

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **BESREMI®**

ropeginterféron alfa-2b

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **BESREMI**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **BESREMI**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- Les interférons, y compris **BESREMI**, peuvent entraîner ou aggraver certains troubles mortels ou mettant la vie en danger, notamment les troubles neuropsychiatriques (maladies mentales), auto-immuns (quand le système immunitaire de l'organisme attaque ses propres cellules), ischémiques (quand la circulation du sang et, par conséquent, l'apport d'oxygène, sont insuffisants dans une partie du corps) et infectieux. Si vous présentez des signes ou des symptômes graves et persistants de ces affections, ou que ceux-ci s'aggravent, vous devez communiquer avec votre médecin. Il vous examinera et pourra arrêter votre traitement. Dans de nombreux cas, mais pas toujours, ces troubles disparaissent après l'arrêt du traitement par l'interféron.

À quoi sert **BESREMI** :

- Pour traiter les adultes atteints de polycythémie vraie (PV), un type rare de cancer dans lequel la moelle osseuse produit un excès de globules rouges, et parfois de globules blancs, ainsi que de plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler).

Comment fonctionne **BESREMI** :

On ne sait pas exactement comment fonctionne **BESREMI**. **BESREMI** ralentit ou arrête la croissance anormale des cellules sanguines.

Les ingrédients de **BESREMI** sont :

Ingrédient médicinal : ropeginterféron alfa-2b

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

BESREMI se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Seringue préremplie contenant 500 microgrammes (µg) de ropeginterféron alfa-2b dans un volume de 1 mL.

N'utilisez pas BESREMI dans les cas suivants :

- en cas d'allergie au ropeginterféron alfa-2b ou à n'importe quel autre ingrédient de ce médicament;
- si vous souffrez ou avez souffert de troubles mentaux graves (tels que dépression, pensées suicidaires ou tentative de suicide);
- si vous avez des antécédents ou une présence de maladie auto-immune active grave ou non traitée (telle que polyarthrite rhumatoïde, psoriasis ou maladie inflammatoire de l'intestin);
- si vous avez reçu une greffe d'organe et prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire;
- si vous avez une maladie du foie avancée et non contrôlée;
- si vous souffrez d'une maladie rénale grave.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser BESREMI, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques, notamment une crise cardiaque ou une hypertension;
- 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;
- si vous souffrez d'une maladie de la thyroïde;
- si vous avez un diabète ou une hypertension. Votre médecin pourrait vous demander de passer un examen de la vue;
- si vous avez des problèmes de foie. Si vous prenez BESREMI pendant une longue période, vous devrez effectuer des analyses de sang régulières pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie;
- vous souffrez ou avez récemment souffert de troubles pancréatiques tels qu'une inflammation du pancréas;
- si vous avez des problèmes de reins;
- vous avez des antécédents de troubles intestinaux tels qu'une colite (inflammation du colon);
- vous présentez des problèmes pulmonaires (respiratoires) tels qu'une pneumonie, un essoufflement ou une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC);
- vous souffrez de troubles de la vue dus à des maladies telles que le diabète ou l'hypertension;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse;
- si vous souffrez de psoriasis ou d'autres problèmes cutanés, car ceux-ci pourraient s'aggraver pendant le traitement par BESREMI.

Autres mises en garde :

- Des troubles dentaires et gingivaux, pouvant entraîner la perte de dents, peuvent survenir avec les médicaments à base d'interféron. De plus, le traitement prolongé par BESREMI peut entraîner une sécheresse buccale susceptible d'endommager les dents et la muqueuse de la bouche. Brossez-vous les dents soigneusement deux fois par jour et consultez régulièrement un dentiste.

- Il faudra peut-être un certain temps pour atteindre votre dose optimale individuelle de BESREMI et celle-ci peut varier d'une personne à l'autre. Votre médecin déterminera s'il est nécessaire de vous prescrire un autre médicament en début de traitement pour réduire rapidement le nombre de cellules sanguines et prévenir les caillots sanguins et les saignements.
- Accordez-vous un temps d'adaptation après avoir pris BESREMI afin d'évaluer comment vous vous sentez avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

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

BESREMI

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.

