



IMCIVREE[®]

setmélanotide injectable

IMCIVREE est utilisé pour prendre en charge le poids chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus atteints d'obésité causée par un déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR.

POMC=pro-opiomélanocortine, PCSK1=proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 1, LEPR=récepteur de leptine

IMCIVREE[®]
setmélanotide injectable

Pour en apprendre davantage, veuillez consulter
« Renseignements importants sur la sûreté » à la page 11
ou consulter les Renseignements pour les patients sur les
médicaments dans la Monographie de produit.

Rhythm[®]
PHARMACEUTICALS



Portrait d'une actrice

Table des matières

- ◆ Qu'est-ce que le déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR? 4
- ◆ Qu'est-ce qui cause la faim et l'obésité en lien avec le déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR? 6
- ◆ Comment IMCIVREE agit-il? 7
- ◆ Quels sont les effets secondaires possibles de IMCIVREE? 8
- ◆ Comment IMCIVREE est-il administré? 12
- ◆ Rhythm EnHarmonie : Un soutien individualisé 14
- ◆ Commencer le traitement par IMCIVREE 16

Qu'est-ce que le déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR?

Le déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR sont des affections génétiques rares qui causent des changements dans le cerveau qui peuvent mener à de l'obésité.



Ces affections surviennent lorsque les deux copies du gène touché (un est hérité de la mère et l'autre du père) présentent un changement spécifique ou variant.

Déficit en POMC

POMC signifie pro-opiomélanocortine

Déficit en PCSK1

PCSK1 signifie proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 1

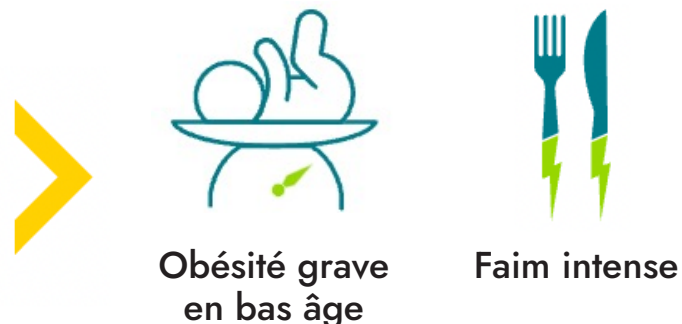
Déficit en LEPR

LEPR signifie récepteur de leptine

Un changement dans le gène POMC
(Déficit en POMC)

Un changement dans le gène PCSK1
(Déficit en PCSK1)

Un changement dans le gène LEPR
(Déficit en LEPR)



Chez les personnes atteintes d'obésité causée par un déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR, ces changements génétiques affectent la façon dont le cerveau contrôle la sensation de faim, ce qui mène à une prise de poids.

Les personnes atteintes de déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR peuvent présenter une faim intense et difficile à contrôler. Ce n'est pas de leur faute s'ils éprouvent cette sensation. Des changements dans les gènes du POMC, PCSK1 ou LEPR peuvent empêcher une région clé du cerveau qui contrôle la faim de fonctionner correctement.

La région clé du cerveau qui communique la sensation de faim ou de satiété se nomme hypothalamus.



Penser à l'hypothalamus comme étant un quartier à l'intérieur de cerveau.



Dans ce quartier, il y a des routes permettant aux camions de se déplacer vers le cerveau et à partir de ce dernier. Une route se nomme la voie du récepteur de la mélanocortine de type 4, ou **voie MC4R**.



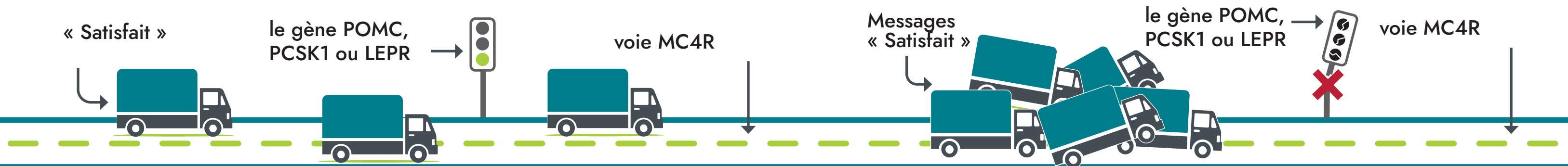
Les camions sur cette route livrent des messages entre le corps et le cerveau. Ces messages contrôlent la faim.



