



IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

**CÓMO ADMINISTRAR
IMCIVREE**

Una guía paso a paso

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Información para el paciente](#).

Su guía para administrar IMCIVREE

Introducir un nuevo tratamiento en su rutina diaria puede requerir cierto tiempo para acostumbrarse. Esta guía incluye todo lo que necesita saber sobre la administración de una inyección de IMCIVREE. Hable con su médico o con Rhythm InTune sobre capacitación adicional acerca de cómo preparar e inyectar IMCIVREE.



Su fuente de
apoyo personalizado

Asegúrese de consultar nuestro programa de apoyo, Rhythm InTune, para obtener recursos, educación e información que pueden ser útiles para usted durante el tratamiento.

¿Preguntas adicionales? Comuníquese con nosotros a:



patientsupport@rhythmtx.com



1-855-206-0815

Si tiene preguntas sobre su plan de tratamiento, consulte a su médico.

LEPR = receptor de leptina, PCSK1 = proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 1,
POMC = pro-opiomelanocortina.

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Información para el paciente](#).

Tabla de contenidos

- ◆ Cosas importantes que debe saber..... 4
- ◆ Cómo comprender su dosis 6
- ◆ Suministros que necesitará para cada inyección.... 9
- ◆ 5 pasos para inyectar IMCIVREE 10
- ◆ Almacenamiento de IMCIVREE 25
- ◆ Consejos útiles para administrar IMCIVREE 26



Cosas importantes que debe saber

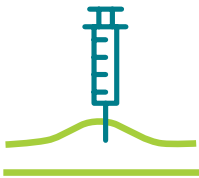
Mientras se prepara para comenzar el tratamiento con IMCIVREE, hay algunas cosas importantes que debe tomar en cuenta:



IMCIVREE debe administrarse una vez al día al comienzo del día, con o sin alimentos, y el lugar de la inyección debe cambiar todos los días.



Su médico y/o Rhythm InTune le brindarán capacitación sobre cómo preparar e inyectar IMCIVREE.



Debido a que IMCIVREE se inyecta debajo de la piel, la aguja es corta y delgada.
◆ La aguja para IMCIVREE mide media pulgada de largo

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Información para el paciente](#).



Mantenga IMCIVREE, las agujas, las jeringas y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



Para cada inyección:

- ◆ Para evitar la contaminación, use solo una jeringa nueva con la aguja que se le ha proporcionado para usar con IMCIVREE. Nunca reutilice ni comparta agujas con otras personas
- ◆ Deseche inmediatamente la jeringa usada con la aguja usando el recipiente para objetos punzantes que se le proporcionó en el envío de IMCIVREE. Nunca coloque jeringas o agujas usadas en la basura



Si tiene poco suministro de inyecciones, comuníquese con Rhythm InTune al **1-855-206-0815** para solicitar más.

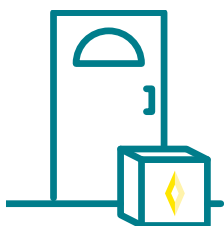


Comprendiendo su dosis

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Información para el paciente](#).

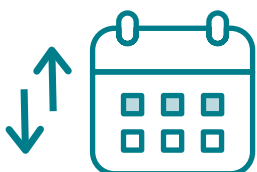
Inicio del tratamiento



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

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

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.

Tratamiento en curso



Una vez que haya alcanzado la dosis objetivo de 3 mg (0.3 ml), su médico continuará controlando su progreso.

Cada vial contiene múltiples dosis

La cantidad de dosis en cada vial dependerá de su dosis individual. Tome en cuenta que el vial no se llenará con medicamento hasta el tope. Solo llene la jeringa con la cantidad de IMCIVREE necesaria para su dosis recetada. La tabla a continuación muestra la cantidad de posibles dosis incluidas en cada vial según las diferentes dosis recetadas.

| Dosis recetada | Cantidad de dosis por vial |
|---------------------------------|----------------------------|
| 1 mg (0.1 ml) | 10 |
| 2 mg (0.2 ml) | 5 |
| 3 mg (0.3 ml) Dosis objetivo | 3 |



Vial de dosis múltiples de 10 mg/1 ml

Utilice únicamente el número de dosis por vial que se indica en esta tabla. Deseche cualquier medicamento restante.