Dose habituelle :

La dose initiale habituelle de BESREMI est de 50 ou 100 microgrammes toutes les 2 semaines. Ce dosage dépend du fait que vous preniez ou non déjà d'autres médicaments pour traiter votre maladie. Votre médecin augmentera ensuite votre dose de façon progressive et pourrait l'ajuster en cours de traitement. Votre dose sera augmentée petit à petit jusqu'à ce que votre maladie soit maîtrisée ou jusqu'à ce que vous atteigniez la dose maximale.

Surdose :

Si vous avez pris plus de BESREMI que vous n'auriez dû, informez votre médecin dès que possible.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de BESREMI, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Vous devez vous injecter la dose dès que vous vous en souvenez. Cependant, si plus de 2 jours se sont écoulés depuis l'oubli, sautez la dose oubliée et injectez la dose suivante au moment prévu. N'injectez pas de double dose pour compenser une dose oubliée. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas certain-e de la conduite à adopter en cas d'oubli d'une dose.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de BESREMI :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez BESREMI. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

diminution du nombre de certains types de globules blancs (appelés leucocytes et neutrophiles), pouvant accroître le risque d'infection, provoquer de la fièvre, des frissons ou une fatigue inhabituelle, ainsi qu'une diminution du nombre de cellules qui aident le sang à coaguler (appelées plaquettes), pouvant entraîner des saignements si leur nombre baisse trop;

anxiété, changements d'humeur;

écoulement nasal, éternuements, toux, fièvre;

douleurs articulaires ou musculaires, douleurs au dos, douleurs osseuses;

augmentation ou diminution de l'activité de la glande thyroïde, augmentation de l'hormone thyroïdienne (TSH), pouvant entraîner de la fatigue, une prise ou une perte de poids, une accélération du rythme cardiaque, une intolérance au froid et une sécheresse cutanée;

fatigue, faiblesse, sensation de grande somnolence;

yeux secs;

maux de tête;

perte d'appétit;

bouche sèche, constipation;

diarrhée, douleur abdominale;

augmentation de certaines enzymes du foie dans les analyses de sang;

démangeaisons, chute de cheveux, rougeurs cutanées, transpiration excessive, peau sèche.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Anxiété : irritabilité, nervosité, sentiment de panique		✓	
Fibrillation auriculaire (battements cardiaques très		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
rapides et irréguliers) : inconfort thoracique avec perception désagréable des battements, fatigue, faiblesse, étourdissements, essoufflement, sensation de perdre connaissance			
Cataracte (opacification du cristallin) : vision floue, vision double, sensibilité à la lumière ou à l'éblouissement		✓	
Hypertension (pression artérielle élevée) : bourdonnements dans les oreilles, maux de tête, vision floue		✓	
Syndrome pseudo-grippal (symptômes semblables à ceux de la grippe) : maux de tête, douleurs musculaires, frissons ou fièvre	✓		
Pancréatite (douleur intense et persistante au niveau de l'estomac, pouvant être le signe d'une inflammation du pancréas)		✓	
Infection des voies urinaires (incluant les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : mictions fréquentes, douleur ou sensation de brûlure en urinant, sang dans l'urine, douleurs dans le bassin, urine malodorante, urine trouble		✓	
Peu fréquent			
Problèmes hépatiques : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons		✓	
Inconnue			
Troubles endocriniens : diabète, soif accrue, mictions fréquentes, perte de poids inexplicée, vision trouble, fatigue		✓	
Problèmes respiratoires : essoufflement, fatigue,		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
étourdissements, douleur thoracique, enflure des chevilles ou des jambes			

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver BESREMI au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BESREMI :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant www.forustherapeutics.com ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-542-7500.

Le présent feuillet a été rédigé par FORUS Therapeutics Inc.

Date d'approbation : 2026-07-02

BESREMI® est une marque déposée de PharmaEssentia Corp utilisée sous licence par FORUS Therapeutics Inc.

