

**Guide du médicament  
BESREMI® (bez-ré-mi)  
ropeginterféron alfa-2b-njft  
solution injectable, pour utilisation sous-cutanée**

**Quels sont les renseignements les plus importants à connaître sur BESREMI?**

**BESREMI peut entraîner des effets secondaires graves qui peuvent :**

- entraîner le décès, ou
- aggraver certaines maladies graves préexistantes.

**Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes énumérés ci-dessous pendant le traitement par BESREMI. Si les symptômes s'aggravent, ou sont graves et persistants, votre professionnel de la santé peut vous demander d'arrêter définitivement de prendre BESREMI. Ces symptômes peuvent disparaître chez certaines personnes après l'arrêt du traitement.**

**Problèmes de santé mentale, y compris suicide.** BESREMI peut entraîner des troubles de l'humeur ou du comportement qui peuvent s'aggraver pendant le traitement ou après la dernière dose du médicament, notamment :

- irritabilité (s'énerver facilement)
- agitation
- confusion
- dépression (se sentir au plus bas, mal dans sa peau ou désespéré)
- délire des grandeurs
- agressivité
- impulsivité
- envies de se faire du mal ou de faire du mal aux autres, ou pensées suicidaires

**Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez immédiatement d'utiliser BESREMI. Vous, votre aidant ou un membre de votre famille devez appeler votre professionnel de la santé sans délai.** Votre professionnel de la santé doit vous surveiller étroitement pendant le traitement par BESREMI.

**Nouveaux troubles auto-immuns ou aggravation de troubles existants.** BESREMI peut provoquer des problèmes auto-immuns (un trouble dans lequel les cellules immunitaires de l'organisme attaquent d'autres cellules ou organes), y compris des problèmes thyroïdiens, une augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie) et un diabète de type I. Chez certaines personnes présentant déjà un trouble auto-immun, celui-ci peut s'aggraver au cours du traitement par BESREMI. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes suivants : fatigue, envies fréquentes d'uriner, ou sensation de soif intense.

**Problèmes cardiaques** BESREMI peut entraîner des problèmes cardiaques, notamment des problèmes au niveau du muscle cardiaque (cardiomyopathie), une crise cardiaque, un rythme cardiaque anormal (fibrillation auriculaire) et une diminution du flux sanguin vers le cœur. Vous ne devez pas utiliser BESREMI si vous présentez une hypertension artérielle non maîtrisée, une insuffisance cardiaque congestive, une anomalie grave du rythme cardiaque, un rétrécissement des artères du cœur, certains types de douleurs thoraciques (angine de poitrine) ou si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.

Si vous présentez un problème cardiaque avant de commencer à utiliser BESREMI, votre professionnel de la santé devra vous surveiller étroitement pendant le traitement.

Appelez immédiatement votre professionnel de la santé si l'un des symptômes énumérés ci-dessus survient pendant le traitement par BESREMI. Avant et pendant le traitement par BESREMI, vous devrez consulter régulièrement votre professionnel de la santé et effectuer des analyses de sang pour surveiller l'évolution de votre polycythémie vraie et l'apparition d'effets secondaires. **BESREMI peut entraîner des effets secondaires graves. Certains de ces effets secondaires peuvent être fatals. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez l'un des symptômes énumérés ci-dessus pendant le traitement par BESREMI. Pour en savoir plus sur les effets secondaires, voir « Quels sont les effets secondaires possibles de BESREMI? ».**

**Qu'est-ce que BESREMI?**

BESREMI est un médicament délivré sur ordonnance, utilisé pour le traitement des adultes atteints de polycythémie vraie.

On ignore si BESREMI est sûr et efficace chez les enfants.

**Qui ne doit pas utiliser BESREMI?**

**Ne prenez pas BESREMI dans les cas suivants :**

- antécédents ou présence de problèmes graves de santé mentale, en particulier dépression grave, pensées suicidaires ou tentatives de suicide;
- antécédents ou présence d'une maladie auto-immune active, grave ou non traitée;
- antécédents de réaction allergique grave à un autre médicament de la classe des interférons ou à l'un des composants de BESREMi. Les symptômes d'une réaction allergique grave à l'interféron alpha peuvent inclure démangeaisons, gonflement du visage, de la langue, de la gorge, difficultés respiratoires, sensations de vertige ou d'évanouissement et douleurs thoraciques. Voir la fin de ce Guide du médicament pour la liste complète des ingrédients de BESREMi. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé;
- présence de certains types de problèmes de foie;
- antécédents de transplantation et prise d'agents immunosuppresseurs.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BESREMi si vous présentez l'un de ces troubles.