No combine viales de IMCIVREE para la inyección. Use un vial que contenga suficiente medicamento para la dosis recetada.

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Información para el paciente](#).

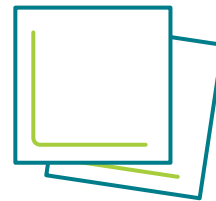
Suministros que necesitará para cada inyección



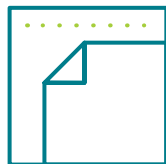
Vial
IMCIVREE



Jeringa de 1-mL con
aguja calibre 28 o 29
(28 G o 29G)



2 toallitas
humedecidas
con alcohol




Almohadilla
de gasa



Recipiente para objetos
punzantes proporcionado en
su envío de IMCIVREE
y suministros

You should have received all of these supplies when you received your medicine. If you have questions about your supplies or how to obtain them, please contact Rhythm InTune at [1-855-206-0815](tel:1-855-206-0815).



5 pasos para inyectar IMCIVREE

Su médico y/o Rhythm InTune también le brindarán capacitación sobre cómo preparar e inyectar IMCIVREE.

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Información para el paciente](#).

A continuación se muestra una descripción general de lo que tendrá que hacer:

PASO 1 Reúna sus suministros

PASO 2 Llene la jeringa con el medicamento

PASO 3 Elija el lugar de inyección

PASO 4 Inyecte el medicamento

PASO 5 Deseche sus suministros



PASO 1 Reúna sus suministros

Antes de inyectar IMCIVREE, tendrá que preparar los suministros (consulte la página 9 para ver una lista de suministros).

Retire el IMCIVREE del refrigerador y saque el vial de la caja hasta que alcance temperatura ambiente. Típicamente, esto lleva alrededor de 15 minutos.



También puede calentar el vial girándolo suavemente entre las palmas de las manos durante aproximadamente 1 minuto.



No use una fuente de calor, como agua caliente o un microondas, para intentar calentar el vial. No agite el vial.

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Información para el paciente](#).

Inspeccione todos los suministros antes de comenzar:

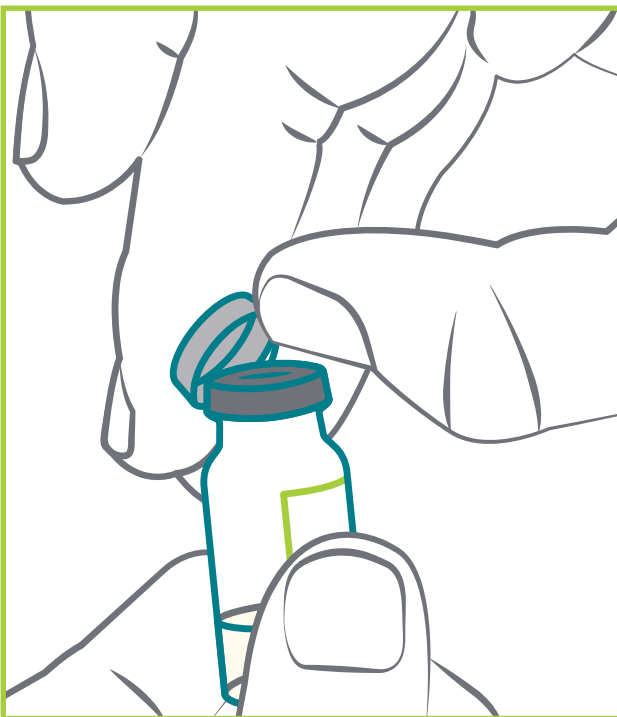
- ◆ Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta del vial; no use si ya pasó la fecha
- ◆ Verifique el vial para asegurarse de que el líquido tenga un aspecto entre transparente y casi transparente, e incoloro a ligeramente amarillo; no lo use si el líquido tiene un aspecto turbio o hay partículas flotando en él
- ◆ En los viales nuevos, controle la tapa de plástico; no utilice la tapa si está rota o falta



PASO 2 Llene la jeringa con el medicamento

Prepare el vial

Lávese las manos con jabón y agua.

