



MODE D'EMPLOI

BESREMi [bez-ré-mi]
(ropeginterféron alfa-2b-njft)

Ce mode d'emploi contient des informations sur la préparation et l'injection sous-cutanée de BESREMi en seringue unidose préremplie.

PharmaEssentia™

Informations importantes

à connaître avant l'injection de BESREMi en seringue préremplie unidose

Veillez lire ce mode d'emploi avant d'utiliser votre seringue préremplie unidose de BESREMi et à chaque fois que vous obtenez une nouvelle ordonnance. Il peut contenir de nouvelles informations. Cette notice ne remplace pas un entretien avec votre professionnel de la santé au sujet de votre état de santé ou de votre traitement. Demandez à votre professionnel de la santé comment bien préparer et administrer BESREMi en solution injectable.

- Votre professionnel de la santé vous indiquera la dose prescrite que vous devez prendre et la quantité adéquate de BESREMi à mesurer dans la seringue préremplie pour obtenir cette dose. À chaque injection, assurez-vous que vous connaissez la dose prescrite de BESREMi à injecter. Votre dose peut changer au cours du temps.
- BESREMi est uniquement destiné à une injection sous-cutanée (c'est-à-dire sous la peau). **Ne pas** injecter dans une veine.
- BESREMi doit être injecté immédiatement après la préparation de la dose.
- BESREMi est à usage unique. **Ne pas** réutiliser la seringue ou l'aiguille préremplie.
- **Ne pas** utiliser une seringue préremplie ou une aiguille endommagée ou cassée. Contactez votre professionnel de la santé pour obtenir une seringue préremplie de remplacement ou des aiguilles supplémentaires.
- Injectez BESREMi dans le haut de la cuisse ou le bas du ventre, juste sous la peau. **Ne pas** injecter BESREMi dans une autre zone du corps.
- Jetez (éliminez) la seringue préremplie de BESREMi avec l'aiguille immédiatement après utilisation.

Guide des composants de la seringue préremplie et de l'aiguille (figure A)

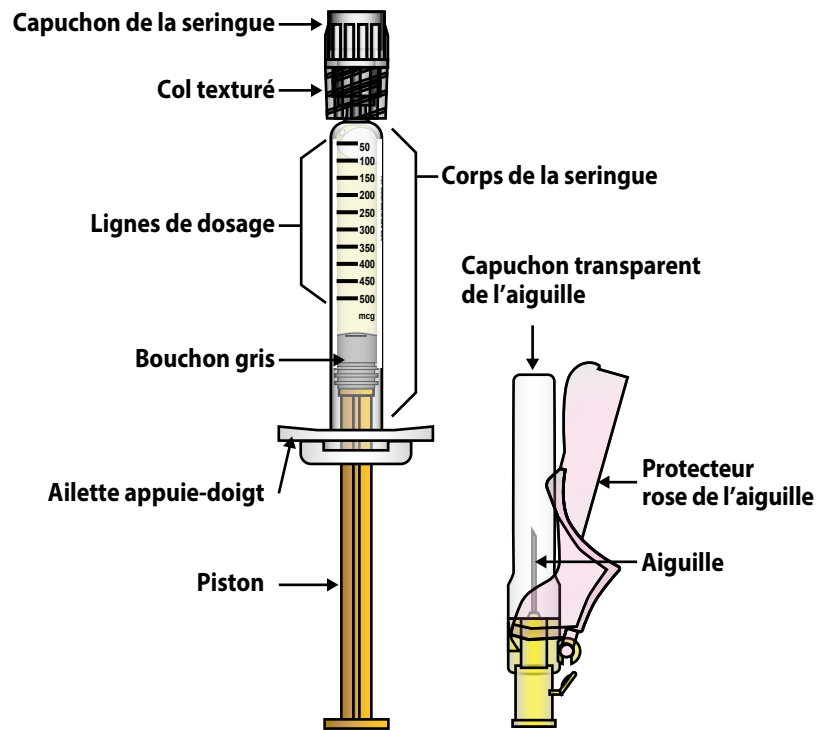
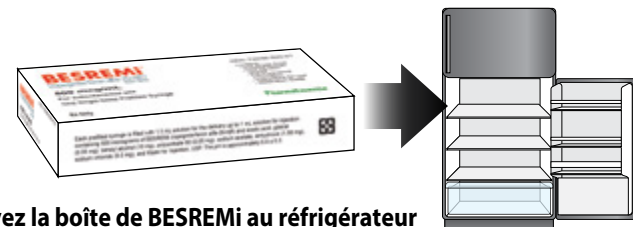