Avant d'utiliser BESREMi, indiquez à votre professionnel de la santé toutes les affections médicales que vous présentez, y compris si :

- vous recevez ou avez reçu par le passé un traitement pour une maladie mentale, y compris la dépression, et avez eu envie de vous faire du mal ou de faire du mal à d'autres;
- vous avez un diabète de type 1;
- vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques, notamment une crise cardiaque ou de l'hypertension;
- vous avez ou avez eu des problèmes de saignement ou de formation de caillot sanguin;
- vous avez ou avez eu une faible numération sanguine;
- vous avez une maladie qui affaiblit le système immunitaire, comme certains cancers;
- vous présentez une infection par le virus de l'hépatite B;
- vous présentez une infection par le VIH;
- vous avez des problèmes de reins;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse. BESREMi pourrait être nocif pour votre bébé à naître et provoquer une interruption de grossesse (fausse couche).
  - Avant de commencer à utiliser BESREMi, votre professionnel de la santé devra vous faire passer un test de grossesse.
  - Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins huit semaines après la prise de la dernière dose de BESREMi. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître les choix de contraception qui s'offrent à vous pendant le traitement par BESREMi.
  - BESREMi peut affecter vos cycles menstruels et entraîner l'arrêt de vos règles.
  - Informez votre professionnel de la santé si vous démarrez une grossesse pendant le traitement par BESREMi;
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. On ignore si BESREMi passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins huit semaines après la prise de la dernière dose de BESREMi.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les compléments à base de plantes.

BESREMi et certains autres médicaments peuvent interagir et entraîner des effets secondaires. Connaissez les médicaments que vous prenez. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien lorsque vous recevez un nouveau médicament.

### **Comment utiliser BESREMi?**

- Consultez le mode d'emploi qui accompagne BESREMi pour prendre connaissance des instructions détaillées sur la préparation et l'injection de BESREMi.
- Prenez BESREMi en suivant exactement les indications de votre professionnel de la santé. Il vous indiquera la quantité de BESREMi à injecter et le moment de l'injection. N'injectez pas plus que la dose prescrite.
- BESREMi est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée). Avant d'utiliser BESREMi pour la première fois, votre professionnel de la santé doit vous montrer comment préparer et mesurer votre dose de BESREMi, ainsi que comment vous faire l'injection.
- Vous ne devez pas vous injecter BESREMi avant que votre professionnel de la santé ne vous ait montré comment l'utiliser correctement. Votre professionnel de la santé vous prescrira la quantité de BESREMi adaptée à votre cas.

- **Ne vous injectez pas** plus d'une dose de BESREMi toutes les 2 semaines sans en parler à votre professionnel de la santé. Ne réutilisez pas la seringue unidose préremplie.
- Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses de sang avant le début du traitement par BESREMi et régulièrement durant le traitement pour surveiller l'évolution de votre polycythémie vraie et l'apparition d'effets secondaires.

#### Que dois-je éviter pendant le traitement par BESREMi?

- **BESREMi peut entraîner des symptômes neurologiques, notamment des étourdissements, une somnolence et des hallucinations.** Évitez de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines si vous présentez l'un de ces symptômes neurologiques pendant le traitement par BESREMi.

#### Quels sont les effets secondaires possibles de BESREMi?

##### BESREMi peut entraîner des effets secondaires graves, notamment :

- Voir « Quels sont les renseignements les plus importants à connaître sur BESREMi? ».
- **Diminution de la numération sanguine.** La diminution de la numération sanguine est fréquente avec BESREMi et peut parfois être sévère, en particulier en ce qui concerne les plaquettes ou les globules blancs. Le nombre de globules rouges peut également diminuer. Votre professionnel de la santé devra vérifier votre numération globulaire avant et pendant le traitement par BESREMi. Une faible numération sanguine peut entraîner une anémie, des infections ou des problèmes de saignement ou d'ecchymoses.

