayoría de los episodios de náuseas y vómitos fueron leves, y ninguno fue grave. **Las náuseas y los vómitos se informaron principalmente dentro del primer mes de tratamiento y, por lo general, desaparecieron después de algunos días.**

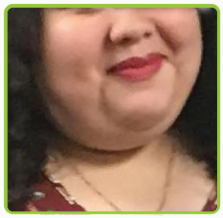
Hable con su médico sobre cómo controlar los efectos secundarios, incluidas las náuseas y los vómitos.

El oscurecimiento general de la piel (hiperpigmentación) es frequente debido a la forma en que funciona IMCIVREE

Ejemplos de hiperpigmentación

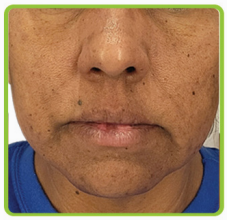
Inicio

Inicio

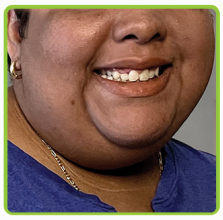


Inicio

Durante el tratamiento



Durante el tratamiento



Durante el tratamiento

- El oscurecimiento de la piel y/o el cabello es un efecto esperado, ya que IMCIVREE puede aumentar la producción de melanina (que da color a la piel).
- El grado de oscurecimiento de la piel puede variar de una persona a otra y, a veces, puede incluir el oscurecimiento de los crecimientos existentes de la piel (como los lunares).
- En los ensayos clínicos, la hiperpigmentación aumentó durante las primeras semanas de uso de IMCIVREE y, por lo general, se estabilizó en los meses iniciales de tratamiento.
- El oscurecimiento de la piel desapareció después de que las personas dejaron de usar IMCIVREE.

Si le preocupa la hiperpigmentación, hable con su médico, quien evaluará su respuesta al tratamiento y trabajará con usted para crear un plan para controlar los cambios en la piel.

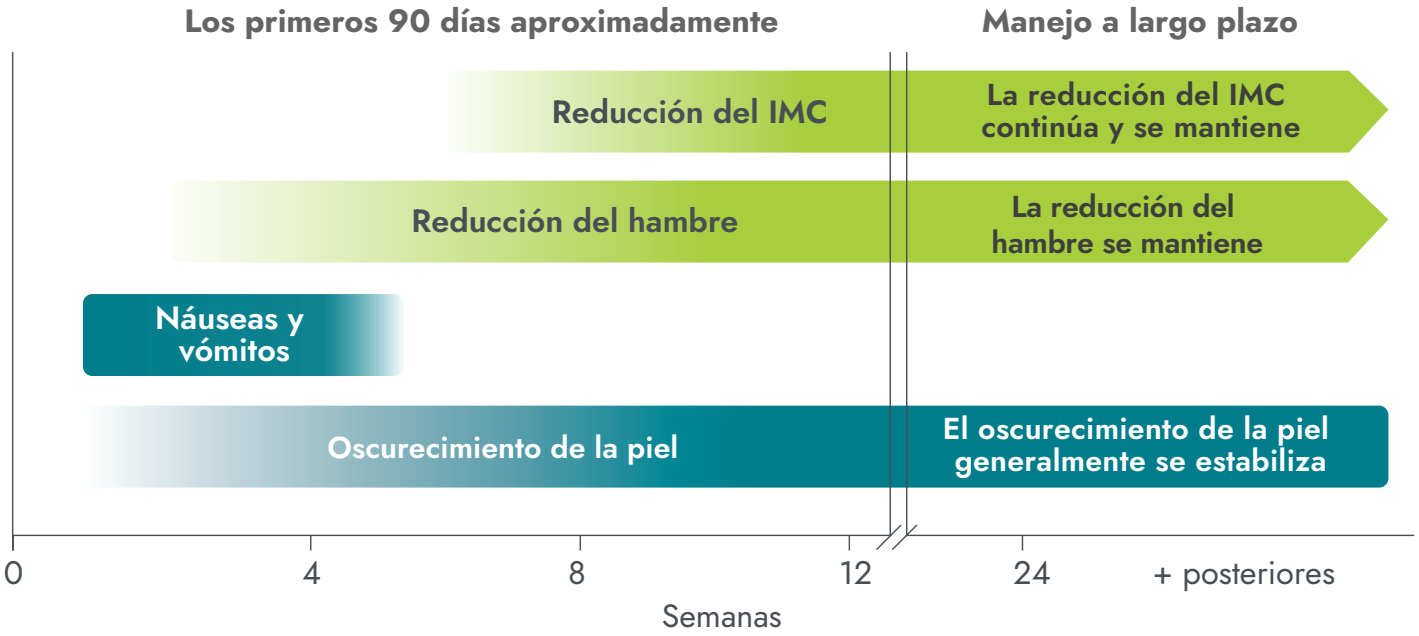
Debe realizarse un examen de piel de cuerpo entero antes de comenzar el tratamiento con IMCIVREE y durante este, para detectar cambios en la piel.