Sur cette route, il y a un feu de circulation, ou des gènes POMC, PCSK1 ou LEPR, qui aident à guider les camions pour qu'ils livrent leurs messages.

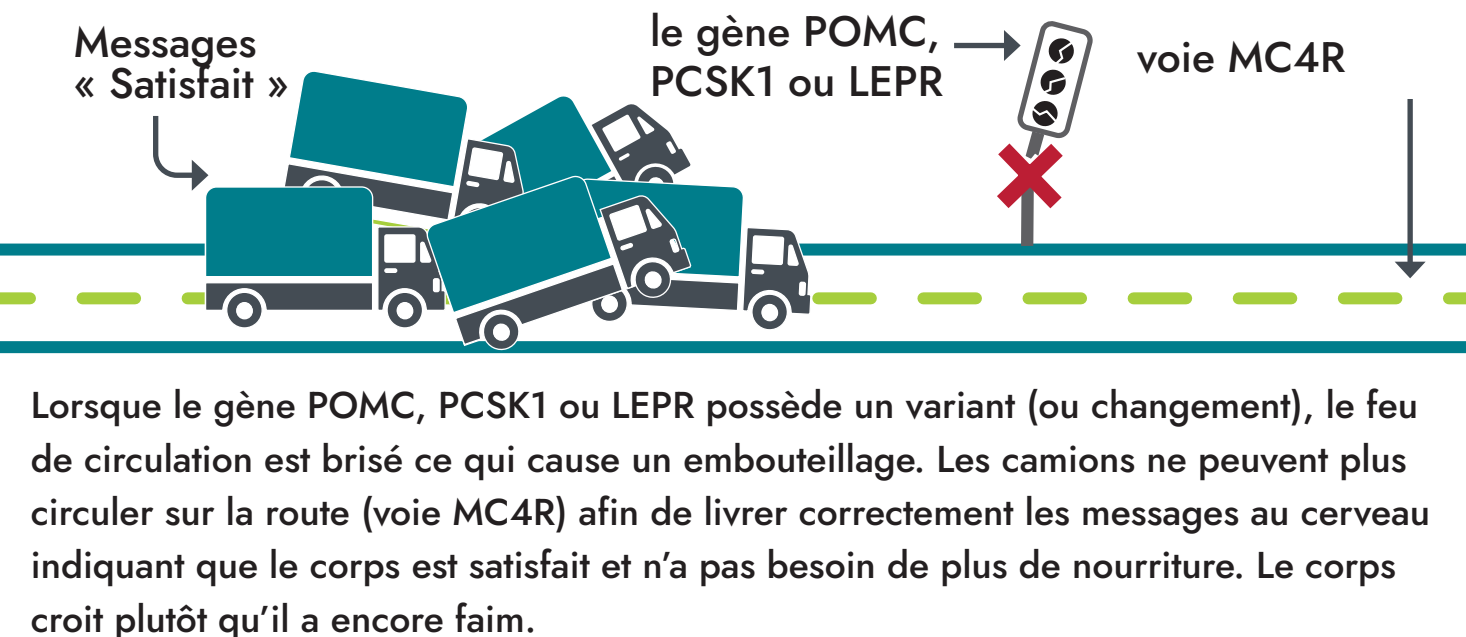
Qu'est-ce qui cause la faim et l'obésité en lien avec le déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR?

Chez les personnes atteintes de déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR, les signaux qui « éteignent » la faim ne fonctionnent pas correctement dans le cerveau.



Lorsque le gène POMC, PCSK1 ou LEPR est normal, sans variant (ou changement), le feu de circulation fonctionne correctement. Le route (voie MC4R) est ouverte et les camions peuvent livrer leurs messages au cerveau indiquant que le corps est satisfait et n'a pas besoin de plus de nourriture.

Chez les personnes atteintes de déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR, le feu de circulation est brisé en raison du **changement au niveau du gène POMC, PCSK1 ou LEPR**.