Figure A

Entreposage de BESREMi

- **Conservez la boîte de BESREMi au réfrigérateur** entre 2 °C et 8 °C (36 °F à 46 °F) (figure B).
- Lors de l'entreposage, conservez les seringues préremplies de BESREMi dans leur boîte d'origine (figure B).
- **Ne pas** congeler les seringues préremplies.
- **Ne pas** utiliser une seringue préremplie qui a été congelée ou exposée à la lumière directe du soleil.
- Gardez les seringues préremplies de BESREMi, les aiguilles et tous les médicaments hors de la portée des enfants.



Conservez la boîte de BESREMi au réfrigérateur

Figure B

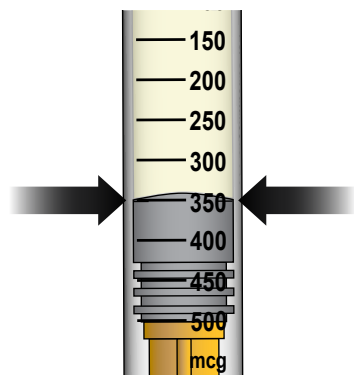
À lire

Comment ajuster le niveau de médicament pour obtenir la dose prescrite

Lors du réglage de la dose à l'étape 8, vous devez aligner le bord extérieur supérieur du bouchon gris avec la ligne de dosage et le numéro figurant sur la seringue et correspondant exactement à la dose qui vous a été prescrite (figure C).

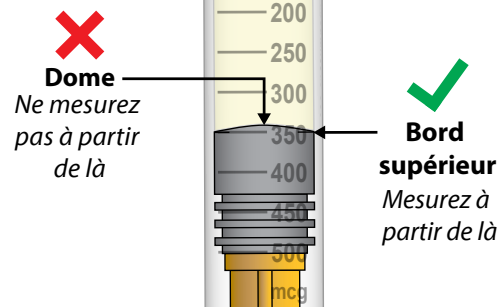
N'alignez pas le dôme (au sommet du bouchon) avec la ligne de dosage (figure D).

Alignez le bord supérieur extérieur du bouchon avec la ligne de dosage.



Exemple d'une dose de 350 mcg

Figure C



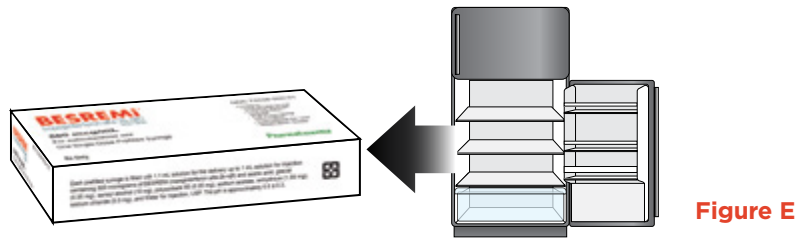
Exemple d'une dose de 350 mcg

Figure D

Rassembler et vérifier le matériel

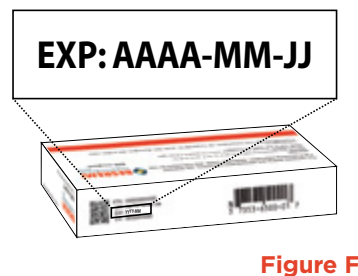
Préparer la seringue préremplie de BESREMI

1.1 Sortez la boîte de BESREMI du réfrigérateur (figure E).



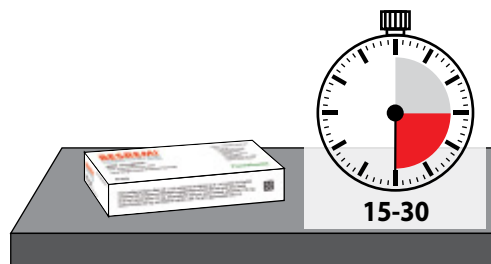
1.2 Vérifiez la date de péremption (« EXP ») sur le dessus de la boîte pour vous assurer qu'elle n'est pas dépassée (figure F).

Ne pas utiliser la seringue préremplie au-delà de la date de péremption.