##### Appelez immédiatement votre professionnel de la santé si vous observez l'un des symptômes suivants :

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| ○ faiblesse et fatigue          | ○ frissons  |
| ○ prédisposition aux ecchymoses | ○ sensation de brûlure et douleur pendant la miction          |
| ○ saignement de nez fréquent    | ○ besoin fréquent d'uriner                                    |
| ○ fièvre                        | ○ toux avec mucus teinté de jaune ou de rose (expectorations) |

- **Réactions allergiques graves et réactions cutanées. BESREMi peut entraîner des réactions allergiques graves et soudaines.**

Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| ○ éruption cutanée ou urticaire  | ○ difficulté à respirer  |
| ○ démangeaisons, gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge | ○ douleur thoracique     |
|  | ○ sensation de faiblesse |

- **Problèmes oculaires.** BESREMi peut provoquer de graves problèmes oculaires au niveau de la rétine, susceptibles d'entraîner une perte de vision, voire la cécité. Vous devez passer un examen ophtalmologique avant et pendant le traitement par BESREMi si vous avez un diabète ou une hypertension et si vous avez des problèmes de rétine. Votre professionnel de la santé peut arrêter BESREMi en cas de survenue ou d'aggravation de problèmes oculaires pendant le traitement par BESREMi.
- **Problèmes de foie.** BESREMi peut entraîner des augmentations des enzymes hépatiques et des lésions du foie. Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses de sang avant et pendant le traitement par BESREMi pour surveiller vos taux d'enzymes hépatiques.
- **Problèmes de reins.** Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses de sang avant et pendant le traitement par BESREMi pour contrôler votre fonction rénale. **Informez immédiatement votre professionnel de la santé si un symptôme de problème rénal apparaît, notamment :**

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| ○ modifications de la quantité ou de la couleur de vos urines | ○ gonflement des chevilles |
| ○ sang dans les urines  | ○ perte d'appétit          |

Votre professionnel de la santé peut arrêter BESREMi en cas de survenue de problèmes rénaux graves.

- **Problèmes de dents et de gencives (parodontaux).** BESREMi peut entraîner des problèmes de dents et de gencives pouvant conduire à la perte de dents. En cas de traitement prolongé, BESREMi peut également entraîner des problèmes de sécheresse buccale qui peuvent endommager vos dents et la muqueuse buccale. Il est important que vous vous brossiez soigneusement les dents deux fois par jour et que vous consultiez régulièrement un dentiste pendant le traitement par BESREMi.

- **Problèmes cutanés.** BESREMi peut entraîner des problèmes cutanés. Les signes et symptômes de problèmes cutanés liés à BESREMi comprennent :

- démangeaisons
- chute des cheveux
- éruption cutanée
- rougeurs
- psoriasis
- acné
- épaissement de la peau
- transpiration excessive

Appelez votre professionnel de la santé en cas d'éruption cutanée gênante ou couvrant une grande surface de la peau.

Les effets secondaires les plus fréquents de BESREMi sont :

- symptômes pseudo-grippaux, dont : fatigue, faiblesse, fièvre, frissons, douleurs musculaires et articulaires
- démangeaisons
- mal de gorge.

Il ne s'agit pas de tous les effets secondaires possibles de BESREMi.

Appelez votre médecin pour des conseils médicaux sur les effets secondaires. Vous pouvez signaler les effets secondaires à la FDA au 1-800-FDA-1088.

#### **Comment conserver BESREMi?**

- Conservez BESREMi au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (36 °F à 46 °F).
- Conservez BESREMi à l'abri de la chaleur.
- **Ne pas** congeler BESREMi.
- Conservez la seringue préremplie de BESREMi dans sa boîte à l'abri de la lumière.

**Gardez les seringues préremplies de BESREMi et tous les médicaments hors de la portée des enfants.**

#### **Renseignements généraux sur l'utilisation sûre et efficace de BESREMi**

Les médicaments sont parfois prescrits à d'autres fins que celles mentionnées dans le guide du médicament. N'utilisez pas BESREMi pour une affection pour laquelle il n'a pas été prescrit. Ne donnez pas BESREMi à d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous. Il pourrait leur être nocif. Vous pouvez demander à votre pharmacien ou à votre professionnel de la santé les informations sur BESREMi destinées aux professionnels de la santé.

#### **Quels sont les ingrédients de BESREMi?**

**Ingrédient actif :** ropeginterféron alfa-2b-njft

**Ingrédients inactifs :** alcool benzylique, acide acétique glacial, polysorbate 80, acétate de sodium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Fabricant : PharmaEssentia Corporation 2F-5 No. 3 YuanQu Street Nangang Dist. Taipei, Taiwan

Numéro de licence aux États-Unis : xxxx

Distributeur : PharmaEssentia USA Corporation, 35 Corporate Dr, Suite 325, Burlington, MA 01803, États-Unis

BESREMi est une marque de commerce/marque déposée de PharmaEssentia.

Copyright 2021 PharmaEssentia

Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le site Web [www.BESREMi.com](http://www.BESREMi.com) ou téléphonez au 1-800-999-2449.

Ce Guide du médicament a été approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis.

Date de publication : MM/A