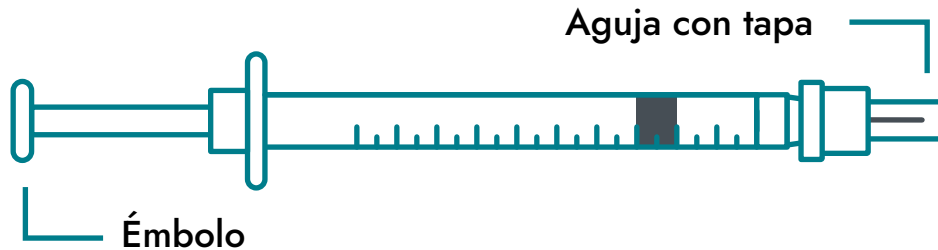


Si usa un nuevo vial, retire la tapa de plástico y deséchela en la basura. No vuelva a colocar la tapa de plástico en el vial. No retire el tapón de goma.

Tanto en viales nuevos como usados, limpie el tapón de goma con un paño humedecido con alcohol y deseche el paño de limpieza.

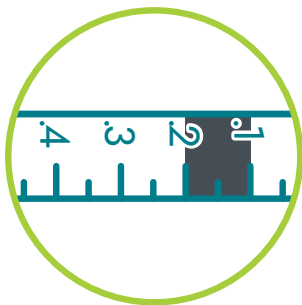
Mida la dosis

- ◆ Lea las marcas en la jeringa. Comience desde el extremo más cercano al tapón de goma negra

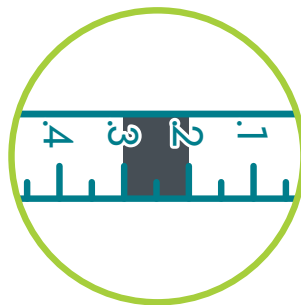


- ◆ Mantenga la tapa de la aguja colocada
- ◆ Antes de llenar la jeringa con el medicamento, tiene que llenarla con aire. Tire lentamente del émbolo y llénelo con la misma cantidad de aire que la dosis recetada
 - Agregar aire a la jeringa antes de usarla ayudará a que el medicamento se retire con más facilidad

Vea ejemplos a continuación de cómo debería verse la jeringa cuando se llena con aire, en función de su dosis:



1 mg (0.1 mL)



2 mg (0.2 mL)