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.

¿En cuánto tiempo puede ver cambios con IMCIVREE?

Ver los beneficios de IMCIVREE puede llevar tiempo.

En los ensayos clínicos, las reducciones de peso tardaron un tiempo en producirse, mientras que las personas tuvieron ciertos efectos secundarios poco después de comenzar el tratamiento. En este gráfico, se destacan algunos de los efectos secundarios más frecuentes, pero no se incluyen todos los efectos secundarios informados.



Seguir con IMCIVREE es importante para mantener reducciones de peso a largo plazo.

Hable con su médico sobre cualquier efecto secundario que tenga mientras esté en tratamiento con IMCIVREE.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

En ensayos clínicos:

- **La reducción significativa del peso** comenzó en un plazo de 6 a 8 semanas y continuó con el transcurso del tiempo.
- **La reducción del hambre** comenzó en semanas. Las medidas de hambre aumentaron rápidamente al reducir la dosis o interrumpir IMCIVREE.
- **Las náuseas y los vómitos** se informaron principalmente en las primeras 4 semanas de tratamiento y, por lo general, desaparecieron en unos pocos días; casi todos los eventos fueron leves y ninguno fue grave.
- En general, el **oscurecimiento de la piel** apareció durante el primer mes después de iniciar IMCIVREE. Suele estabilizarse dentro de los meses iniciales, luego se mantiene estable durante el tratamiento a largo plazo.

Las náuseas y los vómitos son algunos de los efectos secundarios frecuentes de IMCIVREE. Hay otros efectos secundarios informados con IMCIVREE que pueden ocurrir dentro de los primeros 90 días aproximadamente de tratamiento o después.

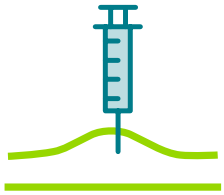
Hacer un seguimiento de su progreso y tener en cuenta los objetivos de su tratamiento le ayudará a ver sus resultados con el tiempo.

Hable con su médico sobre cualquier efecto secundario que tenga mientras esté en tratamiento con IMCIVREE.

¿Cómo se administra IMCIVREE?

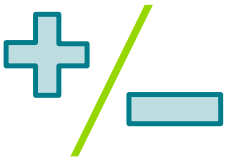
IMCIVREE es una inyección administrada una vez al día que se utiliza para ayudar a reducir el peso en personas que viven con SBB.

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.)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IMCIVREE. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Se le recomienda que informe los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

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

- La aguja para IMCIVREE mide media pulgada de largo.

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

Retratos de actores.

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

Los resultados individuales pueden variar.

Consejos para inyectar IMCIVREE

Consejos sobre inyecciones para cuidadores de niños pequeños

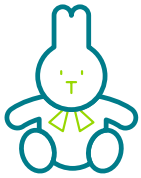
Desarrollar una rutina y hacerlo de la misma manera todos los días puede ayudar a generar confianza y tranquilizar a su hijo.

Las distracciones durante las inyecciones pueden ayudar

Si bien usted, el cuidador, necesita saber cada paso de una inyección de IMCIVREE, su hijo no. Según su hijo y su edad, utilizar una o más de estas técnicas a continuación puede facilitar el proceso de inyección.

Practicar la respiración profunda (panza).

Escuchar música.



Apretar su animal de peluche favorito.

Ver televisión o una película.

Leer o mirar un libro.

Jugar a un videojuego.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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.

Desarrollar una rutina sólida para el éxito de las inyecciones

Ya sea si es un cuidador o que se inyecte a sí mismo, haga de la inyección diaria de IMCIVREE una rutina familiar. La aplicación de la inyección a la misma hora todos los días en el mismo lugar de su hogar puede ser útil. Siga estos pasos:

1. Reúna sus suministros

2. Llene la jeringa con el medicamento

3. Elija y recuerde rotar el lugar de inyección

4. Inyecte el medicamento

5. Deseche sus suministros

Qué saber sobre la autoinyección

Para las inyecciones regulares, es importante tener una rutina regular y estar familiarizados con los suministros. Asegúrese de que haya un lugar designado en el refrigerador para el medicamento, un lugar asignado para los suministros y una hora y un lugar en su hogar donde se coloquen las inyecciones.

