Folheto informativo: Informação para o utilizador

IMCIVREE 10 mg/ml solução injetável
setmelanotida

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é IMCIVREE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar IMCIVREE
3. Como utilizar IMCIVREE
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar IMCIVREE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é IMCIVREE e para que é utilizado

IMCIVREE contém a substância ativa setmelanotida. É utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos para tratar a obesidade causada por determinadas doenças genéticas que afetam a forma como o cérebro controla a sensação de fome.

As doenças genéticas para as quais este medicamento é utilizado são:
- Síndrome de Bardet-Biedl (BBS)
- Obesidade por deficiência de POMC (pró-opiomelanocortina)
- Obesidade por deficiência de PCSK1 (pró-proteína convertase subtilisina/quexina tipo 1)
- Obesidade por deficiência de LEPR (recetor da leptina).

As pessoas com estas doenças têm falta de determinadas substâncias naturais envolvidas no controlo do apetite, ou estas substâncias não funcionam adequadamente. Isto aumenta os níveis de fome e leva à obesidade. O medicamento ajuda a recuperar o controlo do apetite e reduz os sintomas associados à doença.

2. O que precisa de saber antes de utilizar IMCIVREE

Não utilize IMCIVREE
- se tem alergia à setmelanotida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar IMCIVREE.

Antes de iniciar este medicamento, e durante o tratamento, o seu médico deve examinar a sua pele em busca de quaisquer marcas ou zonas escuras. Enquanto estiver a utilizar este medicamento podem surgir mais marcas ou manchas escuras na sua pele. Verificar a pele antes de iniciar o tratamento facilita a identificação de quaisquer novas marcas que apareçam depois de utilizar este medicamento.

É muito frequente (podendo afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) que os doentes do sexo masculino tenham ereções espontâneas do pénis quando utilizam este medicamento. Se tiver uma ereção que dure mais de 4 horas, consulte um médico com urgência. As ereções prolongadas (priapismo), se não forem tratadas, podem reduzir a sua capacidade de ter ereções no futuro.

Crianças
Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que não existe informação sobre a sua utilização em crianças abaixo desta idade.

Outros medicamentos e IMCIVREE
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não se recomenda a utilização de IMCIVREE durante a gravidez nem se a mulher estiver a tentar engravidar, uma vez que o medicamento não foi estudado em mulheres grávidas. A perda de peso durante a gravidez pode ser nociva para o bebé.

Fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento se estiver a amamentar. O seu médico irá discutir consigo os benefícios e os riscos de utilizar IMCIVREE durante este período.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento não deve ter qualquer efeito sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

IMCIVREE contém álcool benzílico
Este medicamento contém 10 mg de álcool benzílico em cada 1 ml, o que equivale a 1 mg por cada mg da sua dose.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver grávida ou a amamentar, porque o álcool benzílico pode acumular-se no seu organismo e causar efeitos indesejáveis (denominados «acidose metabólica»).

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença no fígado ou nos rins. Isto porque o álcool benzílico pode acumular-se no seu organismo e causar efeitos indesejáveis (denominados «acidose metabólica»).

IMCIVREE contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

3. Como utilizar IMCIVREE

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

IMCIVREE é administrado sob a forma de injeção debaixo da pele, uma vez por dia, no início do dia. Este medicamento destina-se a uso prolongado.

O seu médico dar-lhe-á indicações sobre a dose correta a injetar.

Obesidade por deficiência de pró-opiomelanocortina, obesidade por deficiência de pró-proteína convertase subtilisina/quexina tipo 1 e obesidade por deficiência do recetor da leptina

Em **adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos**, as doses recomendadas são as seguintes:

Semana de tratamento	Dose diária em mg	Volume a injetar uma vez por dia
Semanas 1–2	1 mg uma vez por dia	0,1 ml uma vez por dia
Semana 3 e seguintes	2 mg uma vez por dia	0,2 ml uma vez por dia
Se a dose não for suficiente e os efeitos indesejáveis forem aceitáveis	2,5 mg uma vez por dia	0,25 ml uma vez por dia
Se a dose não for suficiente e os efeitos indesejáveis forem aceitáveis	3 mg uma vez por dia	0,3 ml uma vez por dia