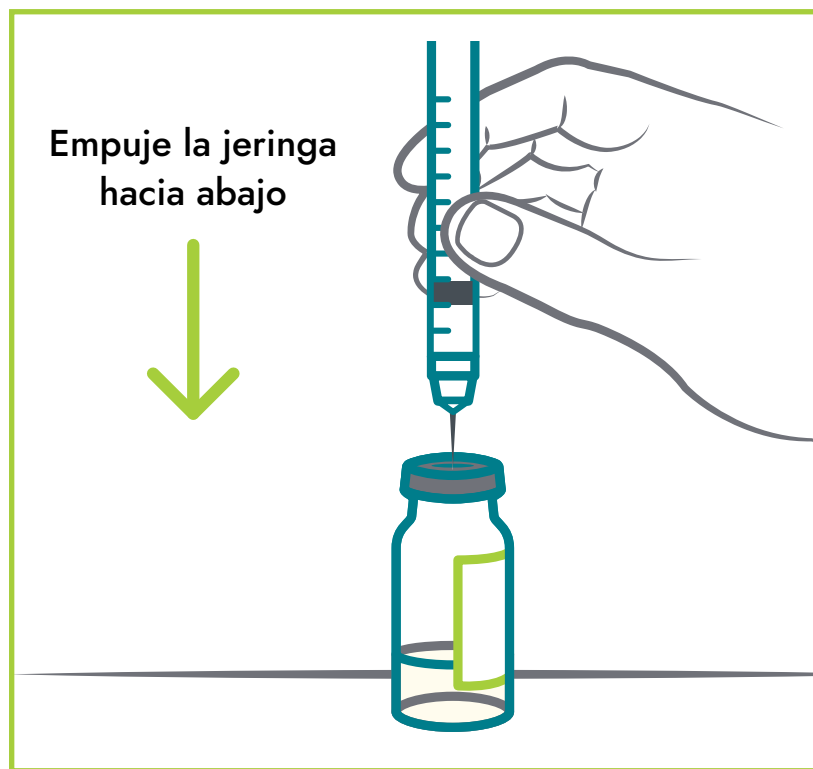
3 mg (0.3 mL)

Si lo necesita, consulte la tarjeta de conversión enviada con su receta de IMCIVREE.

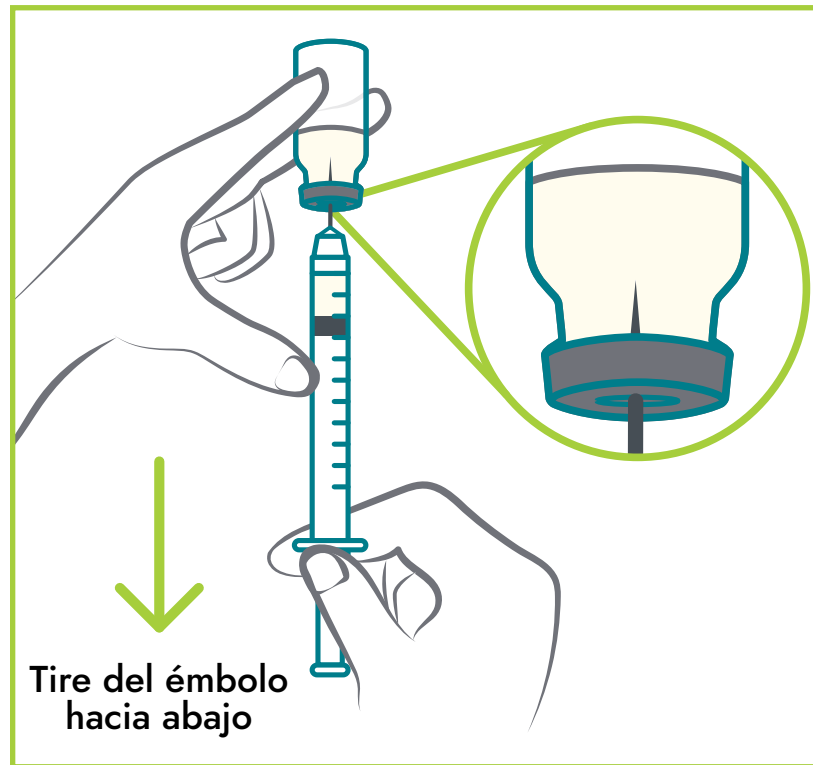
- ◆ Retire la tapa protectora de la aguja en forma recta y lejos del cuerpo. Deséchela en la basura

PASO 2 Llene la jeringa con el medicamento (cont.)