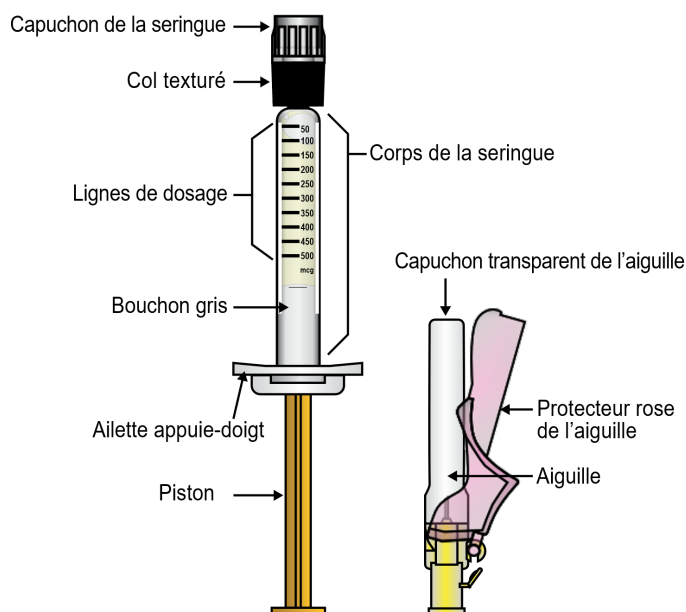
Mode d'emploi :

Informations importantes à connaître avant l'injection de BESREMI en seringue préremplie unidose

Veuillez 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 l'aiguille ou la seringue 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



Entreposage de BESREMI

- **Conservez la boîte de BESREMI au réfrigérateur** entre 2 °C et 8 °C.
- Lors de l'entreposage, conservez les seringues préremplies de BESREMI dans leur boîte d'origine.
- **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.



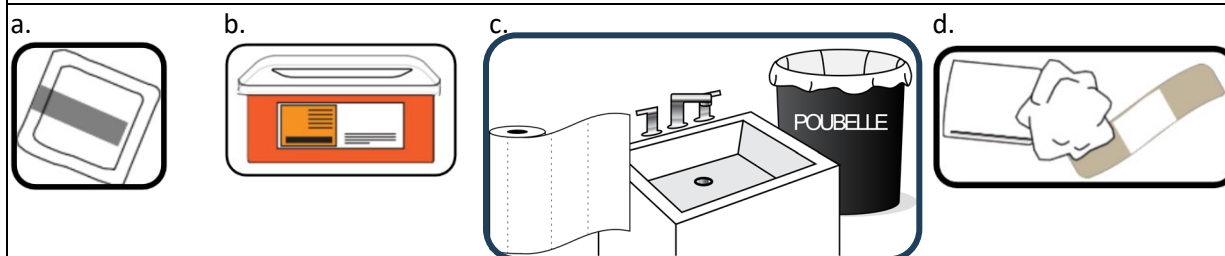
Rassembler et vérifier le matériel

1. Préparer la seringue préremplie de BESREMI	
1.1. Sortez la boîte de BESREMI du réfrigérateur.	
1.2 Vérifiez la date de péremption ("EXP") sur le dessus de la boîte pour vous assurer qu'elle n'est pas dépassée. 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. Ne pas réchauffer la seringue préremplie d'une autre manière.	

2. 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.

- a. Un tampon d'alcool.
- b. Un contenant pour objets tranchants.
- c. Une serviette en papier, un évier ou une poubelle pour minimiser les projections lors de l'ajustement de la dose.
- d. Matériel facultatif : un morceau de gaze ou un tampon d'ouate et un petit bandage adhésif.