Em **crianças entre 6 e <12 anos de idade**, as doses recomendadas são as seguintes:

Semana de tratamento	Dose diária em mg	Volume a injetar uma vez por dia
Semanas 1–2	0,5 mg uma vez por dia	0,05 ml uma vez por dia
Semanas 3–5	1 mg uma vez por dia	0,1 ml uma vez por dia
Semana 6 e seguintes	2 mg uma vez por dia	0,2 ml uma vez por dia
Se a dose não for suficiente e os efeitos indesejáveis forem aceitáveis	2,5 mg uma vez por dia	0,25 ml uma vez por dia

Em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado, não são necessárias alterações no regime posológico.

Para **adultos e crianças entre 12 e 17 anos de idade** com compromisso renal grave, as doses recomendadas são as seguintes:

Semana de tratamento	Dose diária em mg	Volume a injetar
Semanas 1–2	0,5 mg uma vez por dia	0,05 ml uma vez por dia
Semana 3 e seguintes (se os efeitos indesejáveis forem aceitáveis)	1 mg uma vez por dia	0,1 ml uma vez por dia
Se a dose não for suficiente e os efeitos indesejáveis forem aceitáveis	2 mg uma vez por dia	0,2 ml uma vez por dia
Se a dose não for suficiente e os efeitos indesejáveis forem aceitáveis	2,5 mg uma vez por dia	0,25 ml uma vez por dia
Se a dose não for suficiente e os efeitos indesejáveis forem aceitáveis	3 mg uma vez por dia	0,3 ml uma vez por dia

Se os efeitos indesejáveis da dose inicial de 0,5 mg não forem aceitáveis, a dose será reduzida para 0,25 mg (0,025 ml). Se os efeitos indesejáveis de 0,25 mg uma vez por dia forem aceitáveis, continuar-se-á a titulação da dose.

Após a dose inicial, se os efeitos indesejáveis de uma dose seguinte não forem aceitáveis, a dose será reduzida para o nível de dose anterior. Se os efeitos indesejáveis da dose reduzida forem bem tolerados, continuar-se-á a titulação da dose.

Se os efeitos indesejáveis da dose de 3 mg não forem aceitáveis, a dose será reduzida para 2,5 mg e você continuará a receber esta dose.

Em **crianças entre 6 e <12 anos de idade** com compromisso renal grave, as doses recomendadas são as seguintes:

Semana de tratamento	Dose diária em mg	Volume a injetar
Semanas 1–2	0,25 mg uma vez por dia	0,025 ml uma vez por dia
Semanas 3–5 (se os efeitos indesejáveis forem aceitáveis)	0,5 mg uma vez por dia	0,05 ml uma vez por dia
Semana 6 e seguintes (se os efeitos indesejáveis forem aceitáveis)	1 mg uma vez por dia	0,1 ml uma vez por dia
Se a dose não for suficiente e os efeitos indesejáveis forem aceitáveis	2 mg uma vez por dia	0,2 ml uma vez por dia

Se os efeitos indesejáveis da dose inicial de 0,25 mg não forem aceitáveis, o tratamento deve ser descontinuado.

Após a dose inicial, se os efeitos indesejáveis de uma dose subsequente não forem aceitáveis, a dose será reduzida para o nível de dose anterior. Se os efeitos indesejáveis da dose reduzida forem bem tolerados, continuar-se-á a titulação da dose.

Se os efeitos indesejáveis da dose de 2 mg não forem aceitáveis, a dose será reduzida para 1 mg e você continuará a receber esta dose.

Síndrome de Bardet-Biedl

Em **adultos e crianças com idade igual e superior a 16 anos**, as doses recomendadas são as seguintes:

Semana de tratamento	Dose diária em mg	Volume a injetar
Semanas 1–2	2 mg uma vez por dia	0,2 ml uma vez por dia
Semana 3 e seguintes (se os efeitos indesejáveis forem aceitáveis)	3 mg uma vez por dia	0,3 ml uma vez por dia

Se os efeitos indesejáveis da dose inicial de 2 mg não forem aceitáveis, a dose será reduzida para 1 mg (0,1 ml). Se os efeitos indesejáveis de 1 mg uma vez por dia forem aceitáveis, continuar-se-á a titulação da dose.

