B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Besremi 250 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile in penna preriempita
Ropeginterferone alfa-2b

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Besremi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Besremi
3. Come usare Besremi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Besremi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Besremi e a cosa serve

Besremi contiene il principio attivo ropeginterferone alfa-2b, che appartiene alla classe di medicinali chiamati interferoni. Gli interferoni sono prodotti dal suo sistema immunitario per bloccare la crescita delle cellule tumorali.

Besremi viene utilizzato come monoterapia nel trattamento della policitemia vera negli adulti. La policitemia vera è un tipo di cancro in cui il midollo osseo produce troppi globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (cellule che aiutano il sangue a coagulare).

2. Cosa deve sapere prima di usare Besremi

Non usi Besremi
- se è allergico a ropeginterferone alfa-2b o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una malattia della tiroide che non è controllata dai medicinali.
- se ha, oppure ha avuto, disturbi mentali gravi (come ad esempio depressione o pensieri suicidi, o se ha tentato il suicidio).
- se ha avuto recentemente problemi cardiaci gravi (come ad esempio attacco cardiaco o ictus).
- se ha, oppure ha avuto, una malattia autoimmune (come ad esempio artrite reumatoide, psoriasi o malattia intestinale infiammatoria).
- se ha avuto un trapianto d'organo e sta prendendo medicinali che sopprimono il sistema immunitario.
- se prende telbivudina (un medicinale utilizzato per trattare l'infezione da epatite B).
- se ha una malattia del fegato avanzata e non controllata.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha una malattia renale grave (con i reni che lavorano a meno del 15% della loro capacità normale).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Besremi:
- se ha una malattia della tiroide.
- se soffre di diabete o pressione alta, il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a una visita oculistica.
- se ha disturbi del fegato – se è trattato con Besremi a lungo termine, verrà sottoposto regolarmente a esami del sangue per verificare come funziona il suo fegato.
- se ha disturbi ai reni.
- se ha la psoriasi o altri problemi della pelle, perché potrebbero peggiorare durante il trattamento con Besremi.

Una volta iniziato il trattamento con Besremi, si rivolga al medico:
- se sviluppa sintomi associati alla depressione (come ad esempio sensazioni di tristezza, abbattimento, e pensieri suicidi).
- se sviluppa segni di reazione allergica grave (come ad esempio difficoltà respiratoria, respiro sibilante od orticaria) durante l'utilizzo di Besremi - in questo caso si rivolga immediatamente al medico.
- se sviluppa sintomi di raffreddore o altra infezione respiratoria (come ad esempio difficoltà respiratoria, tosse, febbre e dolore toracico)
- se ha alterazioni della vista, informi il medico e si sottoponga immediatamente a una visita oculistica. Durante la terapia con Besremi possono verificarsi problemi oculari gravi. Di solito, il medico le controllerà la vista prima di iniziare il trattamento. Se ha problemi di salute che possono causare problemi oculari, come ad esempio diabete o ipertensione, il medico deve controllare la vista anche durante il trattamento. Se la vista peggiora, il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento.

I medicinali a base di interferone possono provocare disturbi dentali e gengivali con possibile perdita dei denti. Inoltre, durante il trattamento a lungo termine con Besremi, la secchezza della bocca potrebbe danneggiare i denti e il rivestimento della bocca. Si lavi accuratamente i denti due volte al giorno e si sottoponga a controlli dentali regolari.

Sarà necessario un certo periodo di tempo per raggiungere la sua dose individuale ottimale di Besremi. Il suo medico deciderà se sia necessario trattarla con un altro medicinale per una riduzione rapida del numero di cellule del sangue per prevenire coaguli di sangue e sanguinamento.

Bambini e adolescenti
Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti perché mancano informazioni sull'uso di Besremi in questa fascia di età.

Altri medicinali e Besremi
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi Besremi se sta prendendo telbivudina (per il trattamento dell'epatite B) poiché la combinazione di questi medicinali aumenta il rischio di neuropatia periferica (sensazioni di intorpidimento, formicolio o bruciore nelle braccia e nelle gambe). Informi il medico se è in trattamento con telbivudina.

Informi il medico soprattutto se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- teofillina (un medicinale usato per trattare malattie respiratorie come ad esempio l'asma)
- metadone (un medicinale usato per trattare il dolore o la dipendenza da oppiacei)
- vortioxetina o risperidone (medicinali usati per trattare i disturbi mentali)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali antitumorali, come ad esempio quelli che bloccano o rallentano la crescita delle cellule che formano il sangue nel midollo osseo (ad es. idrossicarbamide)
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale per alleviare il dolore, aiutare a dormire o produrre un effetto calmante (ad es. morfina, midazolam)

Gravidanza e allattamento
Se è incinta o sta allattando con latte materno, se sospetta di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
L'effetto di Besremi durante la gravidanza non è noto. L'uso di Besremi non è raccomandato durante la gravidanza. Se è una donna in età fertile, il medico discuterà con lei se durante il trattamento con Besremi debba essere utilizzato un metodo anticoncezionale efficace.

Allattamento
Non è noto se Besremi sia presente nel latte materno. Il medico deciderà se deve interrompere l'allattamento quando sta utilizzando questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o utilizzi macchinari se ha vertigini, sonnolenza o stato confusionale durante l'uso di Besremi.

Besremi contiene alcol benzilico
Questo medicinale contiene 5 mg di alcol benzilico per 0,5 ml. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Chieda consiglio al medico o al farmacista:
- se è incinta o sta allattando con latte materno.
- se ha una malattia al fegato o ai reni.

Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati ("acidosi metabolica").

Besremi contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, quindi è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Besremi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose sarà stabilita individualmente dal medico in base alle sue condizioni. La dose iniziale abituale di Besremi è di 100 microgrammi ogni 2 settimane. In seguito, il medico aumenterà la dose gradualmente e potrebbe regolarla durante il trattamento.
Se ha problemi renali gravi il medico ridurrà la dose iniziale a 50 microgrammi.

Questo medicinale è per uso sottocutaneo, cioè viene iniettato nel tessuto sotto la cute. Non deve essere iniettato in un'area del corpo dove la pelle è irritata, arrossata, contusa, infetta o cicatrizzata.
Se si inietta questo medicinale da solo, riceverà istruzioni chiare su come prepararlo e iniettarlo.
Per prevenire la trasmissione di malattie infettive, non condivida mai la penna preriempita di Besremi con altri, anche se cambia l'ago.

I dettagli su come preparare e iniettare Besremi sono riportati nelle Istruzioni per l'uso. Le legga prima di iniziare a usare Besremi.

Se usa più Besremi di quanto deve
Informi il medico non appena possibile.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di usare Besremi
Inietti la dose non appena se ne rende conto. Tuttavia, se sono passati più di 2 giorni da quando ha dimenticato la dose, salti quella dose e inietti la dose successiva quando è programmata. Non inietti una dose doppia per compensare una dose dimenticata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Besremi
Non smetta di usare Besremi prima di avere informato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi durante il trattamento con Besremi:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- alterazioni del battito cardiaco (quando il cuore batte in modo molto rapido e irregolare)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- tentato suicidio, pensare di uccidersi
- perdita della vista che può essere causata da sanguinamento nella retina (la retina è lo strato fotosensibile dell'occhio), o da accumulo di grasso all'interno o sotto la retina

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- perdita della vista che può essere causata da danno alla retina (come ostruzione dei vasi sanguigni nell'occhio) o al nervo ottico

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- cecità
- problemi respiratori, tra cui respiro corto, tosse e dolore toracico che possono essere causati da infiltrazione polmonare, polmonite (infezione polmonare), ipertensione arteriosa polmonare (pressione alta nei vasi sanguigni che portano il sangue dal cuore ai polmoni) e fibrosi polmonare (una malattia polmonare in cui si formano cicatrici nel tessuto polmonare)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- distacco della retina (potrebbe avere disturbi agli occhi, comprese alterazioni della vista)

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- riduzione nel numero di un tipo di globuli bianchi (detti leucociti) e di cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (dette piastrine)
- dolore articolare o muscolare
- sintomi simil-influenzali, stanchezza
- negli esami del sangue: aumento di un enzima chiamato gamma-glutamiltransferasi

