

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **IMCIVREE 10 mg/ml oplossing voor injectie** setmelanotide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is IMCIVREE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is IMCIVREE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

IMCIVREE bevat de werkzame stof setmelanotide. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder voor de behandeling van obesitas veroorzaakt door bepaalde genetische aandoeningen die van invloed zijn op de manier waarop uw hersenen het hongergevoel reguleren.

De genetische aandoeningen waarvoor dit geneesmiddel wordt gebruikt zijn:

- Bardet-Biedl syndroom (BBS)
- POMC-deficiëntie-obesitas (POMC=pro-opiomelanocortine)
- PCSK1-deficiëntie-obesitas (PCSK1=proteïneconverteertase-subtilisine/kexine type 1)
- LEPR-deficiëntie-obesitas (LEPR=leptinereceptor).

Bij mensen met deze aandoeningen is sprake van een tekort aan bepaalde natuurlijke stoffen die betrokken zijn bij de regulering van de eetlust, of werken deze stoffen niet goed. Dit verhoogt het hongerniveau en leidt tot obesitas (sterk overgewicht). Het geneesmiddel helpt de eetlust onder controle te houden en vermindert symptomen van de aandoening.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vóór aanvang en tijdens de behandeling met dit geneesmiddel moet uw arts uw huid onderzoeken op vlekken of donkere gebieden. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel kunt u nog meer vlekken of

donkere plekken op uw huid krijgen. Door een controle voorafgaand aan de behandeling bent u beter in staat eventuele nieuwe vlekken die ontstaan nadat u dit geneesmiddel bent gaan gebruiken, te herkennen.

Bij mannelijke patiënten komt het zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen) voor dat ze spontane erecties van de penis krijgen wanneer ze dit geneesmiddel gebruiken. Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer een erectie langer dan 4 uur aanhoudt. Als langdurige erecties (priapisme) niet worden behandeld, kunnen ze uw vermogen om in de toekomst erecties te krijgen verminderen.

### **Kinderen**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 6 jaar, want er is geen informatie beschikbaar over het gebruik bij kinderen onder die leeftijd.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast IMCIVREE nog andere geneesmiddelen of, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het wordt niet aanbevolen om IMCIVREE te gebruiken tijdens de zwangerschap of als u zwanger wilt worden, aangezien het middel niet is onderzocht bij zwangere vrouwen. Gewichtsverlies tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor de baby.

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u bespreken wat de voordelen en risico's van IMCIVREE gedurende deze periode zijn.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft waarschijnlijk geen effect op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

### **IMCIVREE bevat benzylalcohol**

Dit geneesmiddel bevat 10 mg benzylalcohol per ml, wat overeenkomt met 1 mg voor iedere mg van uw dosis.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. De reden hiervoor is dat benzylalcohol zich kan ophopen in uw lichaam en bijwerkingen kan veroorzaken (aangeduid als metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een lever- of nierziekte heeft. De reden hiervoor is dat benzylalcohol zich kan ophopen in uw lichaam en bijwerkingen kan veroorzaken (aangeduid als metabole acidose).

### **IMCIVREE bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

IMCIVREE wordt eenmaal daags, aan het begin van de dag, toegediend via injectie onder de huid. Het geneesmiddel is bedoeld voor langdurig gebruik.

Uw arts zal u adviseren over de juiste te injecteren dosis.

**Pro-opiomelanocortine-deficiëntie-obesitas, proproteïneconvertase-subtilisine/kexine type 1-deficiëntie-obesitas en leptinereceptor-deficiëntie-obesitas.**

Bij **volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder** zijn de aanbevolen doseringen als volgt:

Behandelweek	Dagelijkse dosis in mg	Te injecteren volume
Week 1-2	1 mg eenmaal daags	0,1 ml eenmaal daags
Week 3 en verder	2 mg eenmaal daags	0,2 ml eenmaal daags
Als de dosis niet genoeg is en de bijwerkingen draaglijk zijn	2,5 mg eenmaal daags	0,25 ml eenmaal daags
Als de dosis niet genoeg is en de bijwerkingen draaglijk zijn	3 mg eenmaal daags	0,3 ml eenmaal daags

Voor **kinderen van 6 tot jonger dan 12 jaar** zijn de aanbevolen doses als volgt:

Behandelweek	Dagelijkse dosis in mg	Te injecteren volume
Week 1-2	0,5 mg eenmaal daags	0,05 ml eenmaal daags
Week 3-5	1 mg eenmaal daags	0,1 ml eenmaal daags
Week 6 en verder	2 mg eenmaal daags	0,2 ml eenmaal daags
Als de dosis niet genoeg is en de bijwerkingen draaglijk zijn	2,5 mg eenmaal daags	0,25 ml eenmaal daags

Bij patiënten met een lichte of matige nierziekte zijn geen veranderingen van het doseringsschema nodig.