Após a dose inicial, se os efeitos indesejáveis de uma dose seguinte não forem aceitáveis, a dose será reduzida para o nível de dose anterior. Se os efeitos indesejáveis da dose reduzida forem bem tolerados, continuar-se-á a titulação da dose.

Se os efeitos indesejáveis da dose de 3 mg não forem aceitáveis, a dose será reduzida para 2 mg e você continuará a receber esta dose.

Em **crianças entre 6 e menos de 16 anos de idade**, as doses recomendadas são as seguintes:

Semana de tratamento	Dose diária em mg	Volume a injetar
Semana 1	1 mg uma vez por dia	0,1 ml uma vez por dia
Semanas 2 (se os efeitos indesejáveis forem aceitáveis)	2 mg uma vez por dia	0,2 ml uma vez por dia
Semana 3 e seguintes (se os efeitos indesejáveis forem aceitáveis)	3 mg uma vez por dia	0,3 ml uma vez por dia

Se os efeitos indesejáveis da dose inicial de 1 mg não forem aceitáveis, a dose será reduzida para 0,5 mg (0,05 ml). Se os efeitos indesejáveis de 0,5 mg forem aceitáveis, continuar-se-á a titulação da dose.

Após a dose inicial, se os efeitos indesejáveis de uma dose seguinte não forem aceitáveis, a dose será reduzida para o nível de dose anterior. Se os efeitos indesejáveis da dose reduzida forem bem tolerados, continuar-se-á a titulação da dose.

Se os efeitos indesejáveis da dose de 3 mg não forem aceitáveis, a dose será reduzida para 2 mg e você continuará a receber esta dose.

Em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado, não são necessárias alterações no regime posológico.

Para **adultos e crianças entre 16 e 17 anos de idade** com compromisso renal grave, as doses recomendadas são as seguintes:

Semana de tratamento	Dose diária em mg	Volume a injetar
Semanas 1–2	0,5 mg uma vez por dia	0,05 ml uma vez por dia
Semana 3 e seguintes (se os efeitos indesejáveis forem aceitáveis)	1 mg uma vez por dia	0,1 ml uma vez por dia
Se a dose não for suficiente e os efeitos indesejáveis forem aceitáveis	2 mg uma vez por dia	0,2 ml uma vez por dia
Se a dose não for suficiente e os efeitos indesejáveis forem aceitáveis	2,5 mg uma vez por dia	0,25 ml uma vez por dia
Se a dose não for suficiente e os efeitos indesejáveis forem aceitáveis	3 mg uma vez por dia	0,3 ml uma vez por dia

Se os efeitos indesejáveis da dose inicial de 0,5 mg não forem aceitáveis, a dose será reduzida para 0,25 mg (0,025 ml). Se os efeitos indesejáveis de 0,25 mg uma vez por dia forem aceitáveis, continuar-se-á a titulação da dose.

Após a dose inicial, se os efeitos indesejáveis de uma dose seguinte não forem aceitáveis, a dose será reduzida para o nível de dose anterior. Se os efeitos indesejáveis da dose reduzida forem bem tolerados, continuar-se-á a titulação da dose.

Se os efeitos indesejáveis da dose de 3 mg não forem aceitáveis, a dose será reduzida para 2,5 mg e você continuará a receber esta dose.

Em **crianças entre 6 e menos de 16 anos de idade** com compromisso renal grave, as doses recomendadas são as seguintes:

Semana de tratamento	Dose diária em mg	Volume a injetar
Semanas 1–2	0,25 mg uma vez por dia	0,025 ml uma vez por dia
Semanas 3–5 (se os efeitos indesejáveis forem aceitáveis)	0,5 mg uma vez por dia	0,05 ml uma vez por dia
Semana 6 e seguintes (se os efeitos indesejáveis forem aceitáveis)	1 mg uma vez por dia	0,1 ml uma vez por dia
Se a dose não for suficiente e os efeitos indesejáveis forem aceitáveis	2 mg uma vez por dia	0,2 ml uma vez por dia

Se os efeitos indesejáveis da dose inicial de 0,25 mg não forem aceitáveis, o tratamento deve ser descontinuado.