1.3 Laissez BESREMI reposer sur une surface de travail propre pendant **15 à 30 minutes** pour qu'il parvienne à la température ambiante (figure G).

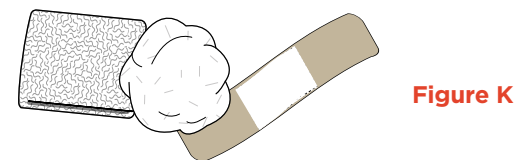
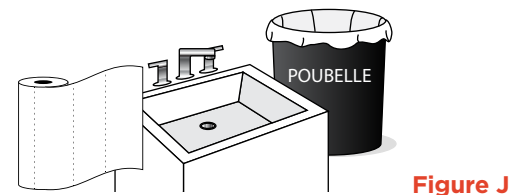
Ne pas réchauffer la seringue préremplie d'une autre manière.



Rassembler le matériel en vue de l'injection

2.1 Après avoir laissé la boîte revenir à température ambiante pendant 15 à 30 minutes, rassemblez le matériel supplémentaire suivant.

- **Un tampon d'alcool** (figure H).
- **Un contenant pour objets tranchants** (figure I).
- **Une serviette en papier, un évier ou une poubelle** pour minimiser les projections lors de l'ajustement de la dose (figure J).
- **Matériel facultatif** : un morceau de gaze ou un tampon d'ouate et un petit bandage adhésif (figure K).



Rassembler et vérifier le matériel

Se laver les mains et retirer la seringue de son plateau

- 3.1 Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis laissez-les sécher à l'air libre (figure L).



Figure L

- 3.2 Ouvrez la boîte et sortez le plateau en plastique transparent qui contient la seringue préremplie de BESREMi et l'aiguille emballée (figure M).

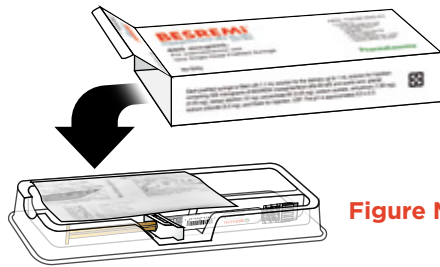


Figure M

- 3.3 Retirez l'aiguille emballée et la seringue préremplie de BESREMi du plateau en plastique. Tenez la seringue préremplie par le milieu du corps au moment de la sortir (figure N).

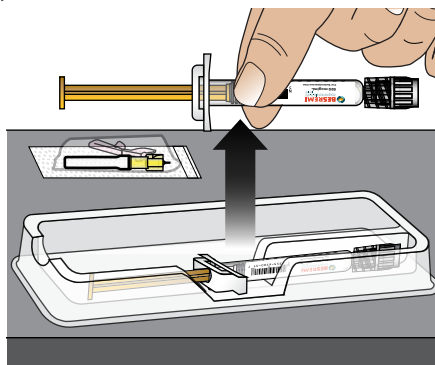


Figure N

Vérifier la quantité de médicament liquide dans la seringue préremplie de BESREMi

- 4.1 Vérifiez la quantité de médicament liquide dans la seringue préremplie de BESREMi (figure O). Le liquide doit être limpide, incolore ou légèrement jaunâtre et exempt de particules.

Ne pas utiliser la seringue préremplie si le liquide est trouble, décoloré ou contient des particules. Contactez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

- 4.2 Vérifiez que la seringue n'est pas endommagée ni cassée (Figure O).

Ne pas utiliser la seringue préremplie si elle présente des signes de détérioration ou si elle semble cassée. Contactez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

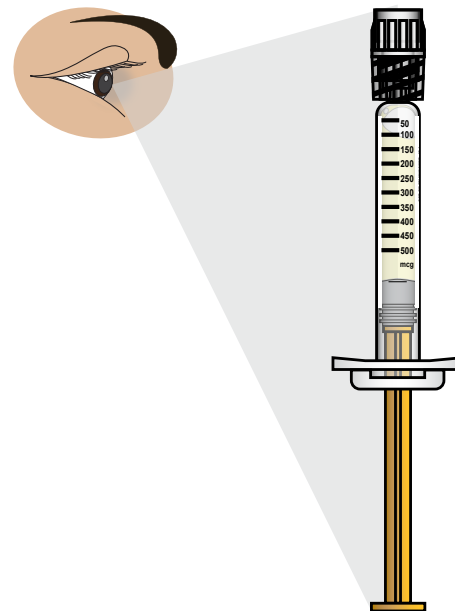


Figure O

Préparer la seringue en vue de l'injection

Fixer l'aiguille à la seringue préremplie de BESREMI

5.1 Ouvrez soigneusement l'emballage de l'aiguille, retirez l'aiguille et mettez-la de côté (figure P).

Jetez l'emballage dans la poubelle à ordures ménagères.