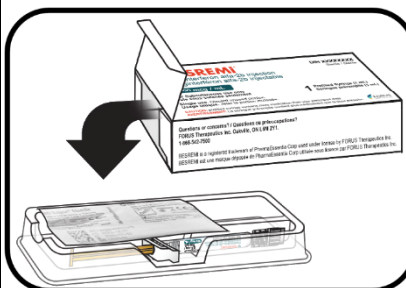


3. Se laver les mains et retirer la seringue de son plateau

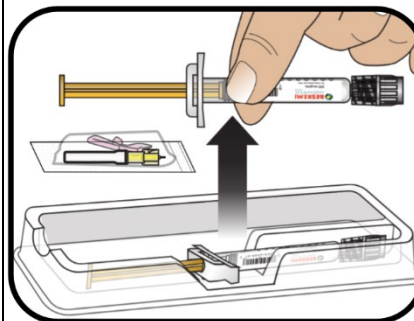
3.1. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, puis laissez-les sécher à l'air libre.



3.2. Ouvrez la boîte et sortez le plateau en plastique transparent qui contient la seringue préremplie de BESREMI et l'aiguille emballée.



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.



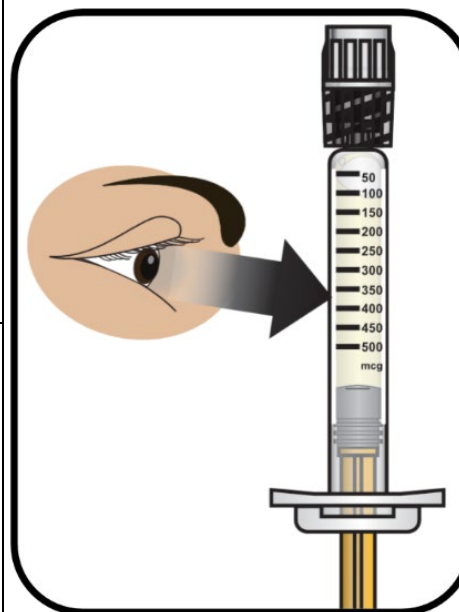
4. Vérifier la quantité de médicament liquide dans la seringue préremplie de BESREMI

4.1. Vérifiez la quantité de médicament liquide dans la seringue préremplie de BESREMI. 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.

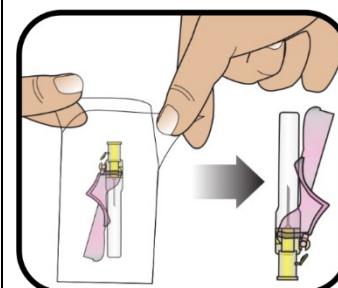
Ne pas utiliser la seringue préremplie si elle présente des signes de détérioration ou si elle semble cassée. Contactez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

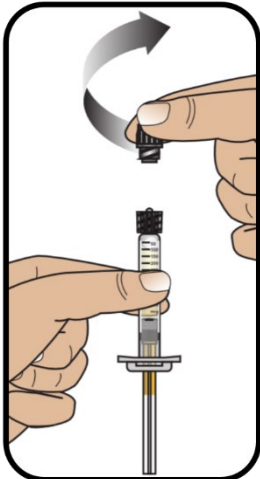
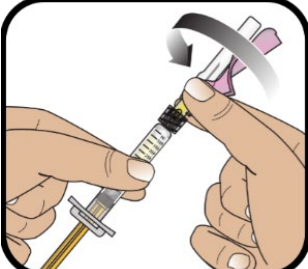


Préparer la seringue en vue de l'injection

5. 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.
Jetez l'emballage dans la poubelle à ordures ménagères.



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. 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.	
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.	
L'aiguille devrait maintenant être fixée à la seringue préremplie.	

6. Nettoyer le point d'injection choisi

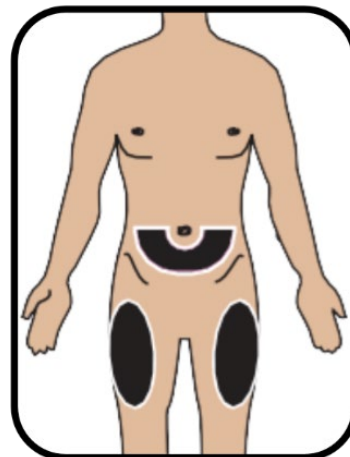
6.1. Choisissez l'un des points d'injection suivants :

- 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.



