

IMCIVREE® 10 mg/ml Injektionslösung. **Wirkstoff:** Setmelanotid.

Zusammensetzung: Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Setmelanotid in 1 ml Injektionslösung. *Sonst. Bestandt.:* N-(Carbonyl-methoxypolyethylenglykol 2000)-1,2-di-stearoyl-glycero-3-phosphoethanolamin-Natriumsalz (mPEG-2000-DSPE), Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Phenol, 10 mg/ml Benzylalkohol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Behandlung von Adipositas u. zur Kontrolle d. Hungergefühls im Zusammenh. mit erworbener hypothalamischer Adipositas (eHA) aufgrund einer Schädigung od. Funktionsstörung d. Hypothalamus bei Erw. u. Kdrn. ab 4 J. Behandlung von Adipositas u. zur Kontrolle d. Hungergefühls im Zusammenh. mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom (BBS) bei Erw. u. Kdrn. ab 2 J. Behandlung von Adipositas u. zur Kontrolle d. Hungergefühls im Zusammenh. mit genetisch bestätigtem, durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel (einschließl. PCSK1) od. biallelischem Leptinrezeptor(LEPR)-Mangel bei Erw. u. Kdrn. ab 2 J. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gegen d. Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandt.

Nebenwirkungen: Basier. auf Beobacht. aus klin. Studien u. d. Überwachung nach Marktzulassung: Sehr häufig: Melanozytischer Nävus, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Hyperpigmentierungserkrankungen, spontane Peniserektion, Erektion erhöht, Reakt. an d. Injektionsstelle, Ermüdung. Häufig: Eosinophilie, Depression, Schlaflosigkeit, Störung d. sexuellen Erregung, Libido gesteigert, Schwindelgefühl, Diarrhö, Abdominalschmerz, Mundtrockenheit, Dyspepsie, Obstipation, gastroösophageale Refluxerkrankung, Flatulenz, Alaninaminotransferase erhöht, Pruritus, trockene Haut, Hautläsion, Erythem, Arthralgie, Rückenschmerzen, Myalgie, vulvovaginale Beschwerden, Asthenie, Schmerz. Gelegentlich: Dysplast. Nävus, Appetitstörung, Durst, Schlafstörung, Alpträume, Libido vermindert, Somnolenz, Migräne, Parosmie, Dysgeusie, Skleraverfärbung, Vertigo, Hitzewallung, Gähnen, Rhinorrhoe, Husten, Bauch aufgetrieben, abdominale Beschwerden, Hypersalivation, Aspartataminotransferase erhöht, Bilirubin im Blut erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Leberenzym erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Störung d. weibl. sexuellen Erregung, Schmerzen im Genitalbereich, Beschwerden im Genitalbereich, Erkrankung d. weibl. Geschlechtsorgane, genitale Hyperästhesie, Dysmenorrhoe, Hautstriae, Hyperhidrose, Lipodystrophie erworben, Urtikaria, Exfoliation d. Haut, Nagelverfärbung, Acanthosis nigricans, Schmerzen d. Muskel- und Skelettsystems, Muskelspasmen, Schmerz in einer Extremität, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht, Änderung d. Haarfarbe, Temperaturintoleranz, Schüttelfrost, Zahnfleischverfärbung, Bauch aufgetrieben, Hypersalivation, Flatulenz.

Weitere Angaben: Siehe Fachinformation. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig (eingeschränkte ärztliche Verschreibung gem. Abschnitt 4.2 der Fachinformation). **Pharmazeutischer Unternehmer:** Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V., Radarweg 29, 1043NX Amsterdam, Niederlande. **Stand:** 04/2026