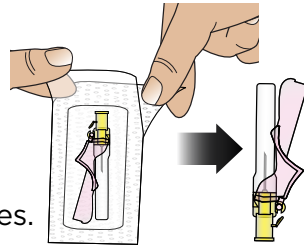


Figure P

5.2 Tenez la seringue préremplie comme indiqué.

Retirez le capuchon de la seringue préremplie en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (figure Q).

Jetez le capuchon de la seringue dans la poubelle à ordures ménagères.

Ne pas laisser l'embout de la seringue préremplie toucher quoi que ce soit.

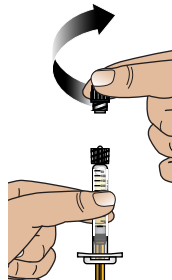


Figure Q

5.3 Fixez l'aiguille à la seringue préremplie en la poussant fermement sur le col de la seringue et en la vissant (dans le sens des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce qu'elle tienne bien fermement (figure R).

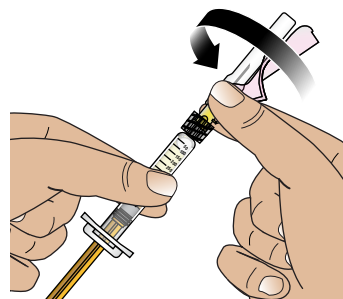


Figure R

L'aiguille devrait maintenant être fixée à la seringue préremplie (figure S).

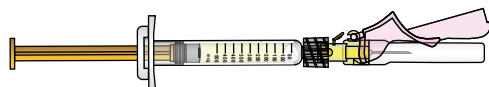


Figure S

Nettoyer le point d'injection choisi

6.1 Choisissez l'un des points d'injection suivants (figure T) :

- bas-ventre (abdomen), à plus de 5 cm de distance du nombril,
- ou haut de l'une des cuisses.

Ne pas injecter dans une zone où la peau est irritée, rouge, infectée ou présente des ecchymoses ou des cicatrices.

Ne pas injecter dans une veine. BESREMI est uniquement destiné à une injection sous-cutanée (c'est-à-dire sous la peau). Alternier (changer) le point d'injection lors de chaque administration.

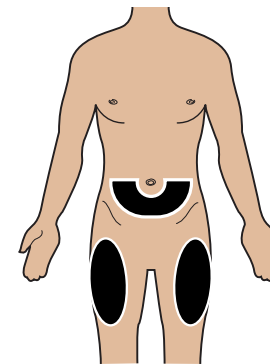


Figure T

6.2 Nettoyez le point d'injection choisi avec un tampon d'alcool et laissez-le sécher à l'air libre (figure U).

Ne pas souffler sur le point d'injection ni le toucher après qu'il a été nettoyé.

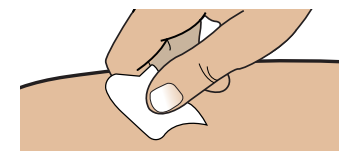


Figure U

Préparer la seringue en vue de l'injection

Enlever le capuchon de l'aiguille et déplacer les bulles d'air vers le haut

7.1 Tirez la protection rose de l'aiguille vers l'arrière (figure V).

Remarque : la protection rose de l'aiguille sera utilisée après l'injection pour couvrir l'aiguille et prévenir les éventuelles blessures.

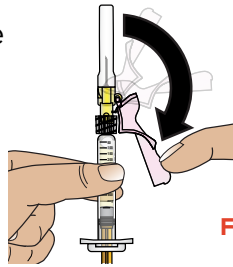


Figure V

7.2 Tenez la seringue par le corps. Retirez le capuchon transparent de l'aiguille en le tirant vers le haut (figure W).

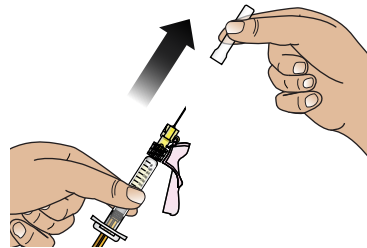


Figure W

Jetez le capuchon de l'aiguille dans la poubelle à ordures ménagères.