Llene la jeringa



- ◆ Coloque el vial sobre una superficie de trabajo limpia y plana
- ◆ Coloque la jeringa directamente sobre el vial. Después introduzca la aguja directamente en el centro del tapón del vial y empuje el aire de la jeringa hacia el vial

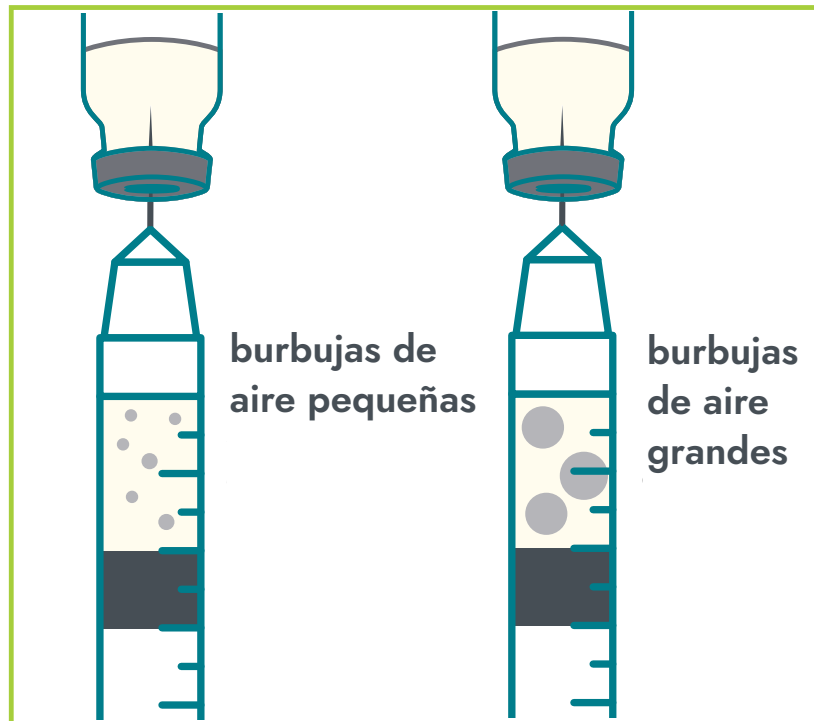


- ◆ Con la aguja dentro del vial, gire lentamente el vial. Asegúrese de que la punta de la aguja quede totalmente cubierta por el medicamento
- ◆ Tire lentamente del émbolo para llenar la jeringa con su dosis recetada de IMCIVREE. Tenga cuidado de no sacar el émbolo de la jeringa



Recordatorio: No use más de 1 vial de IMCIVREE para administrar una dosis única. Use un vial nuevo que tenga suficiente medicamento para la dosis recetada.

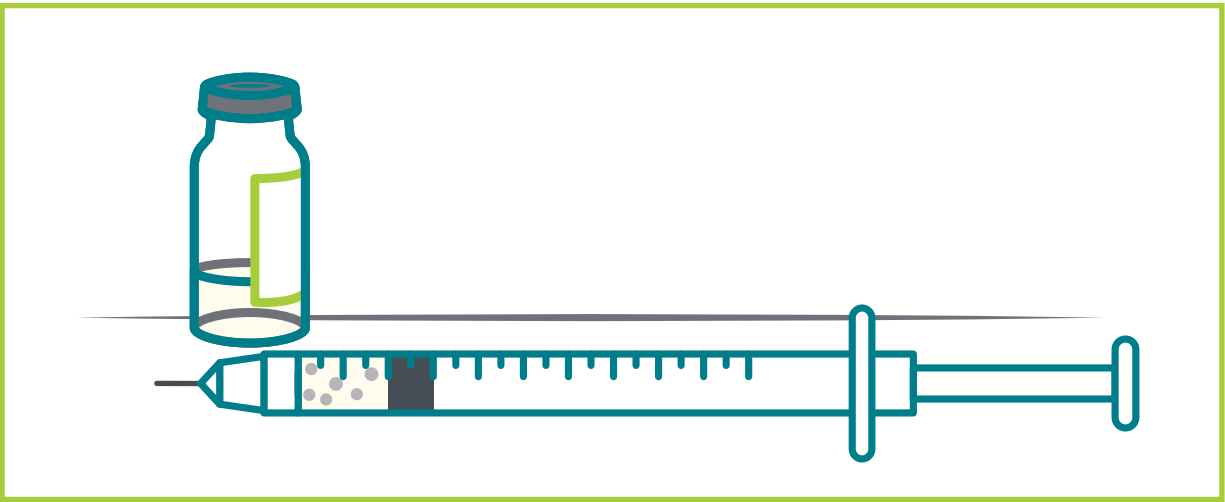
PASO 2 Llene la jeringa con el medicamento (cont.)