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infezione delle vie respiratorie, naso che cola o naso chiuso, infezioni fungine
- riduzione nel numero o nelle dimensioni dei globuli rossi

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento o diminuzione dell'attività della tiroide, aumento dell'ormone tireostimolante, infiammazione della tiroide
- aumento dei trigliceridi (un tipo di lipidi) nel sangue, diminuzione dell'appetito
- comportamento aggressivo, sensazione di depressione, ansia, problemi ad addormentarsi o a restare addormentati, sbalzi dell'umore, mancanza di energia fisica o di motivazione
- mal di testa, sensazione di vertigini, senso del tatto o sensoriale ridotto, sensazione di sonnolenza, sensazione di formicolio e di punture di spilli
- occhio secco
- danneggiamento dei capillari (vasi sanguigni molto piccoli) nel corpo
- problemi respiratori
- diarrea, nausea, dolore addominale o mal di stomaco, stitichezza, bocca secca
- disturbi del fegato, aumento di alcuni enzimi epatici (indicati negli esami del sangue)
- prurito, perdita di capelli, eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, psoriasi, cute secca e squamosa, acne, ispessimento dello strato esterno della cute, aumento della sudorazione
- un disturbo chiamato sindrome di Sjogren in cui il sistema immunitario del corpo attacca le ghiandole che producono fluidi (come ad esempio le ghiandole lacrimali e quelle salivari), artrite, dolore alle braccia e alle gambe, dolore osseo, irrigidimento improvviso e doloroso di un muscolo
- febbre, debolezza, brividi, problemi di salute generale, irritazione o arrossamento nel sito di iniezione
- negli esami del sangue: presenza di anticorpi prodotti dal sistema immunitario del corpo, aumento di un enzima chiamato lattato-deidrogenasi

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione e reinfezione da herpes, infezioni batteriche
- aumento del numero di piastrine
- disturbo autoimmune della tiroide, sarcoidosi (aree di tessuto infiammato in varie parti del corpo)
- diabete
- attacco di panico, allucinazioni (vedere, udire o percepire cose che non esistono), sensazione di stress, sensazione di nervosismo, mancanza di interesse per qualsiasi attività, incubi, irritabilità, stato confusionale
- danni del sistema nervoso, emicrania, disturbi mentali (condizioni di salute che comportano alterazioni a livello di pensieri, emozioni o comportamenti), disturbi della vista o dei sensi, tremore delle mani
- disturbi agli occhi, eczema palpebrale
- perdita dell'udito, ronzio nelle orecchie (tinnito), sensazione di ambiente che ruota (vertigini)
- disturbi cardiaci come ad esempio blocco cardiaco (un disturbo nell'attività elettrica del cuore), coaguli di sangue nei vasi sanguigni del cuore, insufficienza della valvola aortica
- ipertensione, riduzione dell'afflusso di sangue a determinate parti del corpo, ematoma (raccolta di sangue sotto la cute), arrossamento
- Infiammazione del tessuto polmonare, tosse, sangue dal naso, mal di gola
- infiammazione dello stomaco, disturbo della parete addominale, gas intestinale, indigestione, deglutizione dolorosa, sanguinamento gengivale
- infiammazione del fegato, danni al fegato, ingrossamento del fegato
- sensibilità alla luce solare, desquamazione cutanea, disturbi delle unghie
- debolezza muscolare, dolore al collo, dolore all'inguine
- infiammazione della vescica, dolore nell'urinare, maggiore necessità di urinare, impossibilità di urinare
- problemi sessuali
- dolore o prurito al sito di iniezione, sensibilità ai cambiamenti climatici
- perdita di peso
- negli esami del sangue: aumento dell'acido urico, presenza di anticorpi che sono prodotti dal sistema immunitario dell'organismo contro i globuli rossi

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- disturbi bipolari (disturbi dell'umore con episodi di tristezza ed eccitazione), manie (eccitazione estrema o entusiasmo eccessivo)
- cardiomiopatia (malattie che colpiscono il muscolo cardiaco), angina pectoris (un dolore toracico forte causato dal blocco dei vasi cardiaci)
- insufficienza epatica

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- porpora trombocitopenica idiopatica o trombotica (aumentata formazione di lividi, emorragia, diminuzione delle piastrine, anemia e debolezza estrema)
- ischemia miocardica (flusso sanguigno ridotto verso il muscolo cardiaco)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sindrome di Vogt-Koyanagi-Harada (malattia rara che può causare perdita della vista, dell'udito e della pigmentazione cutanea), reazione allergica grave
- scolorimento della cute
- malattia paradontale (che interessa le gengive) e disturbi dentali, variazione di colore della lingua

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Besremi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'imballaggio esterno dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (da +2 °C a +8 °C).
Non congelare.
Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta aperta, la penna preriempita può essere conservata per un massimo di 30 giorni in frigorifero (da +2 °C a +8 °C), se conservata con il cappuccio della penna montato e nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non utilizzi questo medicinale se nota che la penna preriempita è danneggiata, la soluzione è torbida, ci sono particelle o scaglie in sospensione, o che il prodotto ha un colore diverso da incolore a leggermente giallo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Besremi
- Il principio attivo è ropeginterferone alfa-2b.
  Ogni penna preriempita da 0,5 ml di soluzione contiene 250 microgrammi di ropeginterferone alfa-2b misurati su base proteica, corrispondenti a 500 microgrammi/ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono sodio cloruro, polisorbato 80, alcol benzilico, sodio acetato anidro, acido acetico glaciale, e acqua per preparazioni iniettabili. Per l'alcol benzilico e il sodio, vedere il paragrafo 2 "Besremi contiene alcol benzilico" e "Besremi contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Besremi e contenuto della confezione
Besremi si presenta come soluzione iniettabile (iniezione) in una penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene 0,5 ml di soluzione. È disponibile in confezioni contenenti:
- 1 penna preriempita e 2 aghi per iniezione (tipo: mylife Clickfine 8 mm)
- 3 penne preriempite e 6 aghi per iniezione (tipo: mylife Clickfine 8 mm).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare Besremi 250 microgrammi penna preriempita. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.

Il medico o il farmacista le spiegherà come usare la penna.
Besremi 250 microgrammi penna preriempita può essere utilizzata per iniettare dosi da 50, 100, 150, 200 e 250 microgrammi. Con dosi fino a 100 microgrammi, è possibile usare due volte la stessa penna. Il medico le dirà quale dose usare. Trascriva le date delle iniezioni e la dose, così come indicato dal medico.
Se ha bisogno di una dose superiore a 250 microgrammi, le servono due penne preriempite di Besremi 250 microgrammi. Per ognuna delle due penne deve utilizzare una sede di iniezione diversa. Il medico o il farmacista le spiegherà come usare le due penne.

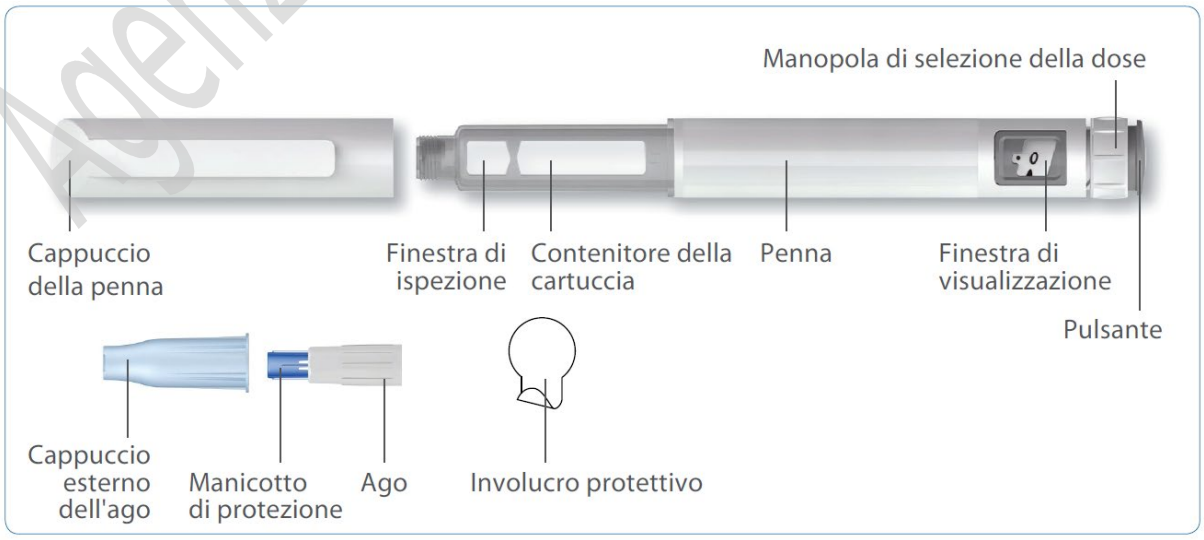
Conservi la penna nel frigorifero dentro l'imballaggio esterno.
Rimuova la penna dal frigorifero 15 minuti prima dell'iniezione per farle raggiungere la temperatura ambiente.
Per effettuare l'iniezione, trovi un'area tranquilla e ben illuminata.