Ne pas recapuchonner l'aiguille.

7.3 Tenez la seringue préremplie avec l'aiguille dirigée vers le haut.

Tapotez sur le corps de la seringue préremplie pour faire remonter les bulles d'air (figure X).

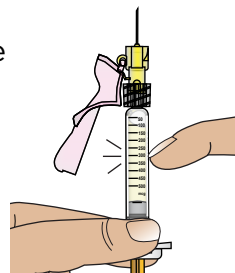


Figure X

Régler la dose

8.1 Vérifiez votre ordonnance pour connaître la dose prescrite (figure Y). En fonction de la dose qui vous a été prescrite, vous devrez peut-être ajuster la dose contenue dans la seringue en éliminant (en jetant) une partie du médicament de la seringue préremplie avant l'injection.

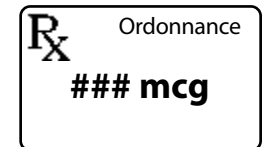


Figure Y

8.2 Pour régler votre dose, suivez les 4 étapes ci-dessous :

1. **Tenez** la seringue préremplie à hauteur des yeux, **l'aiguille pointant tout droit vers le haut**, au-dessus d'une serviette en papier, d'un évier ou d'une poubelle.
2. **Assurez-vous** de voir les lignes de dosage et les marques numériques sur la seringue préremplie.
3. **Pincez** l'extrémité du piston comme indiqué (figure Z).
4. **Poussez lentement** le piston vers le haut pour faire sortir le médicament liquide jusqu'à ce que le bord supérieur du bouchon gris soit aligné avec l'inscription correspondant à **votre dose prescrite** (figure Z). **Maintenez la seringue en position verticale pendant que vous réglez la dose.**

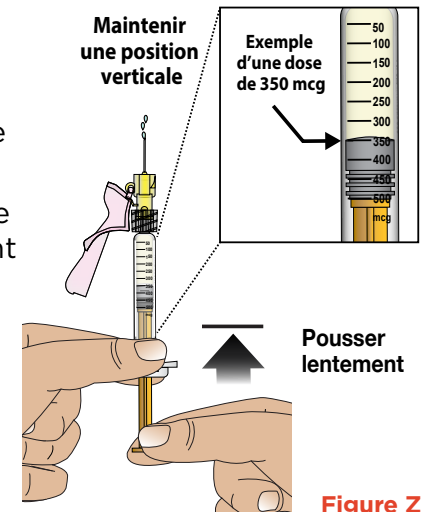


Figure Z

Important : en cas de retrait accidentel d'une trop grande quantité de médicament liquide, **ne pas** réaliser l'injection. Contactez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

Remarque : BESREMi doit être injecté immédiatement après la préparation de la dose.

Attention : l'exemple présenté dans cette figure peut ne pas correspondre à la dose qui vous a été prescrite. **Ajustez toujours le niveau de médicament dans la seringue pour qu'il corresponde à la dose prescrite.**