Após a dose inicial, se os efeitos indesejáveis de uma dose subsequente não forem aceitáveis, a dose será reduzida para o nível de dose anterior. Se os efeitos indesejáveis da dose reduzida forem bem tolerados, continuar-se-á a titulação da dose.

Se os efeitos indesejáveis da dose de 2 mg não forem aceitáveis, a dose será reduzida para 1 mg e você continuará a receber esta dose.

O seu médico deve verificar regularmente se o medicamento está a funcionar e pode ajustar a dose, se necessário. Em crianças e adolescentes em crescimento, o impacto na perda de peso, bem como o crescimento e o desenvolvimento devem ser devidamente monitorizados.

Este medicamento destina-se a uso prolongado. A interrupção ou utilização irregular pode levar ao regresso ou agravamento dos sintomas. Certifique-se de que segue atentamente o esquema posológico que o seu médico ou farmacêutico lhe indicou.

Como injetar IMCIVREE

IMCIVREE é injetado na camada de gordura sob a pele, na zona da barriga. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro mostrar-lhe-á como fazer isso. Assim que se sentir confortável a injetar o medicamento em si próprio ou ao seu filho, poderá fazê-lo em casa.

IMCIVREE deve ser injetado no início do dia para maximizar a redução da fome durante o período em que a pessoa está acordada. IMCIVREE pode ser utilizado independentemente do horário das refeições.

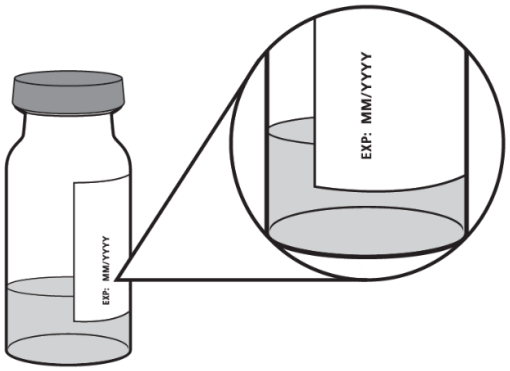
Antes de injetar IMCIVREE, leia atentamente as seguintes instruções.

Passo 1. Prepare-se para a injeção
- Reúna os itens de que precisa e coloque-os numa superfície limpa e plana.

Irá precisar dos seguintes itens, que são fornecidos separadamente:

- Lave as mãos com água morna e sabão.
- Abra os 2 toalhetes de álcool e a compressa de gaze.

Passo 2. Examine o frasco para injetáveis
- Verifique o prazo de validade no rótulo do frasco, que aparece depois de «EXP»: MM/AAAA.

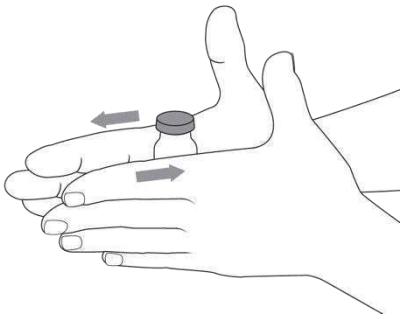


- O líquido deve ter um aspeto transparente a ligeiramente amarelado.
- Não utilize se:
  - o prazo de validade tiver expirado

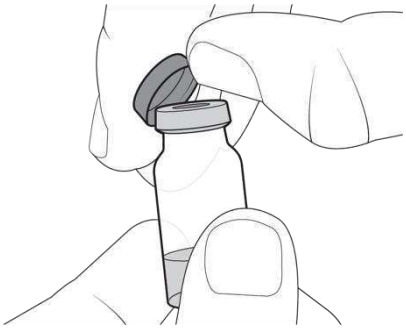
- o líquido estiver turvo
- existirem partículas a flutuar no frasco para injetáveis
- faltar a tampa de plástico de um frasco novo ou se a tampa estiver partida
- o frasco tiver sido guardado a temperaturas superiores a 30 °C.