Lorsque le gène POMC, PCSK1 ou LEPR possède un variant (ou changement), le feu de circulation est brisé ce qui cause un embouteillage. Les camions ne peuvent plus circuler sur la route (voie MC4R) afin de livrer correctement les messages au cerveau indiquant que le corps est satisfait et n'a pas besoin de plus de nourriture. Le corps croit plutôt qu'il a encore faim.

Comment IMCIVREE agit-il?

IMCIVREE est conçu pour rétablir l'accès à la « route » (voie MC4R) pour que les camions puissent livrer leurs messages au cerveau indiquant que le corps est satisfait.



Imaginez que IMCIVREE est un agent de circulation. Lorsque les feux de circulation sont brisés, l'agent de circulation dirige les camions sur la route (voie MC4R), ce qui leur permet de livrer les messages au cerveau indiquant que le corps est satisfait et qu'il n'a pas besoin de plus de nourriture. Il s'agit de la façon dont IMCIVREE agit pour aider le voie à fonctionner correctement.



Quels sont les effets secondaires possibles de IMCIVREE?

Les effets secondaires liés à l'utilisation de IMCIVREE comprennent :

- ◆ Réactions au site d'injection
- ◆ Nausées
- ◆ Vomissements
- ◆ Diarrhée
- ◆ Douleur à l'estomac (ventre)
- ◆ Maux de tête
- ◆ Douleur au dos
- ◆ Fatigue
- ◆ Faiblesse musculaires
- ◆ Étourdissements
- ◆ Sécheresse buccale

Si vous présentez des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé.

La prise de IMCIVREE peut causer un assombrissement général de la peau (hyperpigmentation).



Avant IMCIVREE



Pendant le traitement
par IMCIVREE

Exemple d'hyperpigmentation



Après l'arrêt du traitement
par IMCIVREE

- ◆ IMCIVREE peut aussi rendre plus foncée les excroissances déjà présentes, comme les grains de beauté ou les taches sur la peau.
- ◆ Ces changements se produisent en raison de la façon dont IMCIVREE agit dans le corps et ils disparaissent généralement lorsque vous cessez d'utiliser IMCIVREE.
- ◆ Votre professionnel de la santé vérifiera votre peau avant de commencer votre traitement par IMCIVREE et pendant ce dernier.

Il ne s'agit pas de tous les effets secondaires possibles de IMCIVREE. Veuillez passer en revue tous les effets secondaires possibles d'IMCIVREE dans les **Renseignements pour les patients** et posez toutes les questions que vous pourriez avoir à votre professionnel de la santé.

Autres mises en garde à connaître :

- ◆ **Problèmes sexuels** : IMCIVREE peut causer des réactions sexuelles indésirables chez les hommes et chez les femmes. Des hommes ont eu des érections non liées aux relations sexuelles (érection pénienne spontanée) lors de la prise de IMCIVREE. Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures, **obtenez immédiatement des soins médicaux**.
- ◆ **Problèmes de santé mentale** : IMCIVREE peut causer l'apparition ou l'aggravation de symptômes de dépression, d'idées ou de comportements suicidaires, ou de tout changement inhabituel dans l'humeur ou le comportement. Appelez immédiatement votre professionnel de la santé si votre santé mentale change de façon imprévisible, et si vous devenez suicidaire (penser à vous faire du mal à vous enlever la vie ou planifier ou essayer de le faire).
- ◆ **Problèmes de peau** : IMCIVREE peut changer la couleur de votre peau. Cela comprend l'assombrissement de votre peau ou des lésions cutanées (grains de beauté ou taches sur la peau) que vous avez déjà. Ces changements se produisent en raison de la façon dont IMCIVREE agit dans le corps et ils disparaissent généralement lorsque vous cessez d'utiliser IMCIVREE. Votre professionnel de la santé vérifiera votre peau avant de commencer votre traitement par IMCIVREE et pendant ce dernier.