Per effettuare l'iniezione le serviranno i seguenti materiali:
• Penna preriempita di Besremi
• Ago (tipo: mylife Clickfine 8 mm)
• Salvietta imbevuta di alcol (non fornita)
• Facoltativo: cerotto (non fornito)

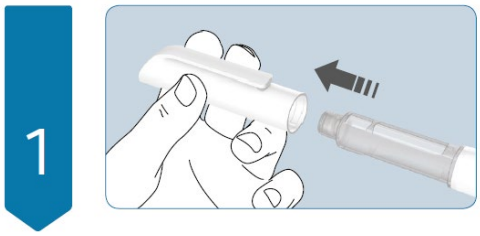
La penna preriempita di Besremi è dotata di due o sei aghi (dipende dalla confezione). Per ogni iniezione, usi sempre un ago nuovo.

Non usi la penna se appare danneggiata. Se, in qualsiasi momento durante l'uso della penna, ritiene di averla danneggiata (ad esempio, se è caduta in terra o è stata applicata una forza eccessiva), non continui a usare la penna. Prenda una nuova penna e ricominci da capo.

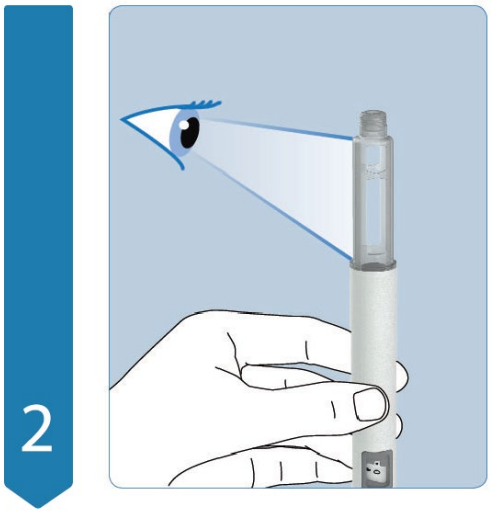
Descrizione di Besremi 250 microgrammi penna preriempita



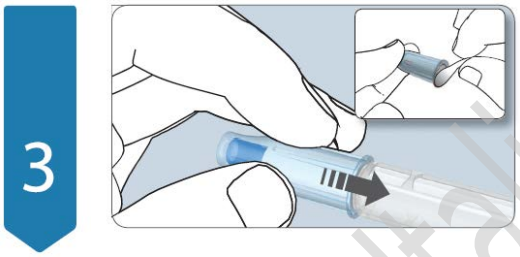
Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



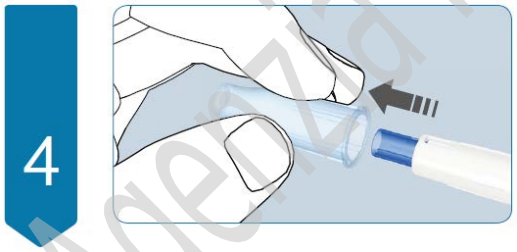
- Si lavi le mani prima di usare Besremi
- Controlli che il medicinale non sia scaduto.
- Rimuova il cappuccio dalla penna.



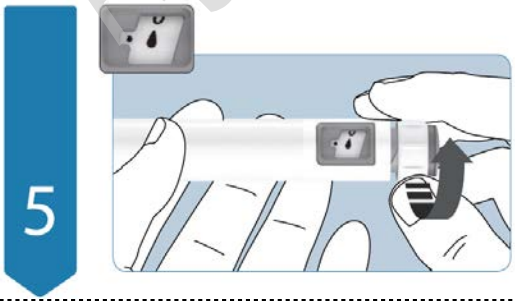
- Controlli la soluzione attraverso le finestre di ispezione sui lati del contenitore della cartuccia.
- Non utilizzi la penna se la soluzione è torbida, ci sono particelle o scaglie in sospensione, o se il colore è diverso da incolore a leggermente giallo.



- Prenda un nuovo ago e rimuova l'involucro protettivo.
- Posizioni l'ago con il cappuccio esterno dell'ago dritto e disposto centralmente sulla penna per evitare che si deformi o si pieghi.
- Si accerti che sia fissato saldamente.



- Rimuova dall'ago il cappuccio esterno dell'ago.
- Non rimetta sull'ago il cappuccio esterno dell'ago fino a quando non avrà iniettato il medicinale. Non tocchi mai la punta dell'ago.
- Se ha già usato la penna preriempita di Besremi 250 microgrammi una volta e la sta usando una seconda volta, passi direttamente al punto 7.
- Se sta usando questa penna per la prima volta, continui la preparazione della penna descritta al punto 5.

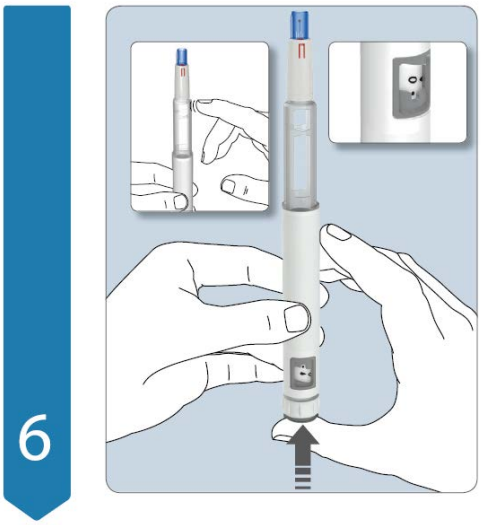


- Se sta usando questa penna per la prima volta, prepari la penna per l'iniezione ruotando la manopola di selezione della dose finché non si vede l'icona della "goccia" e il punto nella finestra. L'icona della "goccia" deve essere allineata al punto nella finestra di visualizzazione.

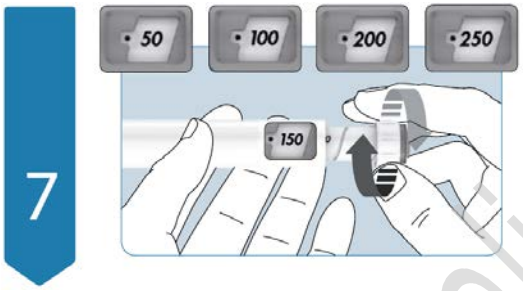
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

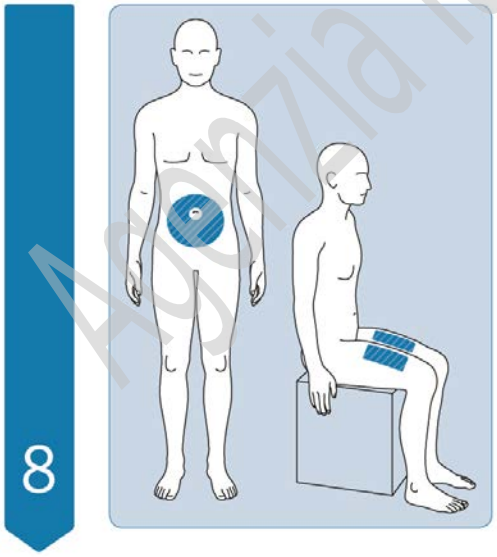
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto e si assicuri che la finestra di visualizzazione sia rivolta verso di lei.
- Non punti verso il suo viso o verso quello di altri.
- Picchietti delicatamente con le dita la penna (contenitore della cartuccia) per consentire la risalita delle bolle d'aria in cima al contenitore della cartuccia.
- Prema il pulsante con il pollice finché il segno "0" è allineato con il punto nella finestra di visualizzazione.
- Vedrà che la finestra cambia tra l'icona della "goccia" e il segno "0" e sentirà un leggero clic mentre il pulsante si sposta.
- Vedrà quindi una gocciolina di liquido apparire sulla punta dell'ago.
- Se non vede apparire una gocciolina sulla punta dell'ago, ripeta fino a sei volte i punti 5 e 6 finché appare una gocciolina.
- Se non vede la gocciolina dopo la settima volta, chieda consiglio al medico o al farmacista.