Injection de BESREMI

Effectuer l'injection

9.1 Pincez la peau au point d'injection choisi (figure AA).

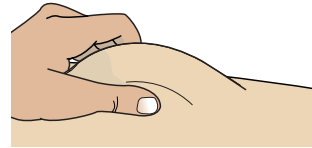


Figure AA

9.2 Tout en pinçant la peau, insérez-y l'aiguille à un angle de **45 à 90 degrés** (figure AB). Relâchez alors la peau.

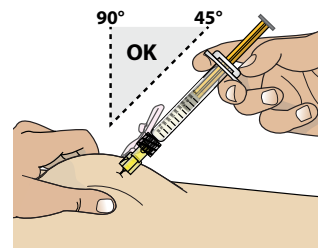


Figure AB

9.3 Injectez le médicament en appuyant lentement sur le piston jusqu'à sa butée (figure AC).

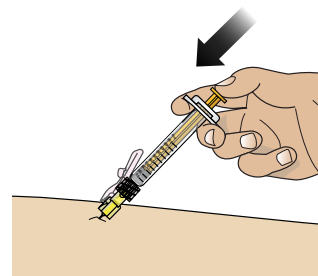


Figure AC

9.4 Une fois le médicament liquide injecté, retirez l'aiguille de la peau (figure AD).

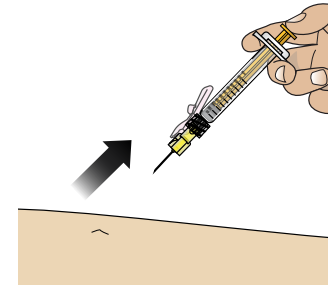


Figure AD

Éliminer de la seringue usagée

Couvrir l'aiguille, jeter (éliminer) la seringue et traiter le point d'injection.

10.1 Poussez délicatement la protection rose sur l'aiguille, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche et recouvre l'aiguille (figure AE).

Cela permet de prévenir les blessures par piqûre d'aiguille.

Ne pas recapuchonner l'aiguille à l'aide de son capuchon; utiliser uniquement la protection rose pour recouvrir l'aiguille.

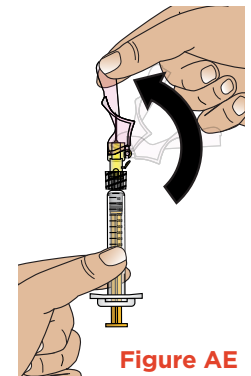


Figure AE

Éliminer de la seringue usagée

10.2 Jeter immédiatement la seringue préremplie usagée, avec l'aiguille encore attachée, dans un conteneur d'élimination des objets tranchants homologué par la FDA (figure AF).

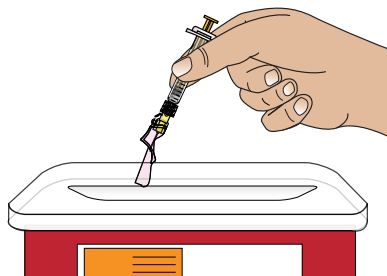


Figure AF

10.3 Si une petite quantité de sang ou de liquide est présente au point d'injection, appuyez un morceau de gaze ou un tampon d'ouate sur le point d'injection jusqu'à ce que le saignement s'arrête (figure AG).

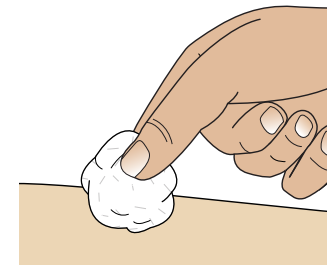


Figure AG

Ne pas frotter le point d'injection.

Au besoin, un petit pansement adhésif peut être appliqué.

Renseignements supplémentaires relatifs à l'élimination

Si vous ne disposez pas d'un conteneur d'élimination des objets tranchants homologué par la FDA, vous pouvez utiliser un conteneur domestique qui répond aux caractéristiques suivantes :

- fabriqué en plastique résistant,
- pouvant être fermé au moyen d'un couvercle étanche et résistant à la perforation sans que des objets tranchants ne puissent s'en échapper,
- restant droit et stable pendant l'utilisation,
- étanche, et
- correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur.

Lorsque votre conteneur d'élimination des objets tranchants est presque plein, vous devez suivre les lignes directrices de votre communauté pour l'éliminer correctement.

L'élimination des aiguilles et des seringues usagées est susceptible d'être régie par la législation locale ou nationale. Pour plus d'informations sur l'élimination des objets tranchants en toute sécurité et pour des informations spécifiques sur l'élimination des objets tranchants dans l'État où vous vivez, consultez le site Web de la FDA à l'adresse suivante : <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

Ne jetez pas votre conteneur d'élimination des objets tranchants usagés avec les ordures ménagères, à moins que les lignes directrices de votre communauté ne l'autorisent.

Ne recyclez pas votre conteneur d'élimination des objets tranchants usagés.

Gardez-le toujours hors de portée des enfants.

Renseignements supplémentaires

Pour plus de renseignements sur BESREMi et une démonstration vidéo de son utilisation, rendez-vous sur : www.BESREMi.com.

Distribution :
PharmaEssentia Corporation
35 Corporate Drive, Suite 325,
Burlington, MA 01803, États-Unis

Ce mode d'emploi a été approuvé par la Food and Drug
Administration des États-Unis. Approbation : XXXXXXXX
Version 05, 21/04/2021