Passo 3. Prepare o frasco

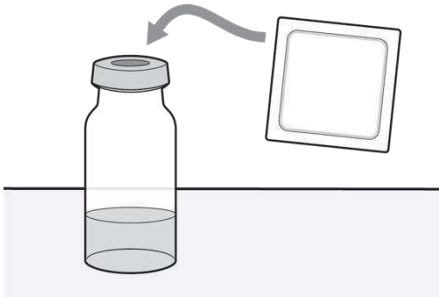
- Antes de utilizar, deixe o frasco atingir a temperatura ambiente. Isto pode ser feito retirando o frasco do frigorífico 15 minutos antes da injeção ou rolando-o suavemente entre as palmas das mãos durante 60 segundos.
- Não utilize água morna, o micro-ondas ou outro aparelho para aquecer o frasco
- Não agite o frasco



- Se estiver a utilizar um frasco novo, retire a tampa de plástico e deite-a fora no lixo doméstico.



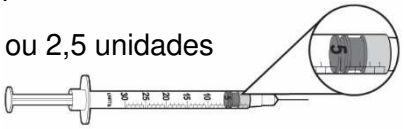
- Limpe a parte superior da rolha cinzenta do frasco com um toalhete embebido em álcool. Deite fora o toalhete de álcool usado no lixo doméstico.
- Não retire a rolha do frasco para injetáveis



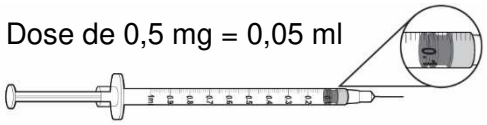
Passo 4. Prepare a seringa

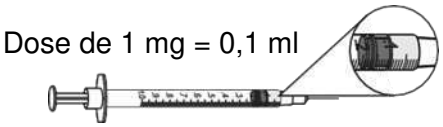
- Para doses de 0,25 mg (0,025 ml ou 2,5 unidades), utilize uma seringa de 0,3 ml com intervalos de 0,5 unidade (meia unidade) e uma agulha calibre 29 a 31 com 6 mm a 13 mm de comprimento, adequada para injeção sob a pele.

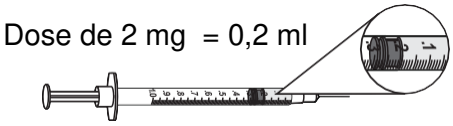
Dose de 0,25 mg = 0,025 ml ou 2,5 unidades

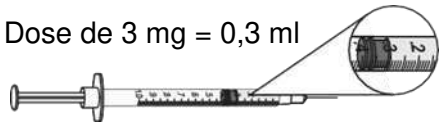


- Para doses de 0,5 mg a 3 mg (0,05 ml a 0,3 ml), utilize uma seringa de 1 ml com intervalos de dosagem de 0,01 ml e uma agulha calibre 28 a 29 com 6 mm a 13 mm de comprimento, adequada para injeção sob a pele.

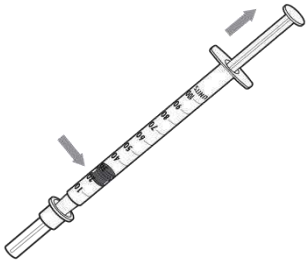






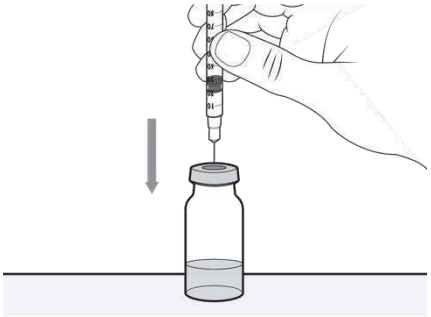


Mantendo a tampa protetora da agulha encaixada, puxe o êmbolo para trás para encher a seringa com uma quantidade de ar igual à quantidade do medicamento a utilizar.