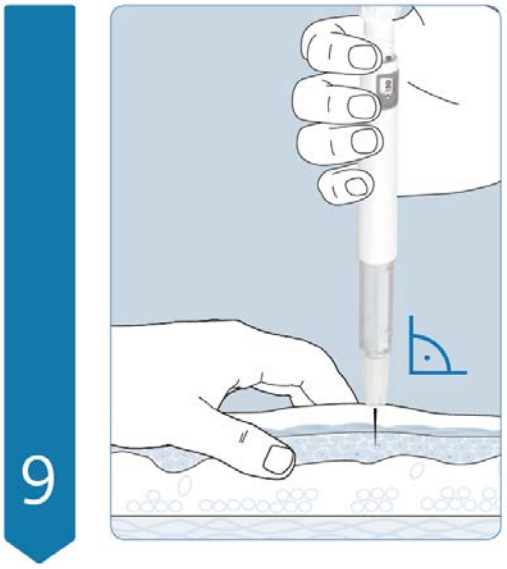
- Imposti la dose raccomandata dal medico ruotando la manopola di selezione della dose fino a quando non è visibile la dose prescritta. La dose selezionata deve essere allineata con il punto e con la finestra di visualizzazione della dose. Se necessario, corregga la dose ruotando la manopola di selezione della dose.
- Se non riesce a impostare la dose desiderata ruotando la manopola di selezione della dose, è possibile che la penna non contenga più una quantità sufficiente di medicinale. Non applichi ulteriore forza. Al contrario, prenda una nuova penna.



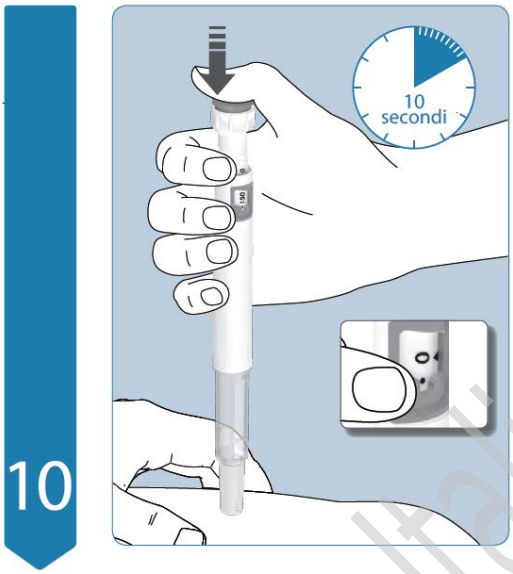
- Prima dell'iniezione, disinfetti la cute nell'area di iniezione con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
- Lasci asciugare la zona prima di iniettare il medicinale.
- Deve iniettare il medicinale per via sottocutanea (sotto la pelle). Il medico le dirà dove deve iniettarlo.
- I possibili siti di iniezione sono la pancia (a più di cinque centimetri di distanza dall'ombelico) o la coscia.
- Se deve usare due penne, usi un sito di iniezione diverso per ogni penna (ad es. lato destro e sinistro della pancia, oppure coscia destra e sinistra).
- Non inietti in alcun caso su pelle irritata, arrossata, contusa, infetta o cicatrizzata.

Agenzia Italiana del Farmaco

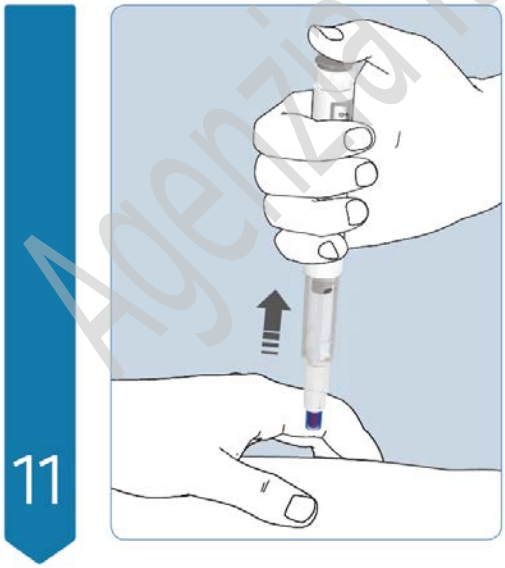
Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Durante l'iniezione, tenga la penna in modo tale che la finestra di visualizzazione e l'etichetta siano visibili.
- Sollevi una piega di pelle fra il pollice e l'indice. Con una leggera pressione, inserisca l'ago con un angolo di 90 gradi finché il manicotto di protezione blu sull'ago non è più visibile.



- Prema il pulsante fino in fondo, finché il segno "0" è allineato con il punto nella finestra di visualizzazione.
- Dopo il completamento dell'iniezione non si sentono più i leggeri clic.
- Tenga premuto il pulsante e attenda almeno 10 secondi prima di togliere l'ago. Non sollevi o sposti la penna durante l'iniezione.



- Tolga con cautela l'ago dalla cute.
- Tenga pulito il sito di iniezione finché la piccola ferita causata dall'iniezione si è chiusa. Se necessario, applichi un cerotto.

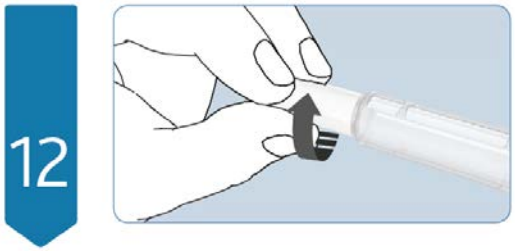
Nota:

- Per la sua protezione, il manicotto di protezione blu si blocca automaticamente e l'indicatore rosso di bloccaggio che appare in questo momento copre l'ago. In caso contrario, si rivolga al medico o al farmacista.
- Dopo aver rimosso l'ago potrebbe rimanere una gocciolina di liquido sulla cute. La presenza di questa gocciolina è normale e non significa che la dose è troppo bassa.

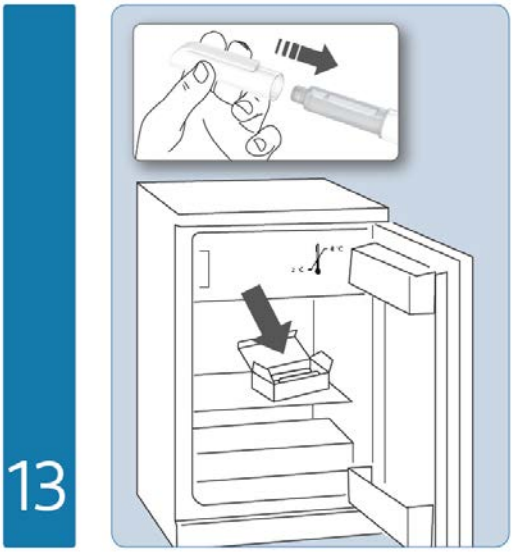
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Sviti l'ago e lo smaltisca nel modo appropriato.
- Rimetta il cappuccio sulla penna in modo saldo.



Riutilizzo della penna:

- Il medico le dirà se può usare la penna per una seconda iniezione. In questo caso, riponga la penna nell'imballaggio esterno e la conservi in frigorifero per l'uso successivo. Non usi la penna dopo 30 giorni.