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

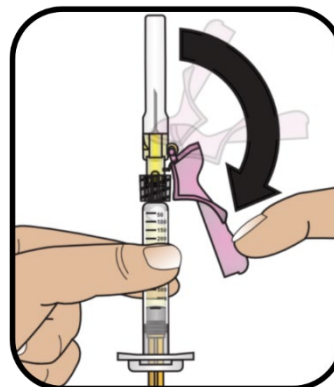
Ne pas souffler sur le point d'injection ni le toucher après qu'il a été nettoyé.



7. 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.

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

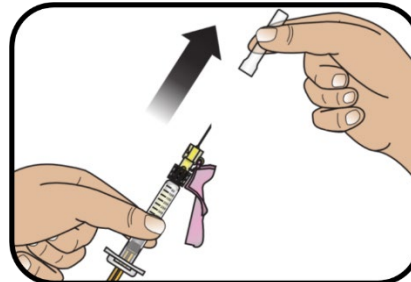


7.2. Tenez la seringue par le corps.

Retirez le capuchon transparent de l'aiguille en le tirant vers le haut.

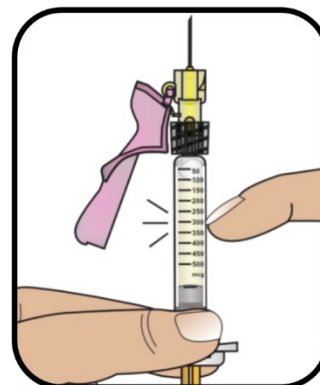
Jetez le capuchon de l'aiguille dans la poubelle à ordures ménagères.

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.

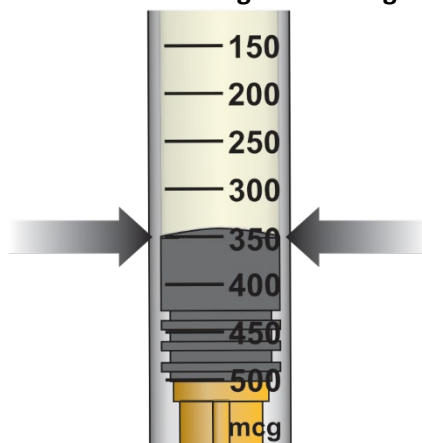


**À
LIRE**

Comment ajuster le niveau de médicament pour obtenir la dose prescrite

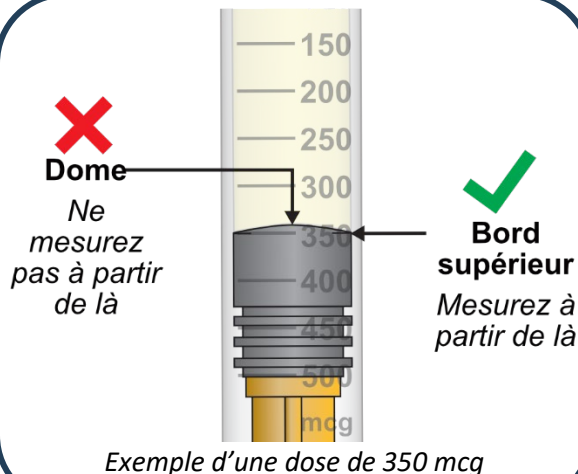
Lors du réglage de la dose à l'étape 8, vous devez aligner le bord extérieur supérieur du bouchon gris avec la ligne de dosage et le numéro figurant sur la seringue et correspondant exactement à la dose qui vous a été prescrite.