- ◆ Una vez que haya llenado la jeringa con la dosis recetada de IMCIVREE, mantenga la aguja en el vial y verifique si hay burbujas de aire grandes. Si hay burbujas de aire grandes, golpee suavemente el costado de la jeringa para mover las burbujas a la parte superior. Mueva la punta de la aguja por encima del medicamento y empuje lentamente el émbolo hacia arriba para llevar las burbujas de aire grandes de nuevo al vial
 - Es importante eliminar las burbujas de aire grandes, puesto que pueden reducir la cantidad de medicamento que recibe
- ◆ Una vez que desaparezcan las burbujas de aire grandes, mueva la punta de la aguja hacia el interior del medicamento y tire del émbolo nuevamente para llenar la jeringa con la dosis recetada

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Información para el paciente](#).



- ◆ Cuando tenga la dosis correcta, vuelva a colocar el vial sobre la superficie de trabajo limpia y plana y retire suavemente la aguja del vial, colocando la jeringa suavemente de un lado. Tenga cuidado de no permitir que la aguja toque la superficie de trabajo y no vuelva a colocar la tapa en la aguja

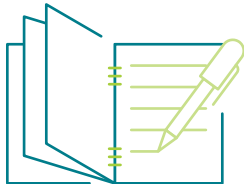


PASO 3 Elija el lugar de inyección

Hay 3 áreas recomendadas para inyectar IMCIVREE:

- ◆ La parte de atrás de la parte superior de los brazos
- ◆ El vientre
- ◆ La parte frontal del medio de los muslos

Asegúrese de inyectar en un lugar diferente cada día. Siempre debe elegir un lugar que esté a por lo menos 1 pulgada del área que utilizó para la inyección anterior.



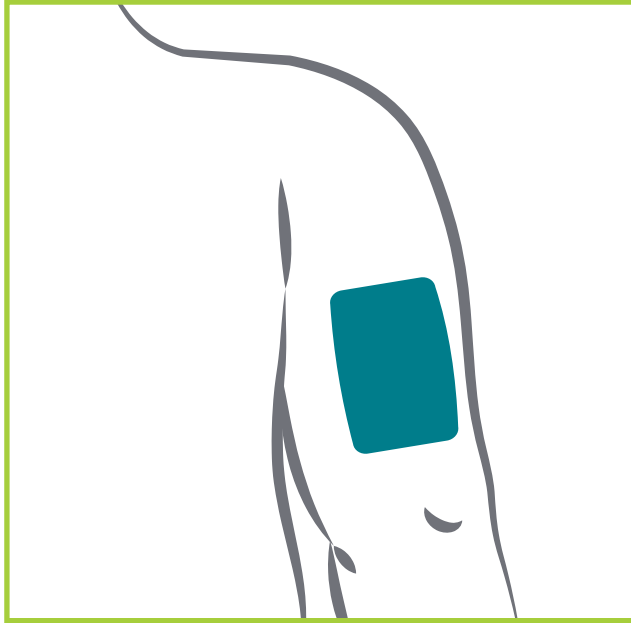
Utilice el **Diario de tratamiento de IMCIVREE** o un planificador, calendario, teléfono u otro método para registrar la ubicación, la fecha y la hora de cada inyección.