Smaltimento della penna e dell'ago:

- Dopo l'uso, smaltisca la penna e l'ago secondo le normative locali o come indicato dal medico o dal farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Besremi 500 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile in penna preriempita
Ropeginterferone alfa-2b

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Besremi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Besremi
3. Come usare Besremi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Besremi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Besremi e a cosa serve

Besremi contiene il principio attivo ropeginterferone alfa-2b, che appartiene alla classe di medicinali chiamati interferoni. Gli interferoni sono prodotti dal suo sistema immunitario per bloccare la crescita delle cellule tumorali.

Besremi viene utilizzato come monoterapia nel trattamento della policitemia vera negli adulti. La policitemia vera è un tipo di cancro in cui il midollo osseo produce troppi globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (cellule che aiutano il sangue a coagulare).

2. Cosa deve sapere prima di usare Besremi

Non usi Besremi
- se è allergico a ropeginterferone alfa-2b o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una malattia della tiroide che non è controllata dai medicinali.
- se ha, oppure ha avuto, disturbi mentali gravi (come ad esempio depressione o pensieri suicidi, o se ha tentato il suicidio).
- se ha, avuto recentemente problemi cardiaci gravi (come ad esempio attacco cardiaco o ictus).
- se ha, oppure ha avuto, una malattia autoimmune (come ad esempio artrite reumatoide, psoriasi o malattia intestinale infiammatoria).
- se ha avuto un trapianto d'organo e sta prendendo medicinali che sopprimono il sistema immunitario.
- se prende telbivudina (un medicinale utilizzato per trattare l'infezione da epatite B).
- se ha una malattia del fegato avanzata e non controllata.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha una malattia renale grave (con i reni che lavorano a meno del 15% della loro capacità normale).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Besremi:
- se ha una malattia della tiroide.
- se soffre di diabete o pressione alta, il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a una visita oculistica.
- se ha disturbi del fegato – se è trattato con Besremi a lungo termine, verrà sottoposto regolarmente a esami del sangue per verificare come funziona il suo fegato.
- se ha disturbi ai reni.
- se ha la psoriasi o altri problemi della pelle, perché potrebbero peggiorare durante il trattamento con Besremi.

Una volta iniziato il trattamento con Besremi, si rivolga al medico:
- se sviluppa sintomi associati alla depressione (come ad esempio sensazioni di tristezza, abbattimento, e pensieri suicidi).
- se sviluppa segni di reazione allergica grave (come ad esempio difficoltà respiratoria, respiro sibilante od orticaria) durante l'utilizzo di Besremi - in questo caso si rivolga immediatamente al medico.
- se sviluppa sintomi di raffreddore o altra infezione respiratoria (come ad esempio difficoltà respiratoria, tosse, febbre e dolore toracico)
- se ha alterazioni della vista, informi il medico e si sottoponga immediatamente a una visita oculistica. Durante la terapia con Besremi possono verificarsi problemi oculari gravi. Di solito, il medico le controllerà la vista prima di iniziare il trattamento. Se ha problemi di salute che possono causare problemi oculari, come ad esempio diabete o ipertensione, il medico deve controllare la vista anche durante il trattamento. Se la vista peggiora, il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento.

I medicinali a base di interferone possono provocare disturbi dentali e gengivali con possibile perdita dei denti. Inoltre, durante il trattamento a lungo termine con Besremi, la secchezza della bocca potrebbe danneggiare i denti e il rivestimento della bocca. Si lavi accuratamente i denti due volte al giorno e si sottoponga a controlli dentali regolari.

Sarà necessario un certo periodo di tempo per raggiungere la sua dose individuale ottimale di Besremi. Il suo medico deciderà se sia necessario trattarla con un altro medicinale per una riduzione rapida del numero di cellule del sangue per prevenire coaguli di sangue e sanguinamento.

Bambini e adolescenti
Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti perché mancano informazioni sull'uso di Besremi in questa fascia di età.

Altri medicinali e Besremi
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non usi Besremi se sta prendendo telbivudina (per il trattamento dell'epatite B) poiché la combinazione di questi medicinali aumenta il rischio di neuropatia periferica (sensazioni di intorpidimento, formicolio o bruciore nelle braccia e nelle gambe). Informi il medico se è in trattamento con telbivudina.

Informi il medico soprattutto se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- teofillina (un medicinale usato per trattare malattie respiratorie come ad esempio l'asma)
- metadone (un medicinale usato per trattare il dolore o la dipendenza da oppiacei)
- vortioxetina o risperidone (medicinali usati per trattare i disturbi mentali)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali antitumorali, come ad esempio quelli che bloccano o rallentano la crescita delle cellule che formano il sangue nel midollo osseo (ad es. idrossicarbamide)
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale per alleviare il dolore, aiutare a dormire o produrre un effetto calmante (ad es. morfina, midazolam)

Gravidanza e allattamento
Se è incinta o sta allattando con latte materno, se sospetta di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
L'effetto di Besremi durante la gravidanza non è noto. L'uso di Besremi non è raccomandato durante la gravidanza. Se è una donna in età fertile, il medico discuterà con lei se durante il trattamento con Besremi debba essere utilizzato un metodo anticoncezionale efficace.

Allattamento
Non è noto se Besremi sia presente nel latte materno. Il medico deciderà se deve interrompere l'allattamento quando sta utilizzando questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o utilizzi macchinari se ha vertigini, sonnolenza o stato confusionale durante l'uso di Besremi.

Besremi contiene alcol benzilico
Questo medicinale contiene 5 mg di alcol benzilico per 0,5 ml. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Chieda consiglio al medico o al farmacista:
- se è incinta o sta allattando con latte materno.
- se ha una malattia al fegato o ai reni.

Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati ("acidosi metabolica").

Besremi contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, quindi è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Besremi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose sarà stabilita individualmente dal medico in base alle sue condizioni. La dose iniziale abituale di Besremi è di 100 microgrammi ogni 2 settimane. In seguito, il medico aumenterà la dose gradualmente e potrebbe regolarla durante il trattamento.
Se ha problemi renali gravi il medico ridurrà la dose iniziale a 50 microgrammi.

Questo medicinale è per uso sottocutaneo, cioè viene iniettato nel tessuto sotto la cute. Non deve essere iniettato in un'area del corpo dove la pelle è irritata, arrossata, contusa, infetta o cicatrizzata.
Se si inietta questo medicinale da solo, riceverà istruzioni chiare su come prepararlo e iniettarlo.
Per prevenire la trasmissione di malattie infettive, non condivida mai la penna preriempita di Besremi con altri, anche se cambia l'ago.

I dettagli su come preparare e iniettare Besremi sono riportati nelle Istruzioni per l'uso. Le legga prima di iniziare a usare Besremi.

Se usa più Besremi di quanto deve
Informi il medico non appena possibile.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di usare Besremi
Inietti la dose non appena se ne rende conto. Tuttavia, se sono passati più di 2 giorni da quando ha dimenticato la dose, salti quella dose e inietti la dose successiva quando è programmata. Non inietti una dose doppia per compensare una dose dimenticata. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Besremi
Non smetta di usare Besremi prima di avere informato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi durante il trattamento con Besremi:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- alterazioni del battito cardiaco (quando il cuore batte in modo molto rapido e irregolare)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- tentato suicidio, pensare di uccidersi
- perdita della vista che può essere causata da sanguinamento nella retina (la retina è lo strato fotosensibile dell'occhio), o da accumulo di grasso all'interno o sotto la retina

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- perdita della vista che può essere causata da danno alla retina (come ostruzione dei vasi sanguigni nell'occhio) o al nervo ottico

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- cecità
- problemi respiratori, tra cui respiro corto, tosse e dolore toracico che possono essere causati da infiltrazione polmonare, polmonite (infezione polmonare), ipertensione arteriosa polmonare (pressione alta nei vasi sanguigni che portano il sangue dal cuore ai polmoni) e fibrosi polmonare (una malattia polmonare in cui si formano cicatrici nel tessuto polmonare)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- distacco della retina (potrebbe avere disturbi agli occhi, comprese alterazioni della vista)

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- riduzione nel numero di un tipo di globuli bianchi (detti leucociti) e di cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (dette piastrine)
- dolore articolare o muscolare
- sintomi simil-influenzali, stanchezza
- negli esami del sangue: aumento di un enzima chiamato gamma-glutamiltransferasi