Voor **volwassenen en kinderen van 12 tot 17 jaar** met een ernstige nierfunctiestoornis zijn de aanbevolen doses als volgt:

Behandelweek	Dagelijkse dosis in mg	Te injecteren volume
Week 1-2	0,5 mg eenmaal daags	0,05 ml eenmaal daags
Week 3 en verder (als de bijwerkingen aanvaardbaar zijn)	1 mg eenmaal daags	0,1 ml eenmaal daags
Als de dosis ontoereikend is en de bijwerkingen aanvaardbaar zijn	2 mg eenmaal daags	0,2 ml eenmaal daags
Als de dosis ontoereikend is en de bijwerkingen aanvaardbaar zijn	2,5 mg eenmaal daags	0,25 ml eenmaal daags
Als de dosis ontoereikend is en de bijwerkingen aanvaardbaar zijn	3 mg eenmaal daags	0,3 ml eenmaal daags

Als de bijwerkingen van de aanvangsdosis van 0,5 mg niet aanvaardbaar zijn, wordt de dosis verlaagd naar 0,25 mg (0,025 ml). Als de bijwerkingen van de dosis van 0,25 mg eenmaal daags aanvaardbaar zijn, wordt de dosisopbouw voortgezet.

Als na de aanvangsdosis bijwerkingen van een volgende dosis niet aanvaardbaar zijn, wordt de dosis verlaagd naar het vorige dosisniveau. Als de bijwerkingen van de verlaagde dosis goed worden verdragen, wordt de dosisopbouw voortgezet.

Als de bijwerkingen van de dosis van 3 mg niet aanvaardbaar zijn, wordt de dosis verlaagd naar 2,5 mg en blijft u deze dosis toegediend krijgen.

Bij **kinderen van 6 tot jonger dan 12 jaar** met een ernstige nierfunctiestoornis zijn de aanbevolen doses als volgt:

Behandelweek	Dagelijkse dosis in mg	Te injecteren volume
Week 1-2	0,25 mg eenmaal daags	0,025 ml eenmaal daags

Week 3-5 (als de bijwerkingen aanvaardbaar zijn)	0,5 mg eenmaal daags	0,05 ml eenmaal daags
Week 6 en verder (als de bijwerkingen aanvaardbaar zijn)	1 mg eenmaal daags	0,1 ml eenmaal daags
Als de dosis ontoereikend is en de bijwerkingen aanvaardbaar zijn	2 mg eenmaal daags	0,2 ml eenmaal daags

Als de bijwerkingen van de aanvangsdosis van 0,25 mg niet aanvaardbaar zijn, moet de behandeling worden stopgezet.

Als na de aanvangsdosis bijwerkingen van een volgende dosis niet aanvaardbaar zijn, wordt de dosis verlaagd naar het vorige dosisniveau. Als de bijwerkingen van de verlaagde dosis goed worden verdragen, wordt de dosisopbouw voortgezet.

Als de bijwerkingen van de dosis van 2 mg niet aanvaardbaar zijn, wordt de dosis verlaagd naar 1 mg en blijft u deze dosis toegediend krijgen.

### **Bardet-Biedl syndroom**

Voor **volwassenen en kinderen van 16 jaar of ouder** zijn de aanbevolen doses als volgt:

<b>Behandelweek</b>	<b>Dagelijkse dosis in mg</b>	<b>Te injecteren volume</b>
Week 1-2	2 mg eenmaal daags	0,2 ml eenmaal daags
Week 3 en verder (als de bijwerkingen draaglijk zijn)	3 mg eenmaal daags	0,3 ml eenmaal daags

Als de bijwerkingen van de aanvangsdosis van 2 mg niet draaglijk zijn, wordt de dosis verlaagd naar 1 mg (0,1 ml). Als de bijwerkingen van de dosis van 1 mg eenmaal daags draaglijk zijn, wordt de dosis weer in stapjes verhoogd.