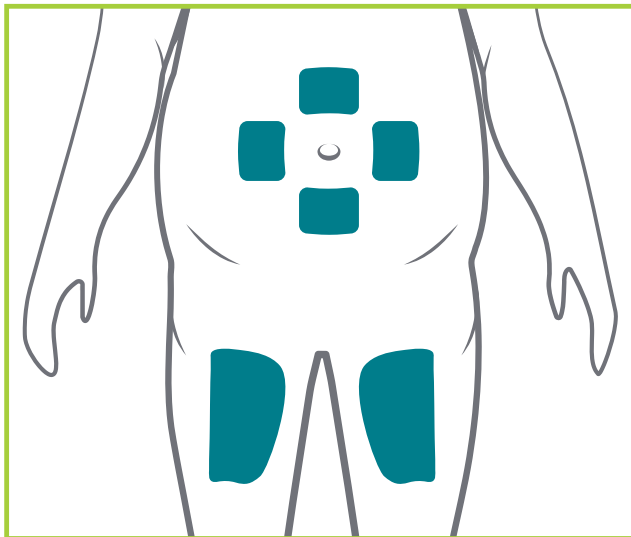
No inyecte IMCIVREE en su ombligo, las costillas ni los huesos de la cadera, ni tampoco en cicatrices o lunares. Nunca inyecte en un área que esté roja, hinchada o irritada.

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Información para el paciente](#).



La parte de atrás de la parte superior de los brazos



El vientre

Nota: Si elige su vientre (abdomen), asegúrese de elegir un área que esté a por lo menos dos pulgadas del ombligo.

La parte frontal del medio de los muslos



PASO 4 Inyecte el medicamento

Limpie el área con el segundo paño humedecido con alcohol. Hágalo con un movimiento circular. Deje que la piel se seque durante 10 segundos. No toque, abanique ni sople el área limpia.



Coloque las manos. Tome y pellizque aproximadamente 2 pulgadas de piel entre el pulgar y el dedo índice en el lugar de inyección. Esto ayuda a garantizar que el medicamento se inyecte en el tejido justo debajo de la piel, pero no en ningún músculo. Use la otra mano para sostener la jeringa con el pulgar y el dedo índice, como si fuese un lápiz.

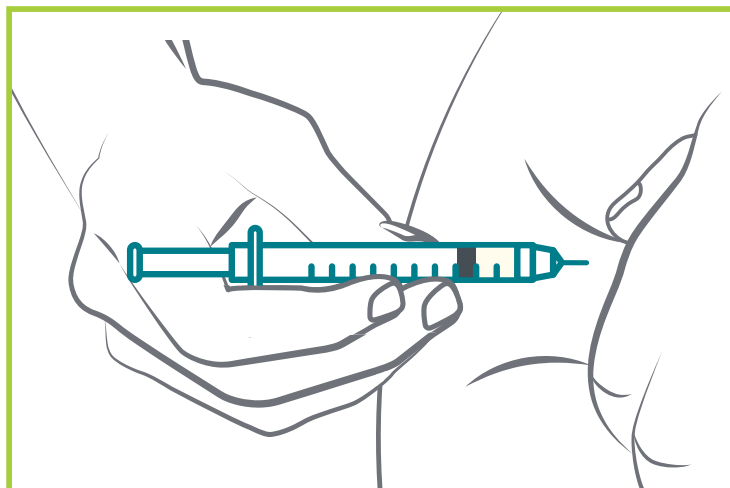


Siempre inyecte IMCIVREE directamente en el tejido justo debajo de la piel (subcutáneo). Nunca inyecte IMCIVREE en una vena o músculo.

IMCIVREE[®]
(setmelanotide) injection

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Información para el paciente](#).

Inyecte IMCIVREE:



- ◆ Sostenga la sección media de la jeringa (donde están impresas las mediciones) en un ángulo de 90 grados con respecto al cuerpo. No sostenga ni empuje el émbolo
- ◆ Inserte la aguja completamente en la piel
- ◆ Una vez que la aguja esté en la piel, empuje lentamente el émbolo hacia abajo para inyectar el medicamento
- ◆ Cuente hasta 5 para asegurarse de que pase todo el medicamento
- ◆ Suelte la piel que pellizca y retire la aguja
- ◆ Use la compresa de gasa para ejercer una presión suave en el lugar de la inyección y luego deseche la gasa en la basura
- ◆ No vuelva a tapar la aguja. Deseche la jeringa con la aguja en el recipiente para objetos punzantes que se le proporcionó en el envío de IMCIVREE

Consulte consejos útiles para dar IMCIVREE a un niño en la página 27.