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infezione delle vie respiratorie, naso che cola o naso chiuso, infezioni fungine
- riduzione nel numero o nelle dimensioni dei globuli rossi

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento o diminuzione dell'attività della tiroide, aumento dell'ormone tireostimolante, infiammazione della tiroide
- aumento dei trigliceridi (un tipo di lipidi) nel sangue, diminuzione dell'appetito
- comportamento aggressivo, sensazione di depressione, ansia, problemi ad addormentarsi o a restare addormentati, sbalzi dell'umore, mancanza di energia fisica o di motivazione
- mal di testa, sensazione di vertigini, senso del tatto o sensoriale ridotto, sensazione di sonnolenza, sensazione di formicolio e di punture di spilli
- occhio secco
- danneggiamento dei capillari (vasi sanguigni molto piccoli) nel corpo
- problemi respiratori
- diarrea, nausea, dolore addominale o mal di stomaco, stitichezza, bocca secca
- disturbi del fegato, aumento di alcuni enzimi epatici (indicati negli esami del sangue)
- prurito, perdita di capelli, eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, psoriasi, cute secca e squamosa, acne, ispessimento dello strato esterno della cute, aumento della sudorazione
- un disturbo chiamato sindrome di Sjogren in cui il sistema immunitario del corpo attacca le ghiandole che producono fluidi (come ad esempio le ghiandole lacrimali e quelle salivari), artrite, dolore alle braccia e alle gambe, dolore osseo, irrigidimento improvviso e doloroso di un muscolo
- febbre, debolezza, brividi, problemi di salute generale, irritazione o arrossamento nel sito di iniezione
- negli esami del sangue: presenza di anticorpi prodotti dal sistema immunitario del corpo, aumento di un enzima chiamato lattato-deidrogenasi

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione e reinfezione da herpes, infezioni batteriche
- aumento del numero di piastrine
- disturbo autoimmune della tiroide, sarcoidosi (aree di tessuto infiammato in varie parti del corpo)
- diabete
- attacco di panico, allucinazioni (vedere, udire o percepire cose che non esistono), sensazione di stress, sensazione di nervosismo, mancanza di interesse per qualsiasi attività, incubi, irritabilità, stato confusionale
- danni del sistema nervoso, emicrania, disturbi mentali (condizioni di salute che comportano alterazioni a livello di pensieri, emozioni o comportamenti), disturbi della vista o dei sensi, tremore delle mani
- disturbi agli occhi, eczema palpebrale
- perdita dell'udito, ronzio nelle orecchie (tinnito), sensazione di ambiente che ruota (vertigini)
- disturbi cardiaci come ad esempio blocco cardiaco (un disturbo nell'attività elettrica del cuore), coaguli di sangue nei vasi sanguigni del cuore, insufficienza della valvola aortica
- ipertensione, riduzione dell'afflusso di sangue a determinate parti del corpo, ematoma (raccolta di sangue sotto la cute), arrossamento
- Infiammazione del tessuto polmonare, tosse, sangue dal naso, mal di gola
- infiammazione dello stomaco, disturbo della parete addominale, gas intestinale, indigestione, deglutizione dolorosa, sanguinamento gengivale
- infiammazione del fegato, danni al fegato, ingrossamento del fegato
- sensibilità alla luce solare, desquamazione cutanea, disturbi delle unghie
- debolezza muscolare, dolore al collo, dolore all'inguine
- infiammazione della vescica, dolore nell'urinare, maggiore necessità di urinare, impossibilità di urinare
- problemi sessuali
- dolore o prurito al sito di iniezione, sensibilità ai cambiamenti climatici
- perdita di peso
- negli esami del sangue: aumento dell'acido urico, presenza di anticorpi che sono prodotti dal sistema immunitario dell'organismo contro i globuli rossi

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- disturbi bipolari (disturbi dell'umore con episodi di tristezza ed eccitazione), manie (eccitazione estrema o entusiasmo eccessivo)
- cardiomiopatia (malattie che colpiscono il muscolo cardiaco), angina pectoris (un dolore toracico forte causato dal blocco dei vasi cardiaci)
- insufficienza epatica

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- porpora trombocitopenica idiopatica o trombotica (aumentata formazione di lividi, emorragia, diminuzione delle piastrine, anemia e debolezza estrema)
- ischemia miocardica (flusso sanguigno ridotto verso il muscolo cardiaco)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sindrome di Vogt-Koyanagi-Harada (malattia rara che può causare perdita della vista, dell'udito e della pigmentazione cutanea), reazione allergica grave
- scolorimento della cute
- malattia paradontale (che interessa le gengive) e disturbi dentali, variazione di colore della lingua

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Besremi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'imballaggio esterno dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (da +2 °C a +8 °C).
Non congelare.
Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta aperta, la penna preriempita può essere conservata per un massimo di 30 giorni in frigorifero (da +2 °C a +8 °C), se conservata con il cappuccio della penna montato e nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non utilizzi questo medicinale se nota che la penna preriempita è danneggiata, la soluzione è torbida, ci sono particelle o scaglie in sospensione, o che il prodotto ha un colore diverso da incolore a leggermente giallo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Besremi
- Il principio attivo è ropeginterferone alfa-2b.
  Ogni penna preriempita da 0,5 ml di soluzione contiene 500 microgrammi di ropeginterferone alfa-2b misurati su base proteica, corrispondenti a 1000 microgrammi/ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri componenti sono sodio cloruro, polisorbato 80, alcol benzilico, sodio acetato anidro, acido acetico glaciale, e acqua per preparazioni iniettabili. Per l'alcol benzilico e il sodio, vedere il paragrafo 2 "Besremi contiene alcol benzilico" e "Besremi contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Besremi e contenuto della confezione
Besremi si presenta come soluzione iniettabile (iniezione) in una penna preriempita. Ogni penna preriempita contiene 0,5 ml di soluzione. È disponibile in confezioni contenenti 1 penna preriempita e 2 aghi per iniezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Vienna
Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare Besremi 500 microgrammi penna preriempita. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.

Il medico o il farmacista le spiegherà come usare la penna.
Besremi 500 microgrammi penna preriempita può essere utilizzata per iniettare dosi da 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 e 500 microgrammi. Con dosi fino a 250 microgrammi, è possibile usare due volte la stessa penna.
Il medico le dirà quale dose usare. Trascriva le date delle iniezioni e la dose, così come indicato dal medico.

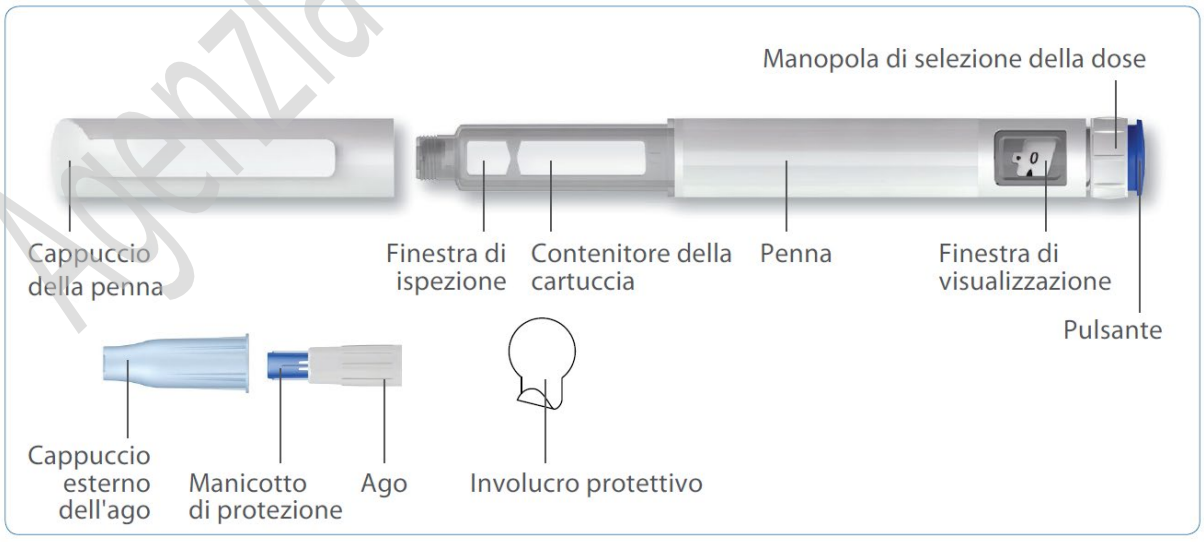
Conservi la penna nel frigorifero dentro l'imballaggio esterno.
Rimuova la penna dal frigorifero 15 minuti prima dell'iniezione per farle raggiungere la temperatura ambiente.
Per effettuare l'iniezione, trovi un'area tranquilla e ben illuminata.

Per effettuare l'iniezione le serviranno i seguenti materiali:
• Penna preriempita di Besremi
• Ago (tipo: mylife Clickfine 8 mm)
• Salvietta imbevuta di alcol (non fornita)
• Facoltativo: cerotto (non fornito)

La penna preriempita di Besremi è dotata di due aghi. Per ogni iniezione, usi sempre un ago nuovo.

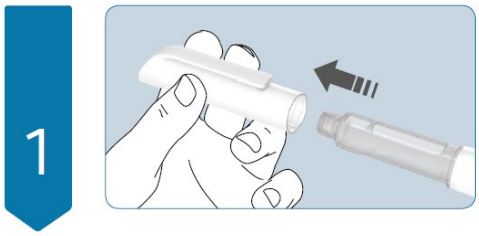
Non usi la penna se appare danneggiata. Se, in qualsiasi momento durante l'uso della penna, ritiene di averla danneggiata (ad esempio, se è caduta in terra o è stata applicata una forza eccessiva), non utilizzi più la penna. Prenda una nuova penna e inizi di nuovo.

Descrizione di Besremi 500 microgrammi penna preriempita

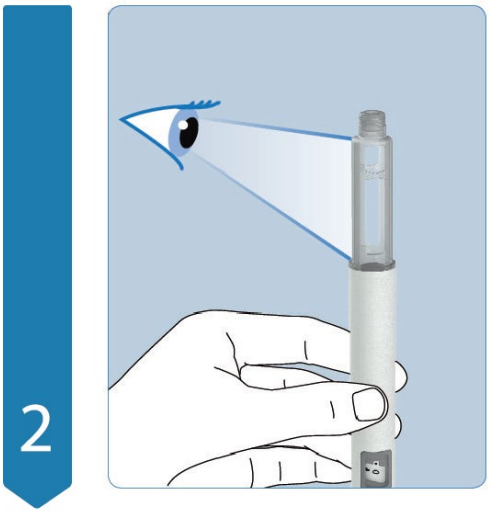


Agenzia Italiana del Farmaco

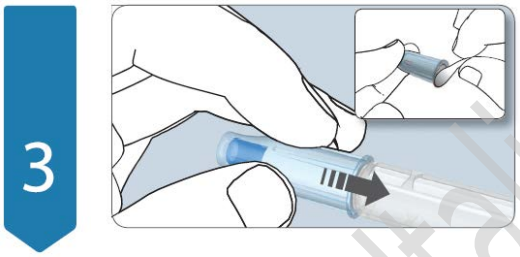
Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



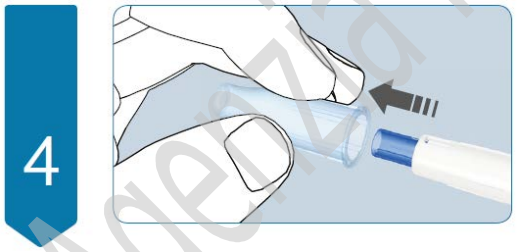
- Si lavi le mani prima di usare Besremi
- Controlli che il medicinale non sia scaduto.
- Rimuova il cappuccio dalla penna.



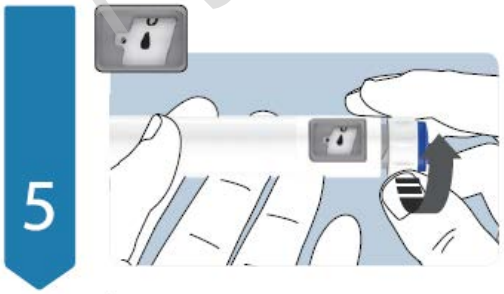
- Controlli la soluzione attraverso le finestre di ispezione sui lati del contenitore della cartuccia.
- Non utilizzi la penna se la soluzione è torbida, ci sono particelle o scaglie in sospensione, o se il colore è diverso da incolore a leggermente giallo.



- Prenda un nuovo ago e rimuova l'involucro protettivo.
- Posizioni l'ago con il cappuccio esterno dell'ago dritto e disposto centralmente sulla penna per evitare che si deformi o si pieghi.
- Si accerti che sia fissato saldamente.



- Rimuova dall'ago il cappuccio esterno dell'ago.
- Non rimetta sull'ago il cappuccio esterno dell'ago fino a quando non avrà iniettato il medicinale.
- Non tocchi mai la punta dell'ago.
- Se la penna preriempita di Besremi 500 microgrammi è già stata usata una volta, passi direttamente al punto 7.
- Se sta usando questa penna per la prima volta, continui la preparazione della penna descritta al punto 5.

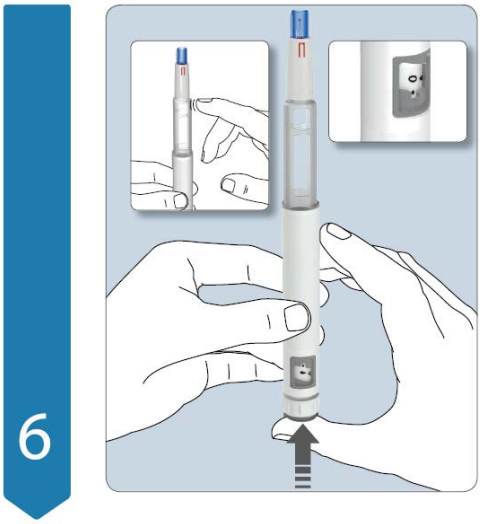


- Se sta usando questa penna per la prima volta, prepari la penna per l'iniezione ruotando la manopola di selezione della dose finché non si vede l'icona della "goccia" e il punto nella finestra. L'icona della "goccia" deve essere allineata al punto nella finestra di visualizzazione.

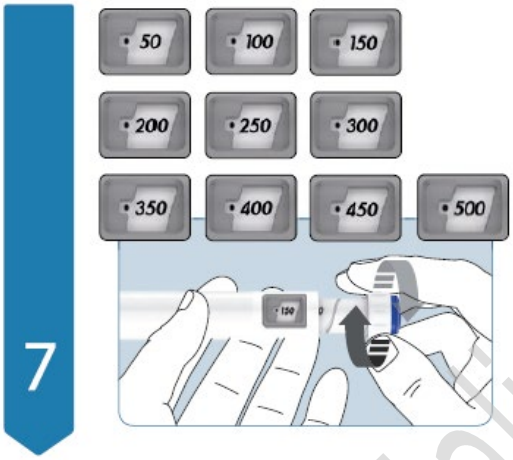
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

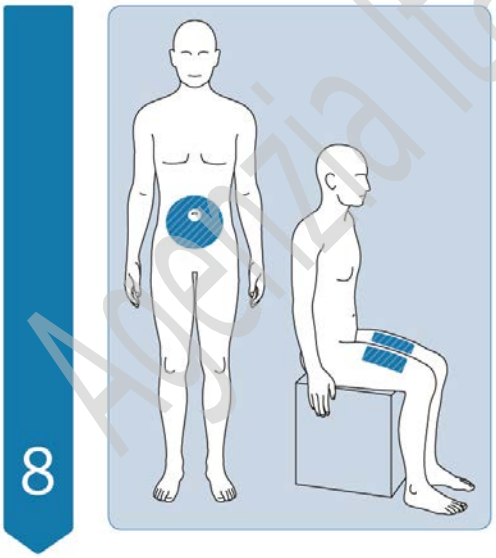
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto e si assicuri che la finestra di visualizzazione sia rivolta verso di lei.
- Non punti verso il suo viso o verso quello di altri.
- Picchietti delicatamente con le dita la penna (contenitore della cartuccia) per consentire la risalita delle bolle d'aria in cima al contenitore della cartuccia.
- Prema il pulsante con il pollice finché il segno "0" è allineato con il punto nella finestra di visualizzazione.
- Vedrà che la finestra cambia tra l'icona della "goccia" e il segno "0" e sentirà un leggero clic mentre il pulsante si sposta. Vedrà quindi una gocciolina di liquido apparire sulla punta dell'ago.
- Se non vede apparire una gocciolina sulla punta dell'ago, ripeta fino a sei volte i punti 5 e 6 finché appare una gocciolina.
- Se non vede la gocciolina dopo la settima volta, chieda consiglio al medico o al farmacista.