Enfants :

- ◆ **Ne pas donner** de IMCIVREE aux enfants de moins de 6 ans puisque IMCIVREE n'a pas été approuvé pour une utilisation chez les enfants plus jeunes que 6 ans.
- ◆ L'alcool benzylique est un agent de conservation retrouvé dans l'IMCIVREE. L'alcool benzylique peut causer des effets secondaires graves, y compris la mort chez des nourrissons prématurés ou nés avec un faible poids qui ont reçu des médicaments contenant de l'alcool benzylique. Ne pas donner IMCIVREE à un nouveau-né ou un nourrisson.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec IMCIVREE :

Aucune interaction médicamenteuse pertinente n'est connue. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les autres médicaments que vous prenez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IMCIVREE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

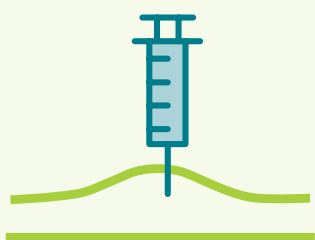
- ◆ si vous avez ou avez eu l'une ou l'autre des affections suivantes :
 - zones de peau plus foncée, y compris la décoloration de la peau (hyperpigmentation);
 - dépression, troubles de l'humeur, idées suicidaires ou troubles du comportement;
 - problèmes au foie ou aux reins.
- ◆ Vous êtes enceinte ou vous avez l'intention de le devenir. Perdre du poids durant la grossesse nuira à un bébé à naître. Votre professionnel de la santé cessera votre traitement par IMCIVREE si vous tombez enceinte. Si vous tombez enceinte ou si vous pensez l'être durant votre traitement par IMCIVREE, dites-le à votre professionnel de la santé.
- ◆ Vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ignore si IMCIVREE passe dans votre lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant un traitement par IMCIVREE.



Comment IMCIVREE est-il administré?

IMCIVREE est une injection une fois par jour utilisée pour aider les personnes atteintes d'un déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR à perdre du poids.

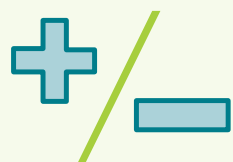
IMCIVREE est administré :



Sous forme d'injection sous la peau dans la région de votre ventre (estomac)



Une fois par jour lors de votre réveil le matin. IMCIVREE peut être administré à domicile



Avec ou sans nourriture

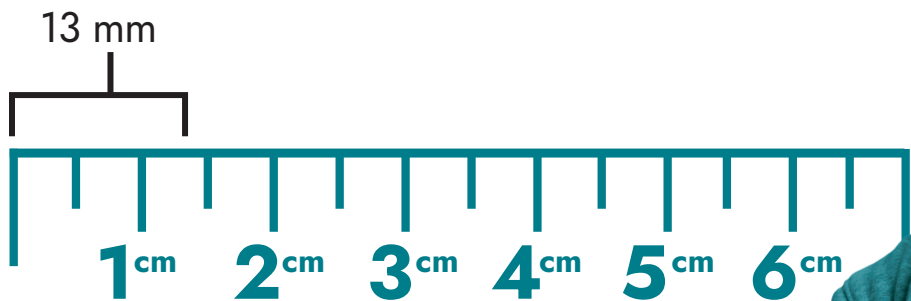
N'essayez pas d'injecter IMCIVREE à domicile sauf si vous avez reçu une formation par un professionnel de la santé.

Vous devez utiliser un site d'injection différent pour chaque injection qui est situé à au moins 2,5 cm (1 po) de la région utilisée pour votre injection précédente, et à 5 cm (2 po) de votre nombril. Vous pouvez utiliser un calendrier ou un journal pour noter vos sites d'injection.

Veuillez consulter les [Renseignements pour les patients sur les médicaments](#) dans la [Monographie de produit](#) pour le mode d'emploi pour l'injection.

Puisque IMCIVREE est injecté sous la peau, l'aiguille est courte et mince.

◆ L'aiguille pour IMCIVREE mesure de 6 à 13 mm.



Veuillez consulter le [Guide d'administration d'IMCIVREE](#), vous y trouverez des directives étape par étape pour administrer une injection d'IMCIVREE. Vous pouvez également consulter les [Renseignements pour les patients sur les médicaments](#) dans la [Monographie de produit](#) pour le mode d'emploi pour l'injection.