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



Exemple d'une dose de 350 mcg

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

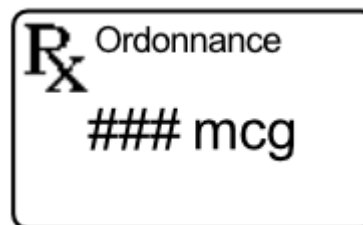


Exemple d'une dose de 350 mcg

8. Régler la dose

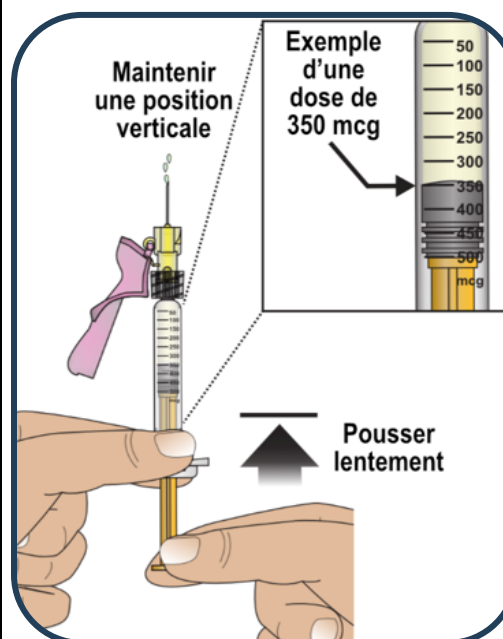
8.1. Vérifiez votre ordonnance pour connaître la dose prescrite.

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.



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.
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**. **Maintenez la seringue en position vertical pendant que vous réglez la dose.**



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.

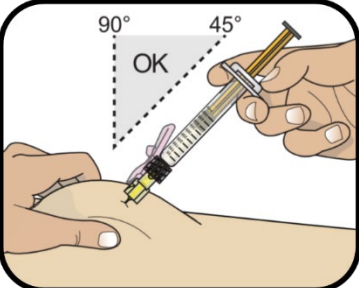
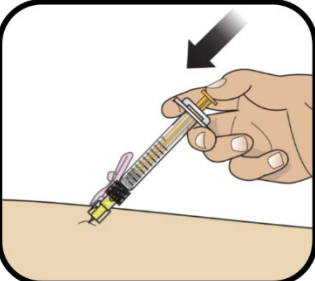
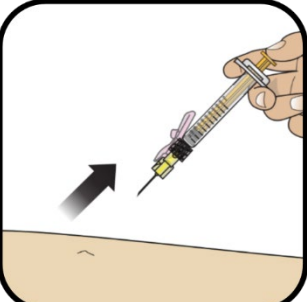
Attention : l'exemple présenté dans cette figure peut ne pas correspondre à la dose qui vous a été prescrite. Ajustez toujours le niveau de médicament dans la seringue pour qu'il corresponde à la dose prescrite.

Injection de BESREMI

9. Effectuer l'injection

9.1. Pincez la peau au point d'injection choisi.



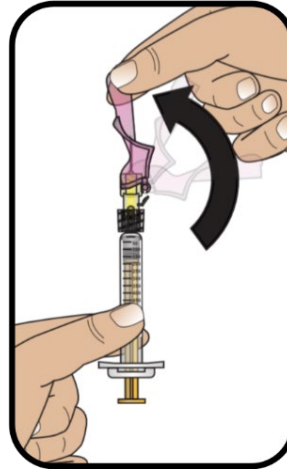
9.2. Tout en pinçant la peau, insérez-y l'aiguille à un angle de 45 à 90 degrés (figure AB). Relâchez alors la peau.	
9.3. Injectez le médicament en appuyant lentement sur le piston jusqu'à sa butée.	
9.4. Une fois le médicament liquide injecté, retirez l'aiguille de la peau.	

Éliminer de la seringue usagée

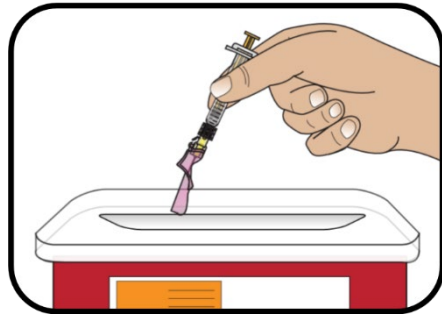
10. Couvrir l'aiguille, jeter (éliminer) la seringue et traiter le point d'injection.

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



- 10.2. Jeter immédiatement la seringue préremplie usagée, avec l'aiguille encore attachée, dans un conteneur d'élimination des objets tranchants.



- 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.

Ne pas frotter le point d'injection.

Au besoin, un petit pansement adhésif peut être appliqué.