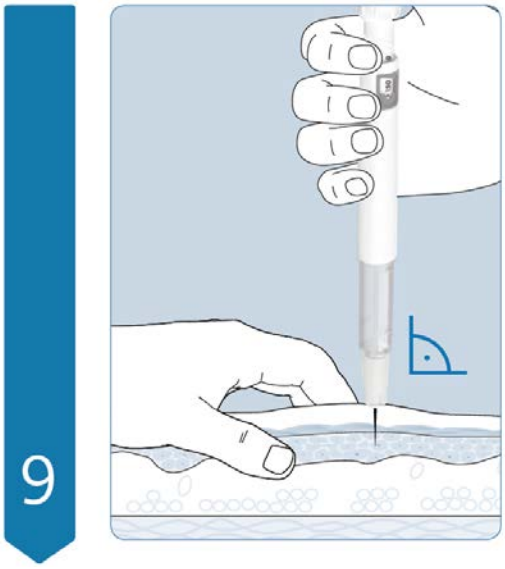
- Imposti la dose raccomandata dal medico ruotando la manopola di selezione della dose fino a quando non è visibile la dose prescritta. La dose selezionata deve essere allineata con il punto e con la finestra di visualizzazione della dose. Se necessario, corregga la dose ruotando la manopola di selezione della dose.
- Se non riesce a impostare la dose desiderata ruotando la manopola di selezione della dose, è possibile che la penna non contenga più una quantità sufficiente di medicinale. Non applichi ulteriore forza.
  Al contrario, prenda una nuova penna.



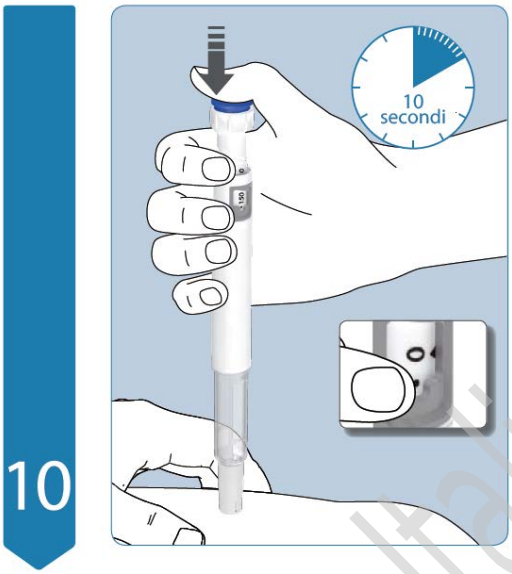
- Prima dell'iniezione, disinfetti la cute nell'area di iniezione con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
- Lasci asciugare la zona prima di iniettare il medicinale.
- Deve iniettare il medicinale per via sottocutanea (sotto la pelle). Il medico le dirà dove deve iniettarlo.
- I possibili siti di iniezione sono la pancia (a più di cinque centimetri di distanza dall'ombelico) o la coscia.
- Se deve usare due penne, usi un sito di iniezione diverso per ogni penna (ad es. lato destro e sinistro della pancia, oppure coscia destra e sinistra).
- Non inietti in alcun caso su pelle irritata, arrossata, contusa, infetta o cicatrizzata.

Agenzia Italiana del Farmaco

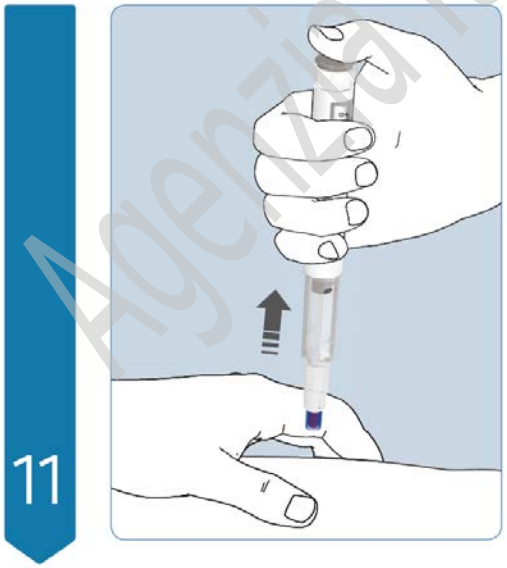
Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Durante l'iniezione, tenga la penna in modo tale che la finestra di visualizzazione e l'etichetta siano visibili.
- Sollevi una piega di pelle fra il pollice e l'indice.
- Con una leggera pressione, inserisca l'ago con un angolo di 90 gradi finché il manicotto di protezione blu sull'ago non è più visibile.



- Prema il pulsante fino in fondo, finché il segno "0" è allineato con il punto nella finestra di visualizzazione.
- Dopo il completamento dell'iniezione non si sentono più i leggeri clic.
- Tenga premuto il pulsante e attenda almeno 10 secondi prima di togliere l'ago.
- Non sollevi o sposti la penna durante l'iniezione.



- Tolga con cautela l'ago dalla cute.
- Tenga pulito il sito di iniezione finché la piccola ferita causata dall'iniezione si è chiusa. Se necessario, applichi un cerotto.

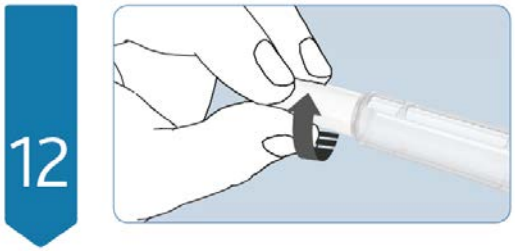
Nota:

- Per la sua protezione, il manicotto di protezione blu si blocca automaticamente e l'indicatore rosso di bloccaggio che appare in questo momento copre l'ago. In caso contrario, si rivolga al medico o al farmacista.
- Dopo aver rimosso l'ago potrebbe rimanere una gocciolina di liquido sulla cute. La presenza di questa gocciolina è normale e non significa che la dose è troppo bassa.

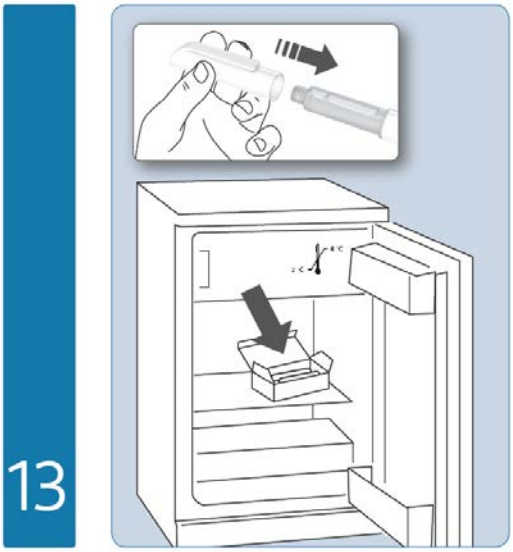
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- Sviti l'ago e lo smaltisca nel modo appropriato.
- Rimetta il cappuccio sulla penna in modo saldo.



Riutilizzo della penna:

- Il medico le dirà se può usare la penna per una seconda iniezione. In questo caso, riponga la penna nell'imballaggio esterno e la conservi in frigorifero per l'uso successivo. Non usi la penna dopo 30 giorni.

Smaltimento della penna e dell'ago:

- Dopo l'uso, smaltisca la penna e l'ago secondo le normative locali o come indicato dal medico o dal farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).