Portrait d'une actrice

Votre source de soutien individualisé

Rhythm EnHarmonie est un programme de soutien conçu pour les aidants et les personnes atteintes de maladies génétiques rares de l'obésité, y compris le déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR.

Si vous souhaitez discuter avec une personne au sujet de l'éducation et du soutien que le programme Rhythm EnHarmonie peut vous offrir, ou à la personne dont vous vous occupez, vous pouvez nous envoyer un courriel ou nous appeler au :



imcivree@bayshore.ca



1-833-654-2155

Télécopieur : 1-833-350-3887

En quoi Rhythm EnHarmonie peut-il vous être utile?

Rhythm fournit des ressources, de l'éducation et des renseignements adaptés pour correspondre aux besoins particuliers des personnes atteintes de maladies génétiques rares de l'obésité, y compris le déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR.

Rhythm EnHarmonie peut vous aider à :



Comprendre
votre couverture
d'assurance



Accéder aux
ressources



Commencer le
traitement par
IMCIVREE

Le programme Rhythm EnHarmonie est affilié à Rhythm Pharmaceuticals et ne fournit pas de soins ou conseils médicaux. Nous vous encourageons à toujours vous adresser à votre prestataire de soins de santé pour vos soins médicaux.



Portrait d'une actrice

Commencer le traitement par IMCIVREE

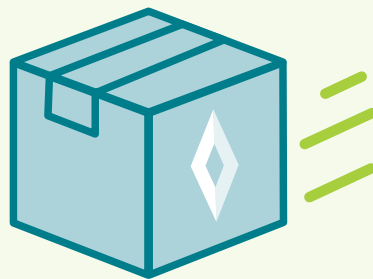
Apprendre à injecter IMCIVREE

Une formation sur les injections est offerte avant que vous commenciez IMCIVREE. La formation peut être donnée par votre professionnel de la santé ou organisé par l'entremise de Rhythm InTune.



Commencer le traitement par IMCIVREE

Rhythm EnHarmonie offre plusieurs services de pharmacie, y compris la livraison à domicile de IMCIVREE via Bayshore Specialty Pharmacy ou la coordination de votre prescription avec une pharmacie disponible de votre choix. Vous devez commencer IMCIVREE à votre dose initiale selon les directives de votre professionnel de la santé.



Rhythm EnHarmonie fournit de soutien individualisé, des ressources éducatives et des programmes tout au long du traitement pour vous aider à commencer IMCIVREE et à poursuivre son utilisation.

Poursuivre le traitement par IMCIVREE

Votre professionnel de la santé vérifiera régulièrement le niveau d'efficacité d'IMCIVREE et il pourrait ajuster la dose si nécessaire.



Remarques et rappels importants

Il s'agit d'un endroit pour écrire des remarques ou rappels importants pour vous-même ou la personne dont vous vous occupez qui est atteinte d'un déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR. Cela peut comprendre toute question que vous ne voulez pas oublier de demander à votre médecin au sujet de IMCIVREE, du déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR, ou toute ressource que vous voulez demander auprès de Rhythm InTune.

N'essayez pas d'injecter IMCIVREE à domicile sauf si vous avez reçu une formation par un professionnel de la santé.

Vous devez utiliser un site d'injection différent pour chaque injection qui est situé à au moins 2,5 cm (1 po) de la région utilisée pour votre injection précédente, et à 5 cm (2 po) de votre nombril. Vous pouvez utiliser un calendrier ou un journal pour noter vos sites d'injection.

Veuillez consulter les **Renseignements pour les patients sur les médicaments** dans la **Monographie de produit** pour le mode d'emploi pour l'injection.

Remarques et rappels importants

Remarques et rappels importants

IMCIVREE est utilisé pour prendre en charge le poids chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus atteints d'obésité causée par un déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR.

Vous voulez en apprendre davantage sur le déficit en POMC, PCSK1 ou LEPR ou IMCIVREE?

Communiquer avec votre professionnel de la santé. Pour davantage d'éducation et de soutien, communiquez avec Rhythm EnHarmonie au :



imcivree@bayshore.ca



1-833-654-2155

Télécopieur : 1-833-350-3887



Portrait d'une actrice