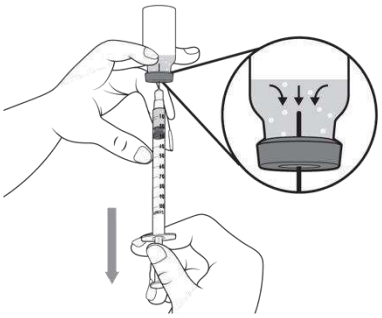
- Retire a tampa da agulha da seringa. Retire a tampa puxando-a na direção oposta a si.

- Coloque o frasco para injetáveis virado para cima sobre uma superfície plana. Pegue na seringa e posicione-a diretamente por cima do frasco para injetáveis. Insira a agulha na vertical no centro da rolha cinzenta do frasco.



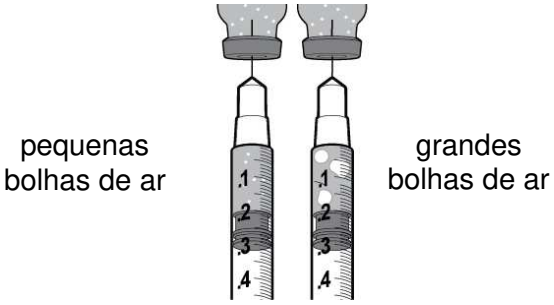
- Empurre o êmbolo para baixo para injetar o ar que está na seringa para dentro do frasco.

- Sem retirar a agulha, vire suavemente o frasco de cabeça para baixo.
  - Certifique-se de que a ponta da agulha está totalmente imersa no líquido e não na camada de ar que está por cima do líquido



- Puxe lentamente o êmbolo para trás para encher a seringa com a quantidade de medicamento necessária para perfazer a dose que vai utilizar. Ao medir a sua dose, certifique-se de que lê as unidades a partir da extremidade mais próxima da rolha de borracha preta.

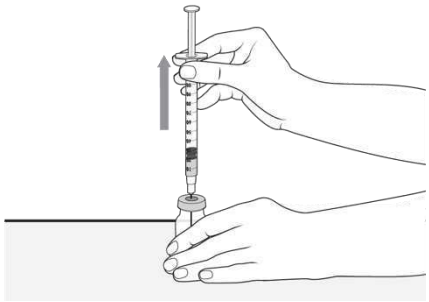
- Mantenha a agulha no frasco para injetáveis e verifique se existem grandes bolhas de ar na seringa.



- Se vir bolhas de ar, estas terão de ser retiradas da seringa. Para retirar as bolhas de ar:
  - Bata suavemente com o dedo de lado na seringa para que a bolha de ar se desloque para o topo da seringa.
  - Esvazie o líquido da seringa novamente para dentro do frasco.
  - Siga os passos acima para encher novamente a seringa. Puxe o êmbolo mais lentamente desta vez e certifique-se de que a ponta da agulha fica sempre totalmente imersa no líquido do frasco para reduzir a probabilidade de aparecerem bolhas de ar.

- Quando já não existirem grandes bolhas de ar na seringa, coloque o frasco virado para cima numa superfície dura.

- Segure no frasco para injetáveis com uma mão e segure o corpo da seringa entre as pontas dos dedos da outra mão. Puxe a agulha a direito para cima para a retirar do frasco para injetáveis.

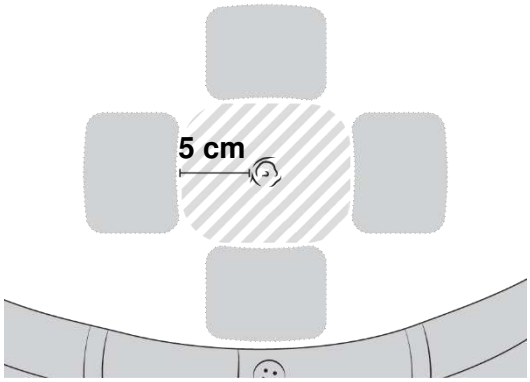


- Coloque a seringa sobre a superfície dura, certificando-se de que a agulha não toca na superfície. Não volte a colocar a tampa na agulha.

