

**IMCIVREE® (setmelanotide)** 10 mg/ml oplossing voor injectie. **Werkzaam bestanddeel:** Setmelanotide. **Presentatie:** Elke injectieflacon bevat 10 mg setmelanotide in 1 ml oplossing voor subcutane injectie.

**Indicaties:** Behandeling van obesitas en beheersing van honger bij volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder met verworven hypothalamische obesitas (aHO) als gevolg van beschadiging of stoornis van de hypothalamus. Behandeling van obesitas en voor de beheersing van honger in verband met genetisch bevestigd(e) Bardet-Biedl-syndroom (BBS), 'loss-of-function' biallelische pro-opiomelanocortine-deficiëntie (POMC-deficiëntie), waaronder PCSK1-deficiëntie, of biallelische leptinereceptordeficiëntie (LEPR-deficiëntie) bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

**Dosering en wijze van toediening:** IMCIVREE dient te worden voorgeschreven en gecontroleerd door artsen die ervaring hebben met de diagnostisering en behandeling van zeldzame vormen van obesitas die hun oorsprong vinden in genetische of hypothalamische factoren. **aHO: Volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder:** start met 0,5 mg eenmaal daags met wekelijkse titratie op basis van de verdraagbaarheid en klinische respons. Maximale dosis 3 mg eenmaal daags (volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder; kinderen van 4 en 5 jaar oud: maximum op basis van het gewicht). De dosis kan indien nodig verlaagd worden naar 0,25 mg. **POMC-deficiëntie, waaronder PCSK1-deficiëntie, en LEPR-deficiëntie: Volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder:** start met 0,5-1 mg eenmaal daags (afhankelijk van de leeftijd) met stapsgewijze titratie op basis van de verdraagbaarheid en klinische respons. Maximale dosis 3 mg eenmaal daags (volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder), 2,5 mg eenmaal daags (kinderen van 6 tot en met 11 jaar) of op basis van het gewicht (kinderen van 2 tot en met 5 jaar). Bij kinderen van 2 tot en met 5 jaar kan de dosis indien nodig verlaagd worden naar 0,25 mg eenmaal daags. **BBS: Volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder:** start met 0,5-2 mg eenmaal daags (afhankelijk van de leeftijd) met stapsgewijze titratie op basis van de verdraagbaarheid en klinische respons. Maximale dosis 3 mg eenmaal daags (volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder) of op basis van het gewicht (kinderen van 2 tot en met 5 jaar). Bij kinderen van 2 tot en met 5 jaar kan de dosis indien nodig verlaagd worden naar 0,25 mg eenmaal daags. **Nierfunctiestoornis: Mild tot matig:** geen dosisaanpassing nodig, behalve bij patiënten met aHO en een matige nierfunctiestoornis – gebruik het schema voor een ernstige nierfunctiestoornis. **Ernstig:** start met een verlaagde dosis (0,25-0,5 mg eenmaal daags, afhankelijk van de leeftijd) met stapsgewijze titratie op basis van de verdraagbaarheid en klinische respons. Maximale dosis afhankelijk van de ziekte, de leeftijd en het gewicht. **Terminale nierziekte:** Setmelanotide mag niet worden gegeven aan patiënten met terminale nierziekte.

**Leverfunctiestoornis:** Setmelanotide mag niet worden gegeven aan patiënten met leverfunctiestoornis. **Wijze van toediening:** Voor subcutaan gebruik. Raadpleeg voor aanvullende informatie over de dosering de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC). **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **Bijzondere**

**waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik: Huidcontrole** - verricht jaarlijks een huidonderzoek van het gehele lichaam om reeds bestaande en nieuwe huidpigmentlaesies voor en tijdens de behandeling met setmelanotide te controleren. **Controle van hartslag en bloeddruk** - controleer dit als onderdeel van de standaard klinische praktijk bij elk medisch bezoek (minstens elke 6 maanden). **Langdurige erectie** - instrueer mannelijke patiënten bij een langdurige erectie (langer dan 4 uur) met spoed een arts te raadplegen voor eventuele behandeling van priapisme. **Depressie** - controleer patiënten met depressie bij elk medisch bezoek gedurende de behandeling met setmelanotide. Overweeg de behandeling te staken bij zelfmoordgedachten of suïcidaal gedrag van patiënten. **Patiënten met aHO en centrale diabetes insipidus:** controleer de serumnatriumspiegel, vochtbalans en hydratatiestatus nauwlettend, met name bij veranderingen in het lichaamsgewicht of de voedsel- en vochtinname, intercurrente ziekte of verminderde orale inname. Doses van gelijktijdig toegediende therapieën moeten mogelijk worden aangepast. **Patiënten met aHO en bijnierinsufficiëntie:** beoordeel voorafgaand aan de behandeling de bijnierfunctie bij patiënten met een relevante voorgeschiedenis. Patiënten met bekende bijnierinsufficiëntie moeten voorafgaand aan de behandeling met setmelanotide adequaat behandeld worden met glucocorticoiden en

gecontroleerd worden op klinische tekenen van een ontoereikende bijnierfunctie. Gelijktijdige geneesmiddelen die beïnvloed kunnen worden door veranderingen in lichaamsgewicht, metabolisme, cortisolspiegels of voedingsstatus, moeten gecontroleerd worden en de dosis dient te worden aangepast indien klinisch geïndiceerd. **Pediatrische patiënten** - beoordeel als voorschrijvend arts periodiek de respons op behandeling met setmelanotide. Controleer lengte en gewicht van kinderen in de groei met behulp van passende groeicurven op basis van leeftijd en geslacht.

**Hulpstoffen** - dit geneesmiddel bevat benzylalcohol en kan allergische reacties veroorzaken.

Controleer patiënten van 2 jaar oud gedurende de behandeling op tekenen van metabole acidose.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. **Bijwerkingen:** Zeer vaak: melanocytaire naevus, hoofdpijn, nausea, braken, hyperpigmentatieaandoeningen, spontane peniserectie, toegenomen erectie, injectieplaatsreacties, vermoeidheid. Vaak: eosinofilie, depressie, slapeloosheid, seksuele opwindingsstoornis, verhoogd libido, duizeligheid, diarree, buikpijn, droge mond, dyspepsie, constipatie, gastro-oesofageale refluxziekte, flatulentie, alanineaminotransferase verhoogd, pruritus, uitslag, droge huid, huidlaesie, alopecia, artralgie, rugpijn, myalgie, vulvovaginaal ongemak, asthenie, pijn. Raadpleeg voor informatie over andere bijwerkingen de SmPC. **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:** Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V., Radarweg 29, 1043NX Amsterdam, Nederland. Tel: +31 20 8546071.

Neem voor eventuele vragen contact op via [EU\\_Medinfo@Rhythmtx.com](mailto:EU_Medinfo@Rhythmtx.com) of gebruik het volgende gratis telefoonnummer: In Nederland: +318000229875.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen in de EU:** EU/1/21/1564/0001. **Laatst herzien:** April 2026.

**Bijwerkingen dienen te worden gemeld.** Meldingsformulieren en informatie zijn beschikbaar op *Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb* [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen dienen ook te worden gemeld aan Rhythm Pharmaceuticals Netherlands B.V., Radarweg 29, 1043NX Amsterdam, Nederland.  
Tel: +31 20 8546071.