Als na de aanvangsdosis de bijwerkingen van een volgende dosis niet draaglijk zijn, wordt de dosis verlaagd naar het vorige dosisniveau. Als de bijwerkingen van de verlaagde dosis goed worden verdragen, wordt de dosis weer in stapjes verhoogd.

Als de bijwerkingen van de dosis van 3 mg niet draaglijk zijn, wordt de dosis verlaagd naar 2 mg en blijft u deze dosis toegediend krijgen.

Bij **kinderen van 6 tot jonger dan 16 jaar** zijn de aanbevolen doses als volgt:

<b>Behandelweek</b>	<b>Dagelijkse dosis in mg</b>	<b>Te injecteren volume</b>
Week 1	1 mg eenmaal daags	0,1 ml eenmaal daags
Week 2 (als de bijwerkingen draaglijk zijn)	2 mg eenmaal daags	0,2 ml eenmaal daags
Week 3 en verder (als de bijwerkingen draaglijk zijn)	3 mg eenmaal daags	0,3 ml eenmaal daags

Als de bijwerkingen van de aanvangsdosis van 1 mg niet draaglijk zijn, wordt de dosis verlaagd naar 0,5 mg (0,05 ml). Als de bijwerkingen van de dosis van 0,5 mg draaglijk zijn, wordt de dosis weer in stapjes verhoogd.

Als na de aanvangsdosis bijwerkingen van een volgende dosis niet draaglijk zijn, wordt de dosis verlaagd naar het vorige dosisniveau. Als de bijwerkingen van de verlaagde dosis goed worden verdragen, wordt de dosis weer in stapjes verhoogd.

Als de bijwerkingen van de dosis van 3 mg niet draaglijk zijn, wordt de dosis verlaagd naar 2 mg en blijft u deze dosis toegediend krijgen.

Bij patiënten met een lichte of matige nierziekte zijn geen veranderingen van het doseringsschema nodig.

Voor **volwassenen en kinderen van 16 tot 17 jaar** met een ernstige nierfunctiestoornis zijn de aanbevolen doses als volgt:

Behandelweek	Dagelijkse dosis in mg	Te injecteren volume
Week 1-2	0,5 mg eenmaal daags	0,05 ml eenmaal daags
Week 3 en verder (als de bijwerkingen draaglijk zijn)	1 mg eenmaal daags	0,1 ml eenmaal daags
Als de dosis niet genoeg is en de bijwerkingen draaglijk zijn	2 mg eenmaal daags	0,2 ml eenmaal daags
Als de dosis niet genoeg is en de bijwerkingen draaglijk zijn	2,5 mg eenmaal daags	0,25 ml eenmaal daags
Als de dosis niet genoeg is en de bijwerkingen draaglijk zijn	3 mg eenmaal daags	0,3 ml eenmaal daags

Als de bijwerkingen van de aanvangsdosis van 0,5 mg niet draaglijk zijn, wordt de dosis verlaagd naar 0,25 mg (0,025 ml). Als de bijwerkingen van de dosis van 0,25 mg eenmaal daags draaglijk zijn, wordt de dosis weer in stapjes verhoogd.

Als na de aanvangsdosis bijwerkingen van een volgende dosis niet draaglijk zijn, wordt de dosis verlaagd naar het vorige dosisniveau. Als de bijwerkingen van de verlaagde dosis goed worden verdragen, wordt de dosis weer in stapjes verhoogd.

Als de bijwerkingen van de dosis van 3 mg niet draaglijk zijn, wordt de dosis verlaagd naar 2,5 mg en blijft u deze dosis toegediend krijgen.