Passo 5. Prepare o local da injeção

- Escolha uma zona na barriga para a injeção.
  - Altere o local de injeção todos os dias.

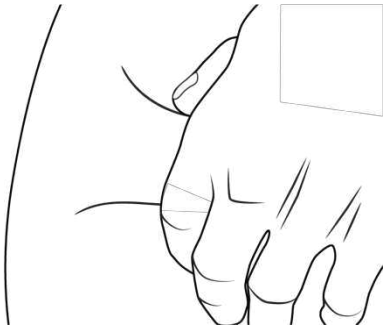
- Certifique-se de que o local de injeção está pelo menos a 5 cm de distância do umbigo.
- Não injete numa zona de pele que esteja vermelha, inchada ou irritada.



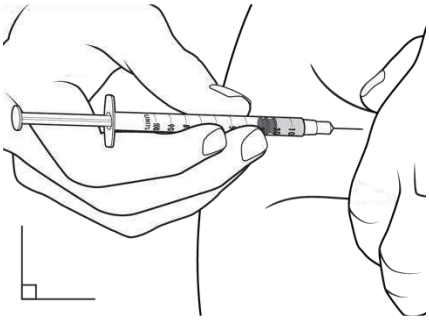
- Limpe o local escolhido para a injeção com o segundo toalhete de álcool utilizando um movimento circular.

- Deixe a pele secar durante cerca de 10 segundos.
- Não toque, não abane nem sopre na zona limpa.

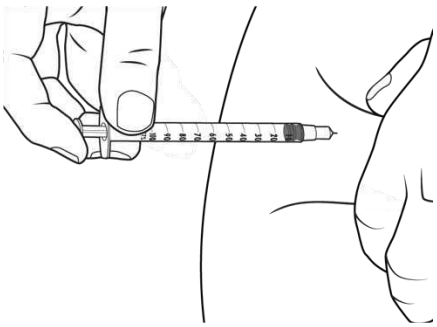
Passo 6. Injetar IMCIVREE
- Coloque a seringa entre o polegar e o indicador da mão com que escreve.
- Com a outra mão, aperte suavemente cerca de 5 cm de pele entre o polegar e o indicador. Certifique-se de que segura essa prega de pele até terminar a injeção.



- Segure a seringa pelo meio num ângulo de 90º em relação à pele e empurre a agulha diretamente no local da injeção, certificando-se de que a agulha entra completamente
- Não segure nem empurre o êmbolo enquanto insere a agulha



- Segurando o corpo da seringa entre o polegar e o dedo médio, use o indicador para empurrar lentamente o êmbolo e injetar o medicamento.



- Conte até 5 depois de injetar IMCIVREE para se certificar de que todo o medicamento saiu da seringa.
- Solte a prega de pele e puxe a agulha para fora da pele.
- Pressione suavemente o local da injeção com uma compressa de gaze e depois deite fora essa compressa no lixo doméstico.
- Coloque a seringa usada no recipiente para objetos cortantes. Não a deite fora no lixo doméstico.
- Se ainda houver medicamento dentro do frasco para injetáveis, volte a colocar o frasco na embalagem e guarde-a no frigorífico ou num local seguro a uma temperatura inferior a 30 °C até à hora da dose seguinte.

Se utilizar mais IMCIVREE do que deveria
Se utilizar, ou se a sua criança utilizar, mais IMCIVREE do que deveria, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar IMCIVREE
Caso se tenha esquecido de injetar o medicamento, salte essa dose e injete a dose seguinte à hora habitual. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.
Se parar de utilizar IMCIVREE
Se parar de utilizar este medicamento, pode voltar a ter fome e pode parar de perder peso.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- Áreas escuras ou manchas na pele
- Dor, nódoa negra ou inflamação (vermelhidão e/ou inchaço) no local da injeção
- Sensação de mal-estar ou náuseas (vómitos)
- Dor de cabeça
- Ereções espontâneas do pénis