Consulte con su Gerente de educación del paciente (Patient Education Manager, PEM) cuando comience a usar IMCIVREE. Los PEM son recursos valiosos cuando empieza IMCIVREE y se adapta a su nueva rutina.

Los cuidadores de niños que viven con SBB deben hablar con el médico sobre el momento adecuado para que una persona joven comience a autoinyectarse.

Comenzar con IMCIVREE

Decidir usar IMCIVREE

Usted y su médico deciden si IMCIVREE es un tratamiento adecuado. Si está de acuerdo con usar IMCIVREE, su médico enviará un formulario de inicio junto con su consentimiento para inscribirse en **Rhythm InTune**. Rhythm InTune es su recurso de apoyo personalizado, lo que incluye ayudarle a comprender la cobertura del seguro y explorar opciones de asistencia económica para pacientes elegibles. **Para obtener más información sobre Rhythm InTune, consulte las páginas 32 y 33.**

Aprender a inyectar IMCIVREE

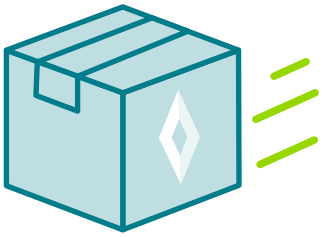
Se ofrece capacitación para colocar inyecciones antes de comenzar IMCIVREE. Su médico puede brindar capacitación o coordinarla a través de Rhythm InTune.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

- Tiene o ha tenido áreas de piel oscurecida, incluida decoloración de la piel (hiperpigmentación).

Consulte la Información de prescripción completa, incluidas la Información para el paciente y la Información importante de seguridad en todo el documento.



Comenzar con IMCIVREE

IMCIVREE solo está disponible a través de lo que se conoce como una farmacia especializada. Rhythm InTune coordinará la entrega de IMCIVREE. Debe comenzar IMCIVREE en su dosis inicial, según las indicaciones de su médico.

Seguir con IMCIVREE

Su médico lo controlará durante las primeras semanas mientras reciba IMCIVREE. Durante este tiempo, puede aumentar o disminuir su dosis hasta que alcance la dosis de mantenimiento.

Rhythm InTune proporciona apoyo personalizado y recursos y programas educativos durante todo el tratamiento.

Rhythm® InTune
Support made personal

Su fuente de apoyo personalizado

Rhythm InTune es un programa de apoyo diseñado para los cuidadores y las personas que viven con enfermedades genéticas poco frecuentes que causan obesidad, incluido el SBB.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

- Tiene o ha tenido depresión o pensamientos o conductas suicidas.

¿Qué puede ofrecerle Rhythm InTune?

Rhythm InTune proporciona recursos, educación e información adaptados a las necesidades únicas de las personas con enfermedades genéticas raras que causan obesidad, incluido el SBB.

Rhythm InTune puede ayudar a:

Acceder a recursos educativos

Conectarse con una comunidad

Comprender su cobertura de seguro

Empezar su tratamiento con Rhythm

Los Gerentes de educación del paciente son empleados de Rhythm Pharmaceuticals y no proporcionan atención ni asesoramiento médicos. Lo animamos a que hable siempre con su proveedor de atención médica en relación con su atención médica.

Si está interesado en hablar con un Gerente de educación del paciente sobre la educación y el apoyo que Rhythm InTune puede ofrecerle a usted o a la persona a su cuidado, puede enviar un correo electrónico o llamarnos a:

patientsupport@rhythmtx.com

1-855-206-0815

IMCIVREE®
(setmelanotide) injection

IMCIVREE es el primer y único tratamiento aprobado por la FDA para tratar la vía del MC4R alterada, una de las causas de la obesidad y del hambre en personas que viven 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

¿QUÉ ES IMCIVREE?

IMCIVREE es un medicamento recetado que se utiliza en adultos y niños de 2 años o más con obesidad debida al síndrome de Bardet-Biedl (SBB), para ayudarlos a perder peso y mantenerse así.

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 la obesidad general.

No se sabe si IMCIVREE es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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.

Retratos de actores.

Rhythm® PHARMACEUTICALS

© 2025, Rhythm Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. Rhythm, IMCIVREE y sus logotipos son marcas comerciales de Rhythm Pharmaceuticals, Inc. US-SET-2200144 - (05.05/2025)