PASO 5 Deseche sus suministros



Siempre deseche la jeringa con la aguja inmediatamente de usar en el recipiente para objetos punzantes que se le proporcionó en el envío de IMCIVREE.

Otros suministros, como paños humedecidos con alcohol, paños de gasa usados y viales, pueden ir a la basura doméstica.

Deseche adecuadamente el recipiente para objetos punzantes cuando esté lleno. El sitio web [fda.gov/safesharpsdisposal](https://www.fda.gov/safesharpsdisposal) puede ser útil, ya que las reglas para los desechos pueden variar según el lugar donde viva.

Mantenga IMCIVREE, las agujas, las jeringas y los recipientes para objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños y las mascotas. Para pedir otro recipiente para objetos punzantes, comuníquese con Rhythm InTune al 1-855-206-0815.

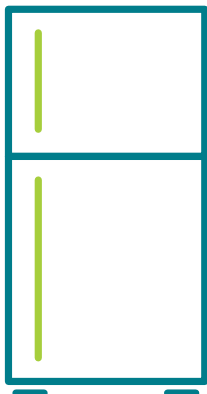
Recuerde:

- ◆ No ponga las jeringas en la basura
- ◆ No reutilice ni comparta agujas
- ◆ No vuelva a tapar la aguja (ya que volver a tapar puede provocar lesiones por pinchazos de aguja)

Almacenamiento de IMCIVREE

Almacene todos los viales de IMCIVREE en la caja original, incluso los que haya abierto, para protegerlos de la luz.

Escriba la fecha en que abrió el vial por primera vez en la caja y siempre remítase a esa fecha para asegurarse de que el medicamento no tenga más de 30 días de antigüedad.



- ◆ Almacene todos los viales en el refrigerador a una temperatura de 36 °F a 46 °F (2 °C a 8 °C)
- ◆ Si es necesario, puede retirar los viales del refrigerador y almacenarlos a temperaturas entre 36 °F y 77 °F (2 °C a 25 °C) durante un máximo de 30 días (pero nunca después de la fecha de vencimiento)
- ◆ También puede almacenarlos brevemente a una temperatura de hasta 86 °F (30 °C)
- ◆ Los viales almacenados a temperatura ambiente pueden volver al refrigerador

Deseche adecuadamente cualquier vial IMCIVREE que:

- ◆ Tenga una fecha de vencimiento pasada
- ◆ Haya sido almacenado a temperaturas superiores a 86 °F (30 °C)
- ◆ Haya estado fuera del refrigerador por más de 30 días, incluso si su fecha de vencimiento no ha pasado
- ◆ Haya estado abierto durante 30 días, incluso si queda medicamento en el vial

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, inyecte su siguiente dosis a la hora programada regularmente al día siguiente.

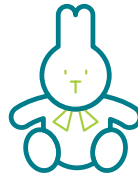
Ayudar a los niños

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



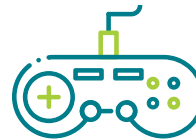
◆ Lectura



◆ Escuchar música



◆ Ver televisión o una película



◆ Jugar un videojuego



Su fuente de apoyo personalizado

Asegúrese de consultar nuestro programa de apoyo, Rhythm InTune, para obtener recursos, educación e información que pueden ser útiles para usted durante el tratamiento.

Rhythm InTune puede ayudar con:



Acceso a recursos educativos



Conectar con una comunidad



Comprender la cobertura de seguro



Comenzar su tratamiento con Rhythm

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