Bij **kinderen van 6 tot jonger dan 16 jaar** met een ernstige nierfunctiestoornis zijn de aanbevolen doses als volgt:

Behandelweek	Dagelijkse dosis in mg	Te injecteren volume
Week 1-2	0,25 mg eenmaal daags	0,025 ml eenmaal daags
Week 3-5 (als de bijwerkingen draaglijk zijn)	0,5 mg eenmaal daags	0,05 ml eenmaal daags
Week 6 en verder (als de bijwerkingen draaglijk zijn)	1 mg eenmaal daags	0,1 ml eenmaal daags
Als de dosis niet genoeg is en de bijwerkingen draaglijk zijn	2 mg eenmaal daags	0,2 ml eenmaal daags

Als de bijwerkingen van de aanvangsdosis van 0,25 mg niet draaglijk zijn, moet de behandeling worden stopgezet.

Als na de aanvangsdosis bijwerkingen van een volgende dosis niet draaglijk zijn, wordt de dosis verlaagd naar het vorige dosisniveau. Als de bijwerkingen van de verlaagde dosis goed worden verdragen, wordt de dosis weer in stapjes verhoogd.

Als de bijwerkingen van de dosis van 2 mg niet draaglijk zijn, wordt de dosis verlaagd naar 1 mg en blijft u deze dosis toegediend krijgen.

Uw arts moet regelmatig controleren hoe goed dit geneesmiddel werkt; indien nodig kan de arts de dosis aanpassen. Bij kinderen in de groei en bij jongeren tot 18 jaar moeten de invloed op het gewichtsverlies en de groei en ontwikkeling in het oog worden gehouden.

Dit middel is bedoeld voor langdurig gebruik. Stopzetting van het gebruik of onregelmatig gebruik kan leiden tot een terugkeer of verergering van uw symptomen. Volg het doseringsschema nauwgezet volgens de instructies van uw arts of apotheker.

### Hoe injecteert u IMCIVREE?

IMCIVREE wordt geïnjecteerd in de vetlaag onder de huid in de buikstreek. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u laten zien hoe u dit doet. Als u eenmaal vertrouwd bent met het injecteren van

uzelf of uw kind, kunt u dit thuis doen.

Om te zorgen voor een zo sterk mogelijke hongervermindering wanneer u wakker bent, moet IMCIVREE worden geïnjecteerd aan het begin van uw dag. IMCIVREE kan worden toegediend zonder rekening te houden met het tijdstip van maaltijden.

Lees de volgende instructies zorgvuldig voordat u IMCIVREE injecteert.

### Stap 1. De injectie voorbereiden

- Verzamel de materialen die u nodig heeft en plaats deze op een schoon en vlak oppervlak.

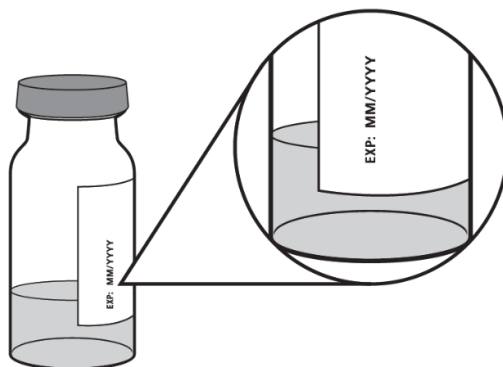
U heeft de volgende materialen nodig. Deze worden apart geleverd:



- Was uw handen met warm water en zeep.
- Vouw de 2 alcoholdoekjes en het gaasje open.

### Stap 2 De flacon onderzoeken

- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de flacon na 'EXP': MM/JJJJ.



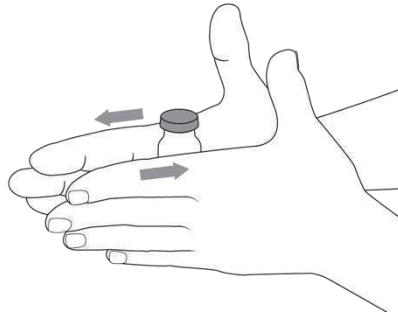
- De vloeistof moet helder en enigszins geel zijn.
- Gebruik dit geneesmiddel niet indien:
  - de uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is
  - de vloeistof troebel is
  - er deeltjes in de flacon zichtbaar zijn
  - de plastic dop op een nieuwe flacon beschadigd is of ontbreekt
  - de flacon is bewaard bij temperaturen hoger dan 30 °C.

### Stap 3. De flacon gereedmaken

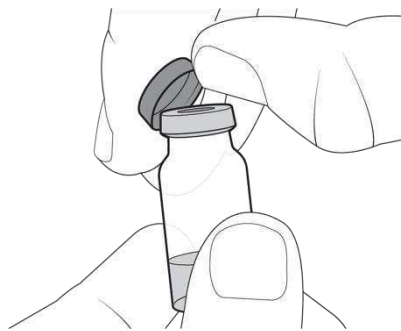
- Laat de flacon vóór gebruik op kamertemperatuur komen. U kunt dit doen door de flacon 15

minuten vóór injectie uit de koelkast te halen of door de flacon gedurende 60 seconden voorzichtig tussen de handpalmen heen en weer te rollen.

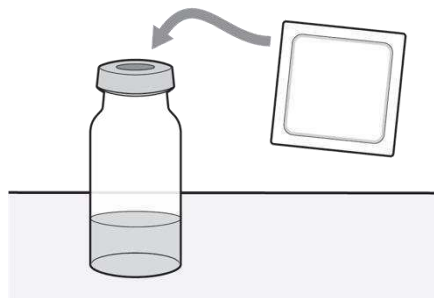
- Gebruik geen warm water, magnetron of ander apparaat om de flacon te verwarmen.
- De injectieflacon niet schudden.



- Als u een nieuwe flacon gebruikt, verwijder dan de plastic dop en gooi deze in de vuilnisbak.



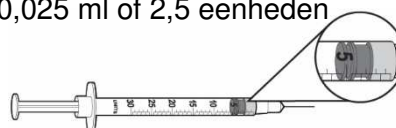
- Reinig de bovenkant van de grijze dop van de flacon met een alcoholdoekje. Gooi het gebruikte alcoholdoekje in de vuilnisbak.
- Verwijder de stop niet van de flacon.



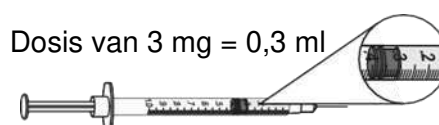
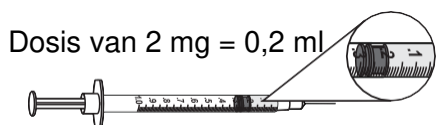
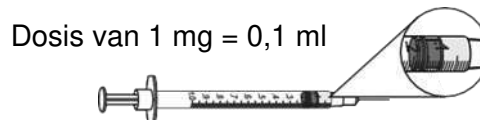
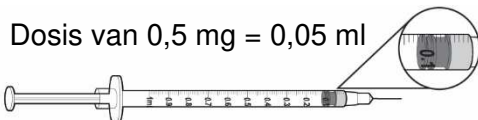
#### Stap 4. De spuit gereedmaken

- Gebruik voor doses van 0,25 mg (0,025 ml of 2,5 eenheden) een spuit van 0,3 ml met een schaalverdeling per 0,5 (halve) eenheid en een naald van 29 tot 31 gauge met een naaldlengte van 6 tot 13 mm die geschikt is voor onderhuidse injectie.

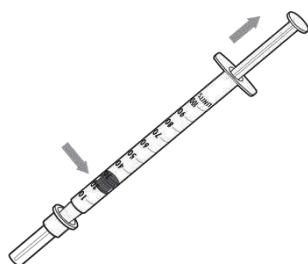
Dosis van 0,25 mg = 0,025 ml of 2,5 eenheden



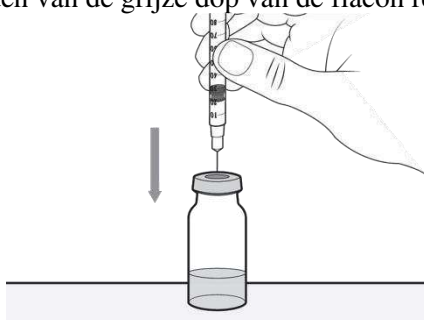
- Gebruik voor doses van 0,5 mg tot 3 mg (0,05 ml tot 0,3 ml) een spuit van 1 ml met een schaalverdeling per 0,01 ml en een naald van 28 tot 29 gauge met een naaldlengte van 6 tot 13 mm die geschikt is voor onderhuidse injectie.



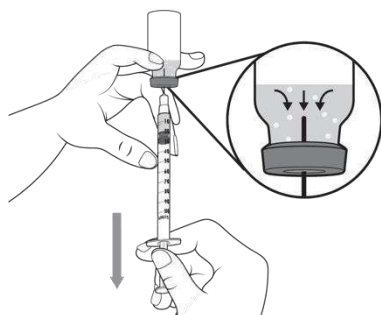
- Laat de beschermdop op de naald zitten en trek de zuiger omhoog om de spuit te vullen met een hoeveelheid lucht die overeenkomt met de hoeveelheid te gebruiken geneesmiddel.



- Verwijder de beschermdop van de naald. Trek de dop in een rechte beweging, weg van uw lichaam, van de naald.
- Plaats de flacon rechtop op een vlak oppervlak. Pak de spuit en houd deze recht boven de flacon. Steek de naald in het midden van de grijze dop van de flacon recht naar binnen.



- Duw de zuiger naar beneden om de lucht uit de spuit in de flacon te injecteren.
- Draai de flacon voorzichtig ondersteboven zonder de naald te verwijderen.
  - Zorg ervoor dat de punt van de naald zich volledig in het vloeibare geneesmiddel bevindt en niet in de lucht boven de vloeistof.

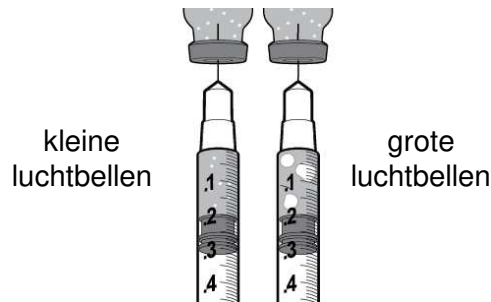


- Trek de zuiger langzaam terug om de spuit te vullen met de hoeveelheid geneesmiddel die voor

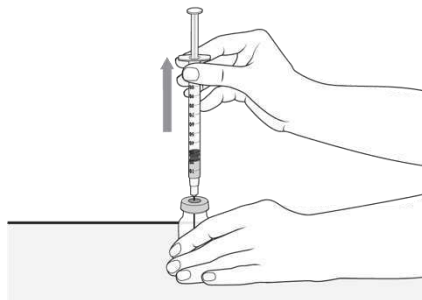


uw dosis nodig is. Let er bij het afmeten van uw dosis op dat u de eenheden vanaf het uiteinde van de spuit afleest ter hoogte van de zwarte rubberen stop.

Laat de naald in de flacon zitten en controleer of er zich geen grote luchtbelllen in de spuit bevinden.



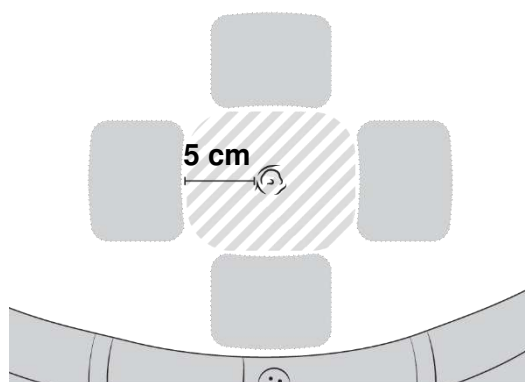
- Als u luchtbelllen ziet, moeten deze uit de spuit worden verwijderd. Ga als volgt te werk om ze te verwijderen:
  - Tik voorzichtig met uw vinger tegen de zijkant van de spuit om de luchtbelllen naar de bovenkant van de spuit te verplaatsen.
  - Leeg de spuit in de flacon.
  - Volg bovenstaande stappen om uw spuit opnieuw te vullen. Trek de zuiger ditmaal langzamer terug en zorg ervoor dat de punt van de naald zich altijd volledig in de vloeistof in de flacon bevindt om de kans op luchtbelllen te verminderen.
- Als er geen grote luchtbelllen meer in de spuit aanwezig zijn, plaatst u de flacon rechtop op een hard oppervlak.
- Houd de flacon vast met uw ene hand en houd de cilinder van de spuit vast tussen de vingertoppen van uw andere hand. Trek de naald recht omhoog en uit de flacon.



- Leg de spuit op het harde oppervlak en zorg ervoor dat de naald het oppervlak niet raakt. Plaats de dop niet terug op de naald.

### Stap 5. De injectieplaats voorbereiden

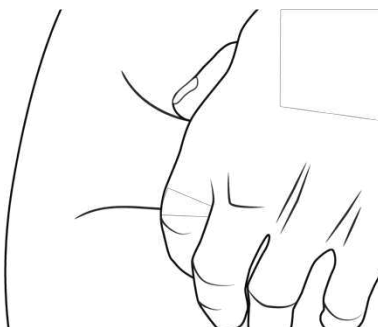
- Kies het gebied in de buikstreek waar u gaat injecteren.
  - Kies iedere dag een andere injectieplaats.
  - Zorg ervoor dat de injectieplaats ten minste 5 cm van de navel verwijderd is.
  - Injecteer niet in een gebied dat rood, gezwollen of geïrriteerd is.



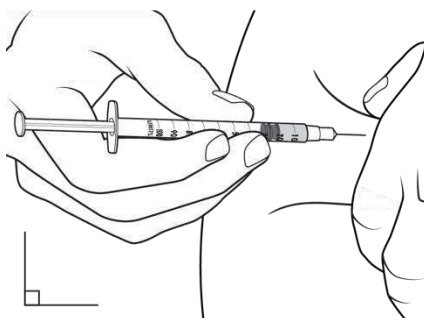
- Gebruik het tweede alcoholdoekje om de gekozen injectieplaats met een draaiende beweging te reinigen.
- Laat de huid ongeveer 10 seconden drogen.
- Het gereinigde gebied niet aanraken, droog waaieren of blazen.

### Stap 6. IMCIVREE injecteren

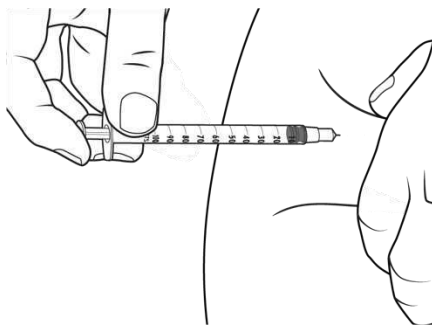
- Houd de spuit vast tussen de duim en wijsvinger van de hand waarmee u schrijft.
- Knijp ongeveer 5 cm huid voorzichtig tussen de duim en wijsvinger van uw andere hand. Blijf de huidplooi vasthouden totdat de injectie voltooid is.



- Houd het midden van de spuit vast onder een hoek van 90° ten opzichte van uw huidoppervlak en druk de naald op de injectieplaats recht in de huid. De naald moet helemaal in de huid geprikt worden.
- Druk niet op de zuiger en houd deze niet vast tijdens het inbrengen van de naald.



- Terwijl u de cilinder van de spuit vasthoudt tussen uw duim en middelvinger, drukt u de zuiger met uw wijsvinger langzaam in om het geneesmiddel te injecteren.



- Nadat u IMCIVREE heeft geïnjecteerd, telt u tot 5 om er zeker van te zijn dat er geen geneesmiddel in de spuit is achtergebleven.
- Laat de huidplooi los en trek de naald eruit.
- Gebruik een gaasje om voorzichtig druk uit te oefenen op de injectieplaats en gooi het gaasje daarna in de vuilnisbak.
- Gooi uw spuit in de naaldcontainer. Gooi de spuit niet in de vuilnisbak.
- Als er nog geneesmiddel over is in de flacon, plaatst u de flacon terug in de doos. Bewaar de doos tot het moment van de volgende dosis in de koelkast of op een veilige plaats bij een temperatuur van minder dan 30 °C.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Raadpleeg uw arts indien u of uw kind meer IMCIVREE heeft gebruikt dan de bedoeling is.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten het geneesmiddel te injecteren, slaat u de dosis over en injecteert u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kan uw honger terugkeren en kan uw gewichtsverlies stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Zeer vaak** (kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen)

- Donkere gebieden of plekken op uw huid
- Pijn, blauwe plekken of ontsteking (roodheid en/of zwelling) op de injectieplaats
- Misselijkheid of overgeven (braken)
- Hoofdpijn
- Spontane peniserecties

#### **Vaak** (kunnen bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen)

- Droge, rode of jeukende huid
- Pijn
- Toegenomen transpiratie
- Verkleurde gebieden of vlekken op uw huid
- Letsels op uw huid (beschadigde huid)
- Haaruitval
- Vermoeid gevoel
- Zich zwak voelen
- Droge mond

- Slechte spijsvertering (indigestie)
- Diarree
- Gevoel van obstipatie (verstopping)
- Buikpijn
- Duizeligheid
- Vaker erecties van de penis
- Slaapproblemen
- Depressief gevoel
- Verandering in seksuele opwindning
- Toegenomen seksueel verlangen
- Nieuwvorming op de huid
- Rugpijn
- Spierkrampen
- Pijn in armen of benen
- Opvliegers
- Vertigo (draaiduizeligheid)

**Soms** (kunnen bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen)

- Bruine vlekjes of sproeten op de huid
- Roodheid van de huid
- Huiduitslag
- Lijnen of striemen op uw huid
- Verandering van haarkleur
- Bultjes op de huid
- Ontsteking van de huid
- Kleurverandering van de nagels of ribbels op de nagels
- Pijn op de borst
- Gevoeligheid voor warmte of koude
- Jeuk rond de plaats van de injectie
- Koude rillingen
- Een koud gevoel
- Een warm gevoel
- Verkleurd tandvlees
- Opgezette buik
- Speekseltoename
- Flatulentie (winderigheid)
- Brandend maagzuur
- Sufheid
- Verhoogde gevoeligheid voor zicht, geluid, aanraking, reuk
- Migrainehoofdpijn
- Verlies of verandering van reukzin
- Smaakstoornissen
- Angst
- Verandering van stemming
- Ejaculatiestoornis
- Bij vrouwen: onvermogen om seksueel opgewonden te raken of te blijven
- Ongemak of gevoeligheid van geslachtsorganen
- Verminderd seksueel verlangen
- Bij vrouwen: aandoening van geslachtsorganen
- Depressieve stemming
- Slaapstoornis
- Nieuwvorming in het oog
- Nachtmerries
- Vlakke, gekleurde moedervlek op uw huid
- Gewrichtspijn
- Geeuwen
- Hoesten

- Loopneus
- Pijn in de spieren of botten van de borstkas
- Verkleuring van het oogwit
- Gele verkleuring van de ogen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de flacon. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

IMCIVREE moet tot de uiterste houdbaarheidsdatum op de doos in de koelkast worden bewaard bij 2 °C tot 8 °C. IMCIVREE mag gedurende maximaal 30 dagen of tot de uiterste houdbaarheidsdatum (als dat eerder is) ook worden bewaard op kamertemperatuur (niet boven 30 °C). Bewaar alle injectieflacons (ook de flacons die u heeft geopend) in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht. 28 dagen na het eerste gebruik van een flacon moet u deze weggooien.

Niet in de vriezer bewaren.

Als IMCIVREE is blootgesteld aan temperaturen boven de 30 °C, mag het middel niet worden gebruikt en moet het worden weggegooid overeenkomstig lokale richtlijnen. Gebruik dit geneesmiddel niet als er deeltjes in de flacon zichtbaar zijn of de vloeistof troebel is.

Gebruik voor iedere injectie een nieuwe spuit.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is setmelanotide. Elke multidosisflacon bevat 10 mg setmelanotide in 1 ml oplossing.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- benzylalcohol (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?)
- N-(carbonyl-methoxypolyethyleenglycol 2000)-1,2-distearoyl- glycero-3-fosfo-ethanolamine natriumzout (mPEG-2000-DSPE)
- Natriumcarboxymethylcellulose (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?)
- Mannitol
- Fenol
- Dinatriumedetaat (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?)

- Water voor injectie

**Hoe ziet IMCIVREE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

IMCIVREE is een heldere, kleurloze tot enigszins gekleurde oplossing.  
Dit geneesmiddel wordt geleverd in heldere glazen flacons met een stop en een dop, met 1 ml oplossing voor injectie.

IMCIVREE is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 10 multidosisflacons.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Radarweg 29,  
1043NX Amsterdam,  
Nederland

**Fabrikant**

Recipharm Monts S.A.S.  
18 Rue De Montbazon  
Monts  
37260  
FRANKRIJK

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.