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)
- Pele seca, vermelha ou com comichão
- Dor
- Aumento da transpiração
- Áreas descoloradas ou manchas na pele
- Lesões na pele
- Perda de cabelo
- Sensação de cansaço
- Sensação de debilidade
- Boca seca
- Indigestão

- Diarreia
- Sensação de prisão de ventre
- Dores de estômago
- Sensação de tontura
- Aumento de ereções do pénis
- Dificuldade em dormir
- Sensação de depressão
- Alteração na excitação sexual
- Desejo sexual aumentado
- Neoplasia da pele
- Dor nas costas
- Cãibras musculares
- Dor nos braços ou nas pernas
- Afrontamentos
- Vertigens

Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)
- Manchas castanhas ou sardas na sua pele
- Vermelhidão da pele
- Erupção na pele
- Linhas ou estrias na pele
- Alteração da cor do cabelo
- Inchaço na pele
- Inflamação da pele
- Alterações da cor ou estrias nas unhas
- Dor no peito
- Sensibilidade ao calor ou ao frio
- Comichão à volta do local da injeção
- Arrepios
- Sensação de frio
- Sensação de calor
- Descoloração das gengivas
- Inchaço do estômago
- Aumento da saliva
- Gases
- Azia
- Sonolência
- Aumento da sensibilidade à visão, ao som, ao tato, ao olfato
- Enxaqueca
- Perda ou mudança no sentido do olfato
- Alterações do paladar
- Ansiedade
- Mudanças de humor
- Perturbação da ejaculação
- Incapacidade da mulher de atingir ou manter a excitação sexual
- Desconforto ou sensibilidade genital
- Desejo sexual diminuído
- Afeção genital da mulher
- Humor depressivo
- Perturbação do sono
- Neoplasia no olho
- Pesadelos
- Mancha colorida plana na pele
- Dores articulares
- Bocejos
- Tosse
- Pingo no nariz

- Dor nos músculos ou ossos do peito
- Descoloração da parte branca dos olhos
- Amarelecimento dos olhos

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar IMCIVREE

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco para injetáveis. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

IMCIVREE deve ser conservado no frigorífico entre 2 °C e 8 °C até ao final do prazo de validade impresso na embalagem exterior. Em alternativa, IMCIVREE pode ser mantido à temperatura ambiente, não superior a 30 °C, até 30 dias ou até ao final do prazo de validade, consoante o que ocorrer primeiro. Conserve todos os frascos para injetáveis (mesmo os que abriu) na embalagem de origem para os proteger da luz. Depois de utilizar um frasco para injetáveis pela primeira vez, deite-o fora após 28 dias.

Não congele este medicamento.

Se IMCIVREE for exposto a temperaturas superiores a 30 °C, não utilize o medicamento e elimine-o de acordo com as diretrizes locais. Não utilize este medicamento se detetar partículas flutuantes ou turvação.

Utilize sempre uma seringa nova para cada injeção.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de IMCIVREE
- A substância ativa é a setmelanotida. Cada frasco para injetáveis multidose contém 10 mg de setmelanotida em 1 ml de solução.

Os outros componentes são:
- Álcool benzílico (ver secção 2 - O que precisa de saber antes de utilizar IMCIVREE)
- Sal sódico de N-(carbonil-metoxipolietilenoglicol-2000)-1,2-diestearoil-glicero-3-fosfoetanolamina (mPEG-2000-DSPE)
- Carboximetilcelulose (ver secção 2 - O que precisa de saber antes de utilizar IMCIVREE)
- Manitol
- Fenol
- Edetato dissódico (ver secção 2 - O que precisa de saber antes de utilizar IMCIVREE)
- Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de IMCIVREE e conteúdo da embalagem
IMCIVREE é uma solução límpida, incolor a ligeiramente corada.

Este medicamento é fornecido em frascos para injetáveis de vidro transparente com rolha e tampa, contendo 1 ml de solução injetável.

IMCIVREE está disponível em embalagens contendo 1 ou 10 frascos para injetáveis multidose.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Radarweg 29,
1043NX Amsterdam,
Países Baixos

Fabricante
Recipharm Monts S.A.S.
18 Rue De Montbazon
Monts
37260
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu