

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Besremi®

Was ist Besremi und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Besremi enthält den Wirkstoff Ropeginterferon alfa-2b, der zu der Arzneimittelklasse gehört, die «Interferone» genannt werden. Interferone stimulieren Ihr Immunsystem und können zur Hemmung des Wachstums von Krebszellen beitragen.

Polycythaemia vera ist eine Krebs-ähnliche Krankheit, bei der das Knochenmark unkontrolliert zu viele rote Blutkörperchen produziert. Besremi wird als Monotherapie zur Behandlung von Polycythaemia vera bei Erwachsenen angewendet die eine Reduktion der roten Blutkörperchen, weissen Blutkörperchen oder Blutplättchen benötigen.

Wann darf Besremi nicht angewendet werden?

Besremi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ropeginterferon alfa-2b oder einen der unter «Was ist in Besremi enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben, die mit Arzneimitteln nicht optimal behandelt werden kann,
- wenn Sie psychische Störungen haben oder hatten (wie beispielsweise eine Depression oder Suizidgedanken bzw. wenn Sie in der Vergangenheit versucht haben, sich selbst zu töten),
- wenn Sie schwere Herzprobleme haben oder hatten (wie beispielsweise Herzrhythmusstörungen, schwereinstellbaren Bluthochdruck, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall),
- wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben oder hatten (wie beispielsweise eine rheumatoide Arthritis, Psoriasis oder eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung),
- wenn bei Ihnen eine Organtransplantation durchgeführt wurde und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem unterdrücken,
- wenn Sie Telbivudin einnehmen (ein Medikament zur Behandlung einer Hepatitis-B-Infektion),
- wenn Sie eine fortgeschrittene, nicht behandelbare Lebererkrankung haben,
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben (bei der Ihre Nieren mit weniger als 15% ihrer normalen Funktion arbeiten),
- wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Besremi nicht einnehmen. Besremi enthält Benzylalkohol welches sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen kann (so genannte «metabolische Azidose»).



Wann ist bei der Anwendung von Besremi Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Besremi anwenden:

- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben,
- wenn Sie einen Diabetes oder einen Bluthochdruck haben – Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen möglicherweise zu einer Augenuntersuchung raten,
- wenn Sie Leberprobleme haben – wenn Sie unter einer Langzeittherapie mit Besremi stehen, werden regelmässig Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu sehen, wie Ihre Leber arbeitet,
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie Psoriasis oder andere Hautprobleme haben, da sich diese unter der Behandlung mit Besremi verschlimmern können,
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Sobald Sie die Behandlung mit Besremi begonnen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin:

- wenn Sie Symptome einer Depression entwickeln (wie Gefühle von Traurigkeit, Schwermut und Selbstmordgedanken),
- wenn Sie unter der Behandlung mit Besremi Zeichen einer schweren allergischen Reaktion entwickeln (wie Atemnot, Giemen oder Nesselsucht) – in diesem Fall müssen Sie unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen,
- wenn Sie Symptome einer Erkältung oder anderer Atemwegsinfektionen entwickeln (wie Atemnot, Husten, Fieber und Schmerzen im Brustraum),
- wenn Sie Veränderungen Ihrer Sehkraft bemerken – Sie müssen dies Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen und unverzüglich eine Augenuntersuchung vornehmen lassen. Während der Behandlung mit Besremi können schwere Augenprobleme auftreten. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird üblicherweise Ihre Sehkraft vor Beginn der Behandlung überprüfen. Wenn Sie Gesundheitsprobleme haben, die zu Augenproblemen führen können (wie beispielsweise Diabetes oder Bluthochdruck), muss Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihre Sehkraft auch während der Behandlung überprüfen. Wenn sich Ihre Sehkraft verschlechtert, wird sich Ihr Arzt oder Ihre Ärztin möglicherweise für den Abbruch Ihrer Behandlung entscheiden,
- wenn Hauterkrankungen neu auftreten (Bsp. Juckreiz, Hautausschlag oder Akne).

Unter Interferon-Arzneimitteln können Zahn- und Zahnfleischerkrankungen auftreten, die zu einem Zahnverlust führen können. Weiterhin könnte während einer Langzeitbehandlung mit Besremi Mundtrockenheit zur Schädigung von Zähnen und Mundschleimhaut führen. Sie sollten Ihre Zähne zweimal täglich gründlich putzen und regelmässig zur zahnärztlichen Untersuchung gehen.

Es dauert eine gewisse Zeit, bis Ihre individuelle Optimaldosis von Besremi erreicht ist. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob es ggf. erforderlich ist, Sie mit einem anderen Arzneimittel zu behandeln, damit Ihre Blutzellzahlen schnell abnehmen, um Blutgerinnselbildung und Blutungen zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Besremi bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemproblemen (so genanntes «Gaspingsyndrom») bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Besremi soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.



Anwendung von Besremi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenden Sie Besremi nicht an, wenn Sie Telbivudin (zur Behandlung von Hepatitis B) einnehmen, weil die Kombination beider Arzneimittel das Risiko für periphere Neuropathie (Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen in Armen und Beinen) erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie mit Telbivudin behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Theophyllin (ein Medikament zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie z. B. Asthma)
- Methadon (ein Medikament zur Behandlung von Schmerzen oder einer Opioid-Abhängigkeit)
- Vortioxetin oder Risperidon (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Arzneimittel gegen Krebs, wie z. B. solche, die das Wachstum blutbildender Zellen im Knochenmark verhindern oder verlangsamen (z. B. Hydroxycarbamid)
- Arzneimittel, die im zentralen Nervensystem wirken, um Schmerzen zu lindern, den Schlaf zu fördern oder beruhigend wirken (z. B. Morphin, Midazolam)

Besremi enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzylalkohol pro Pen zu 0.5 ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen verursachen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da sich grosse Mengen von Benzylalkohol in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte «metabolische Azidose»).

Besremi enthält Polysorbat 80

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Besremi enthält Natrium

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei». Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Fahren Sie nicht Auto oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich während der Anwendung von Besremi schwindelig, schläfrig oder verwirrt fühlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Besremi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Besremi darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, dürfen Sie Besremi nur anwenden, wenn Sie eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung während des Behandlungszeitraumes anwenden.



Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Besremi in die Muttermilch übergeht. Wegen des Auftretens möglicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen beim gestillten Säugling sollten Sie vor Beginn der Behandlung abstillen.

Wie verwenden Sie Besremi?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihre Dosis individuell auf Ihre Erkrankung abstimmen. Die übliche Anfangsdosis von Besremi beträgt 100 µg alle 2 Wochen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihre Dosis dann schrittweise erhöhen und kann Ihre Dosis während der Behandlung anpassen.

Dieses Arzneimittel ist zur subkutanen Anwendung bestimmt, d.h. dass es in das Unterhautgewebe injiziert wird. Es darf nicht in einen Bereich des Körpers injiziert werden, in welchem die Haut gereizt, gerötet, blau verfärbt, infiziert oder vernarbt ist.

Wenn Sie sich dieses Arzneimittel selbst injizieren, erhalten Sie eine klare Anleitung dazu, wie es vorbereitet und injiziert werden muss.

Um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu verhindern, dürfen Sie den Besremi Fertigpen niemals zusammen mit anderen Personen benutzen, selbst wenn die Nadel ausgetauscht wird.

Einzelheiten darüber, wie Besremi vorbereitet und injiziert wird, befinden sich in den Hinweisen zum Gebrauch am Ende der Packungsbeilage. Lesen Sie diese sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Besremi beginnen.

Wenn Sie eine grössere Menge Besremi angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin so bald wie möglich.

Wenn Sie die Anwendung von Besremi vergessen haben

Sie sollten die Dosis injizieren, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch mehr als 2 Tage seit der vergessenen Dosis verstrichen sind, lassen Sie die Dosis aus und injizieren Sie die nächste Dosis, sobald diese fällig ist. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Besremi abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Besremi nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gesprochen haben.

Die Anwendung und Sicherheit von Besremi bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Besremi haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.



Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Besremi eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Nebenwirkungen, die häufig auftreten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Änderungen Ihres Herzschlages (wenn das Herz sehr schnell und unregelmässig schlägt)

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Versuchte Selbsttötung, Suizidgedanken
- Verlust der Sehkraft, der durch Einblutungen in die Netzhaut (die Netzhaut ist die lichtempfindliche Schicht im Auge) oder durch Anhäufung von Fett in oder unter der Netzhaut verursacht werden kann

Nebenwirkungen, die selten auftreten (kann bis zu 1 von 1'000 Behandelten betreffen):

- Verlust der Sehkraft, der durch eine Schädigung der Netzhaut (z. B. verstopfte Blutgefässe in den Augen) oder des Sehnervs verursacht werden kann

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten (kann bis zu 1 von 10'000 Behandelten betreffen):

- Erblindung
- Atemschwierigkeiten, einschliesslich Atemnot, Husten und Schmerzen im Brustraum, die durch Lungeninfiltration, Pneumonie (Lungeninfektion), pulmonal-arterielle Hypertonie (Bluthochdruck in den Blutgefässen, die Blut vom Herzen zur Lunge transportieren) und Lungenfibrose (eine Lungenkrankheit, bei der Narben im Lungengewebe gebildet werden)

Nebenwirkungen, die mit nicht bekannter Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden) auftreten:

- Netzhautablösung (mögliches Auftreten von Augenproblemen, einschliesslich Veränderungen der Sehkraft)

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Rückgang der Anzahl einer bestimmten Art weisser Blutzellen (Leukozyten genannt) und der Blutgerinnungszellen (Thrombozyten genannt)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Grippeähnliche Symptome, Gefühl der Müdigkeit
- Bei Blutuntersuchungen: Anstieg eines Enzyms mit Namen Gamma-Glutamyltransferase

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Atemwegsinfekte, laufende oder verstopfte Nase, Pilzinfektionen, Grippe
- Rückgang der Anzahl oder der Grösse roter Blutzellen
- Anstieg oder Rückgang der Schilddrüsenaktivität, Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons, Schilddrüsenentzündung
- Anstieg der Triglyzeride (eine Fettart) im Blut, verminderter Appetit
- Aggressives Verhalten, Depression, Angstgefühl, Probleme mit dem Einschlafen oder dem Durchschlafen, Stimmungsschwankungen, mangelnde körperliche Energie oder Motivation
- Kopfschmerzen, Schwindel, verringerter Tastsinn oder verringerte Tastempfindung, Schläfrigkeit, Gefühl von Kribbeln und «Ameisenlaufen»



- Augentrockenheit
- Schädigung der Kapillaren (sehr kleine Blutgefäße) im Körper
- Atemschwierigkeiten
- Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Magenbeschwerden, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Leberstörung, Erhöhung bestimmter Leberenzyme (bei Blutuntersuchungen festgestellt)
- Juckreiz, Haarausfall, Hautausschlag, Rötung der Haut, Psoriasis, trockene und schuppige Haut, Akne, Verdickung der oberen Hautschicht, vermehrtes Schwitzen
- Eine Erkrankung, die Sjögren-Syndrom heisst, bei der das körpereigene Immunsystem flüssigkeitsproduzierende Drüsen (wie Tränen- und Speicheldrüsen) angreift, Arthritis, Schmerzen in Armen und Beinen, Knochenschmerzen, schmerzvolle plötzliche Anspannung eines Muskels
- Fieber, Schwäche, Schüttelfrost, allgemeine Gesundheitsprobleme, Reizung oder Rötung an der Injektionsstelle, Gewichtsverlust
- Bei Blutuntersuchungen: Antikörper, die vom körpereigenen Immunsystem gebildet werden, Anstieg eines Enzyms mit dem Namen Laktatdehydrogenase

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Infektion und erneute Infektion mit Herpes, Bakterieninfektionen
- Zunahme der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozyten)
- Autoimmunerkrankungen der Schilddrüse (Morbus Basedow), Sarkoidose (Bereiche von entzündetem Gewebe in verschiedenen Körperteilen)
- Diabetes
- Panikattacken, Halluzinationen (das Sehen, Hören und Fühlen von nicht vorhandenen Dingen), Gefühl von Stress, Nervosität, Mangel von Interesse an Aktivitäten, Alpträume, Reizbarkeit, Verwirrung
- Schädigung des Nervensystems, Migräne, psychische Störung (Gesundheitsproblem, das Veränderungen im Denken, Fühlen und Verhalten beinhaltet), Seh- oder Sensibilitätsstörungen, zitternde Hände
- Augenbeschwerden, Ekzem am Augenlid
- Hörverlust, Klingeln im Ohr (Tinnitus), Schwindelgefühl (Vertigo)
- Herzerkrankungen wie Herzblock (eine Störung der elektrischen Herzaktivität), Blutgerinnsel in den Blutgefäßen des Herzes, undichte Aortenklappe
- Bluthochdruck, reduzierte Blutversorgung bestimmter Körperteile, Hämatom (Blutsammlung unter der Haut), Hautrötung mit Hitzegefühl
- Entzündung des Lungengewebes, Husten, Nasenbluten, Halsschmerzen
- Entzündung des Magens, Erkrankung der Bauchwand, Blähungen, Magenverstimmung, schmerzhaftes Schlucken, Zahnfleischbluten
- Leberentzündung, Leberschäden, Lebervergrößerung
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Abschälung der Haut, Nagelerkrankungen
- Muskelschwäche, Nackenschmerzen, Schmerzen in der Leistengegend
- Blasenentzündung, Schmerzen beim Wasserlassen, erhöhter Harndrang, Harnverhalt
- Sexuelle Probleme (Erektionsstörungen), Blut im Sperma
- Schmerzen oder Jucken an der Injektionsstelle, Wetterempfindlichkeit
-



Nicht-akute Porphyrie (Lebererkrankung, bei welcher sogenannte Porphyrine (organisch-chemische Farbstoffe) in der Haut abgelagert werden, wodurch es nach Exposition an der Sonne zu lokalen Hautschädigungen wie Ausschläge, Blasen, Wunden oder Missempfinden kommen kann

- Bei Blutuntersuchungen: Erhöhung der Harnsäure, Antikörper, die vom körpereigenen Immunsystem gegen rote Blutzellen gebildet werden

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Bipolare Störungen (Gemütsstörungen mit Episoden von Traurigkeit und Hochstimmung), Manie (extreme Hochstimmung oder unbegründeter Enthusiasmus)
- Kardiomyopathie (Erkrankungen, die den Herzmuskel betreffen), Angina pectoris (starke Schmerzen im Brustraum als Folge einer Blockade der Herzgefäße)
- Lebersversagen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Idiopathische oder thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (vermehrte blaue Flecken, Blutungen, verminderte Blutplättchen, Anämie und extremes Schwächegefühl)
- Myokardiale Ischämie (reduzierter Blutfluss zu Ihrem Herzmuskel)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom (eine seltene Krankheit, die zum Verlust der Sehkraft, des Gehörs und zur Hautpigmentierung führen kann), schwere allergische Reaktion
- Hautverfärbung
- Parodontale (das Zahnfleisch betreffend) und dentale Erkrankungen, Veränderung der Farbe der Zunge

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: der Fertigpen sieht beschädigt aus, die Lösung ist trübe, enthält Partikel oder Flöckchen oder weist eine andere Farbe auf als farblos bis hellgelb.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen kann der Fertigpen bis zu 30 Tage im Kühlschrank aufbewahrt werden (2-8°C), wenn die Pen-Kappe aufgesetzt ist und wenn er im Umkarton aufbewahrt wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.



Nicht einfrieren.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Lesen Sie die Packungsbeilage und die Hinweise für den Gebrauch am Ende der Packungsbeilage vor Anwendung des Besremi Fertigpens sorgfältig durch. Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Besremi enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Ropeginterferon alfa-2b.

Besremi 250 µg/0.5 ml Injektionslösung: Ein Fertigpen mit 0.5 ml Lösung enthält 250 µg Ropeginterferon alfa-2b (aus gentechnisch veränderten E. Coli Bakterien hergestellt), auf Proteinbasis berechnet, was 500 µg/ml entspricht.

Besremi 500 µg/0.5 ml Injektionslösung: Ein Fertigpen mit 0.5 ml Lösung enthält 500 µg Ropeginterferon alfa-2b (aus gentechnisch veränderten E. Coli Bakterien hergestellt), auf Proteinbasis berechnet, was 1.000 µg/ml entspricht.

Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Polysorbat 80, Benzylalkohol, Natriumacetat, Essigsäure 99% und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

67488 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Besremi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Besremi ist als Injektionslösung (Injektion) in einem Fertigpen zu 0.5 ml Lösung erhältlich.

Besremi 250 µg/0.5 ml Injektionslösung im Fertigpen: Packung mit 1 Fertigpen und 2 Injektionsnadeln

Besremi 500 µg/0.5 ml Injektionslösung im Fertigpen: Packung mit 1 Fertigpen und 2 Injektionsnadeln

Zulassungsinhaberin

OrPha Swiss GmbH, 8700 Küsnacht

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



Gebrauchsanweisung

Lesen Sie diese Hinweise vor Anwendung des Besremi Fertigpens sorgfältig durch. Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wird Ihnen zeigen, wie Sie den Pen anwenden müssen.

Der *Besremi Fertigpen 250 µg* kann zur Injektion von Dosen im Bereich von 50 bis 250 µg verwendet werden. Derselbe Pen kann zweimal verwendet werden, solange die Summe der beiden Dosen 250 µg nicht überschreitet. Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie benötigen. Vermerken Sie bitte Datum und Dosis Ihrer Injektion, wie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin angewiesen.

Wenn Sie eine Dosis von mehr als 250 µg benötigen, brauchen Sie zwei *Besremi Fertigpens 250 µg* oder einen *Besremi Fertigpen 500 µg*. Sie müssen für jeden der beiden Pens eine andere Injektionsstelle verwenden. Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wird Ihnen erklären, wie Sie die beiden Pens verwenden müssen.

Der *Besremi Fertigpen 500 µg* kann für die Injektion von Dosen von 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 und 500 µg verwendet werden. Derselbe Pen kann zweimal verwendet werden, solange die Summe der beiden Dosen 250 µg nicht überschreitet. Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie benötigen. Vermerken Sie bitte Datum und Dosis Ihrer Injektion, wie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin angewiesen.

Bewahren Sie den Pen im Umkarton im Kühlschrank auf.

Nehmen Sie den Pen 15 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank und lassen ihn auf Raumtemperatur aufwärmen.

Führen Sie die Injektion in einem gut beleuchteten Raum ohne wesentliche Ablenkungen durch.

Sie benötigen folgendes Zubehör für Ihre Injektion:

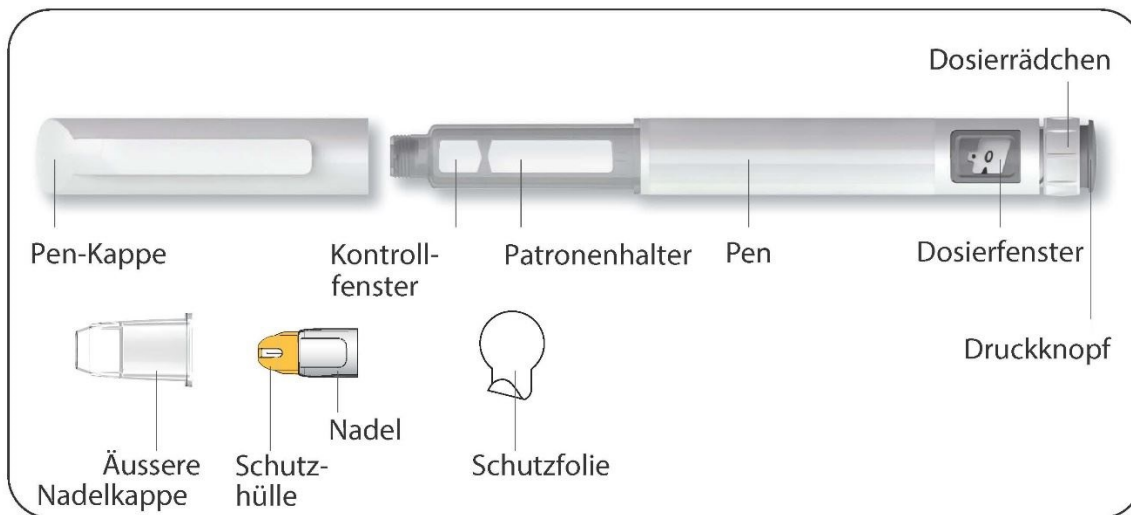
- Besremi-Fertigpen
- Nadel
- Alkoholtupfer
- Optional: Klebepflaster

Im Lieferumfang des Besremi-Fertigpens sind zwei Nadeln enthalten. Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel.

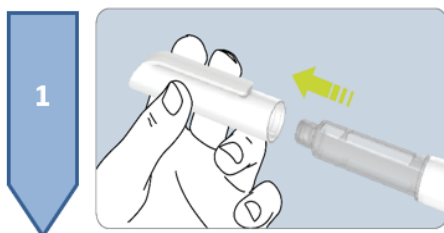
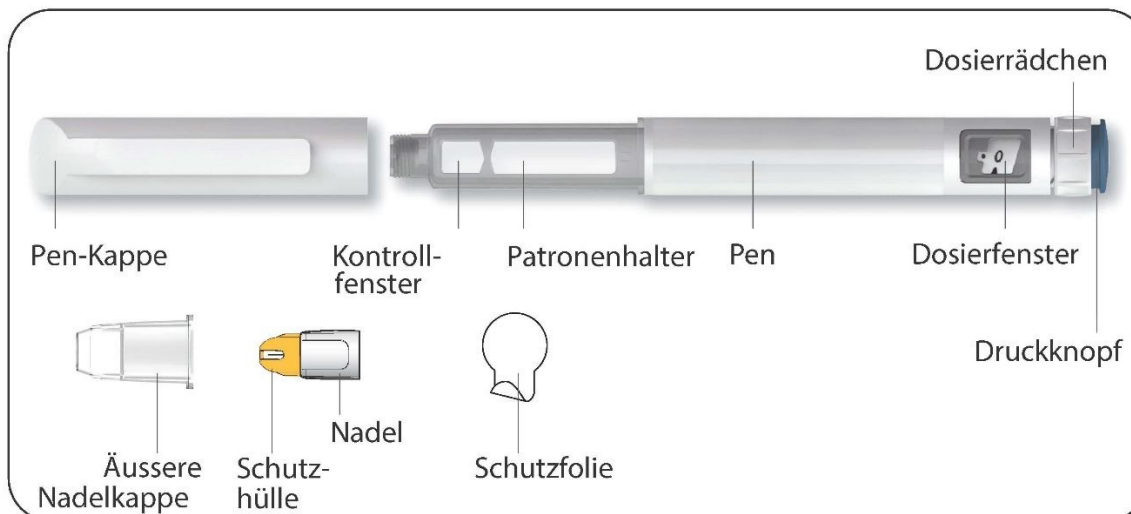
Verwenden Sie keinen Pen, der beschädigt erscheint. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt der Anwendung den Eindruck haben, dass Sie ihn beschädigt haben könnten (z. B. durch Fallenlassen oder Ausübung von grosser Kraft), verwenden Sie den Pen nicht weiter. Besorgen Sie sich einen neuen Pen und beginnen Sie noch einmal von vorne.

Beschreibung des Besremi Fertigpens 250 µg (mit grauem Druckknopf)



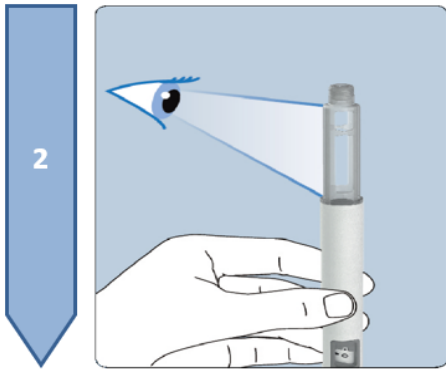


Beschreibung des Besremi Fertigpens 500 µg (mit blauem Druckknopf)

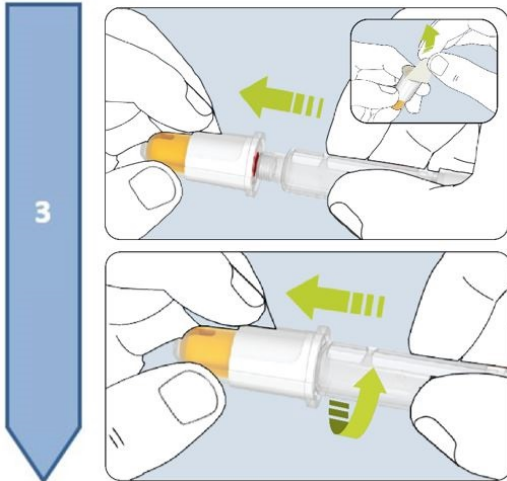


- Bevor Sie anfangen, prüfen Sie, ob das Produkt nicht abgelaufen ist.
- Waschen Sie vor Beginn Ihre Hände.
- Ziehen Sie die Kappe vom Pen ab.



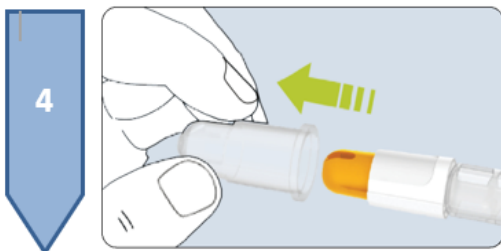
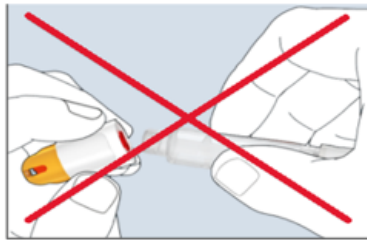


- Überprüfen Sie die Lösung entlang des Kontrollfensters an jeder Seite des Kartuschenhalters.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die Lösung trübe ist, Partikel oder Flöckchen enthält oder wenn sie eine andere Farbe aufweist als farblos bis hellgelb.



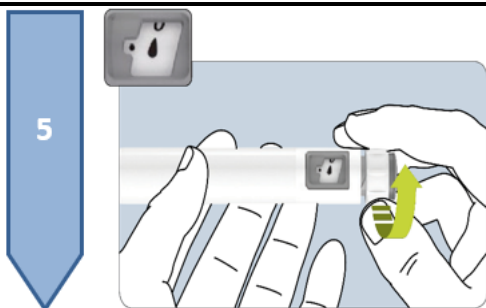
- Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Schutzfolie.
- Setzen Sie den Pen gerade und mittig auf die Nadel, damit die Nadel nicht knickt oder sich verbiegt.
- Schrauben Sie die Nadel auf den Pen, indem Sie den Pen mit leichtem Druck im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Nadel gerade und fest sitzt.

Beim Einstechen die Nadel NICHT schräg halten:

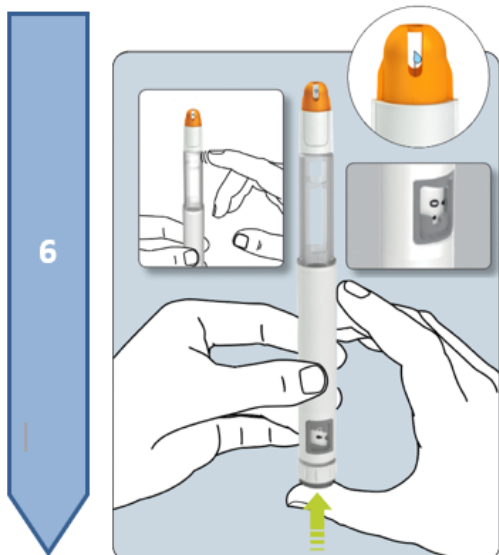


- Ziehen Sie die äussere Nadelkappe von der Nadel ab.
- Setzen Sie die äussere Nadelkappe erst wieder auf, wenn Sie das Arzneimittel injiziert haben.
- Berühren Sie zu keinem Zeitpunkt die Nadelspitze.
- Wenn Sie Ihren Besremi-Fertigpen zuvor schon einmal angewendet haben, gehen Sie direkt zu Schritt 7.
- Wenn Sie diesen Pen das erste Mal anwenden, fahren Sie mit der Vorbereitung des Pens in Schritt 5 fort.





- Wenn Sie den Pen das erste Mal anwenden, bereiten Sie den Pen für die Injektion vor, indem Sie das Dosierrädchen so lange drehen, bis das Symbol von einem «Tropfen» sowie ein Punkt im Dosierfenster sichtbar werden. Das Tropfensymbol muss anhand des Punktes ausgerichtet sein.

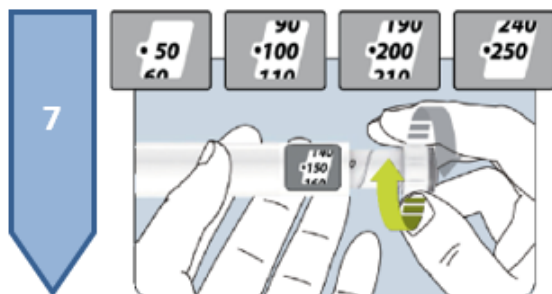


- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Das Dosierfenster muss für Sie sichtbar sein.
- Richten Sie den Pen nicht auf Ihr Gesicht oder auf das Gesicht einer anderen Person.
- Klopfen Sie dann mit Ihren Fingern vorsichtig an den Pen (Kartuschenhalter), damit eventuelle Luftblasen an die Spitze des Kartuschenhalters aufsteigen können.
- Drücken Sie mit Ihrem Daumen auf den Druckknopf, bis sich die «0»-Markierung auf einer Linie mit dem Punkt im Dosierfenster befindet.
- Sie sehen im Dosierfenster, wie sich das Tropfensymbol und die «0»-Markierung abwechseln und Sie hören einen deutlichen Klick.
- Wenn Sie durch den kleinen Spalt an der Spitze der orangefarbenen Nadelschutzhülle schauen, sollten Sie einen Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze sehen.
- Wenn Sie kein Tröpfchen an der Nadelspitze sehen, wiederholen Sie Schritt 5 und 6 bis zu sechs Mal, bis ein Tröpfchen erscheint.
- Wenn Sie das Tröpfchen auch nach dem siebten Mal nicht sehen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Besremi Fertigpen 250 µg

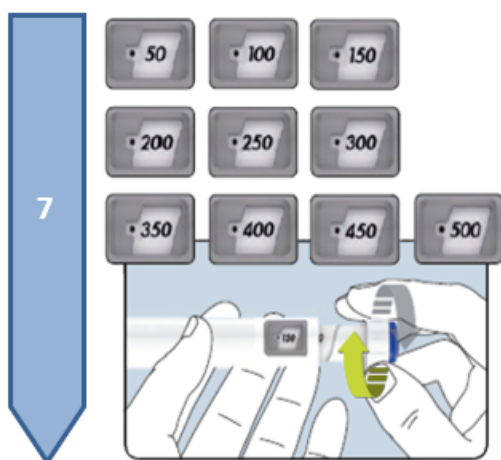
- Stellen Sie durch Drehen des Dosierrädchens die Dosis, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat, ein. Sie sehen, wie sich die Zahlen im Fenster ändern und Sie hören leise Klickgeräusche, wenn das Dosierrädchen gedreht wird. Die





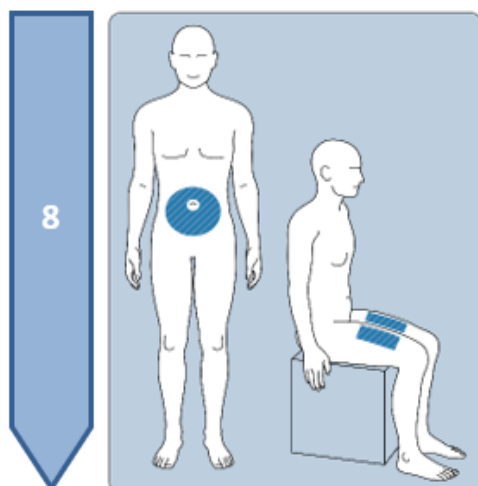
Der Pen gibt Dosen von 50 µg bis 250 µg ab. Jeder Klick und jeder Punkt im Dosierfenster entspricht einem 5-µg-Schritt. Jeder zweite Klick und Punkt ist zusätzlich mit der Menge in µg beschriftet (Intervall von 10 µg).

Besremi Fertigpen 500 µg



Der Pen gibt Dosen von 50 µg, 100 µg, 150 µg, 200 µg, 250 µg, 300 µg, 350 µg, 400 µg, 450 µg und 500 µg ab.

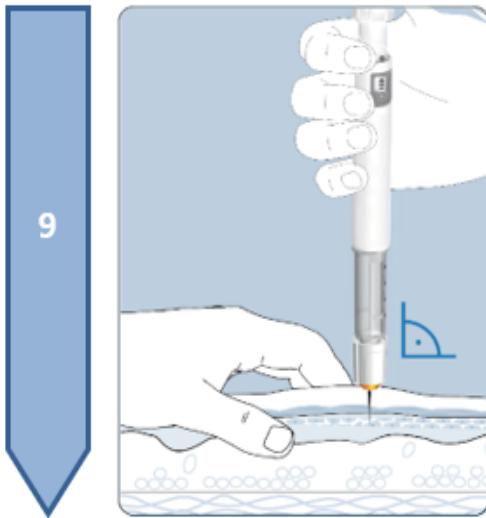
- gewählte Dosis muss mit dem Punkt im Dosierfenster zu sehen sein. Korrigieren Sie ggf. die Dosis, indem Sie das Dosierädchen vor und zurück drehen.
- Wenn Sie die erforderliche Dosiseinstellung durch Drehen des Dosierädchens nicht erzielen können, hat Ihr Pen vielleicht nicht mehr genug Arzneimittel übrig. Wenden Sie keine weitere Kraft an. Besorgen Sie sich stattdessen einen neuen Pen.



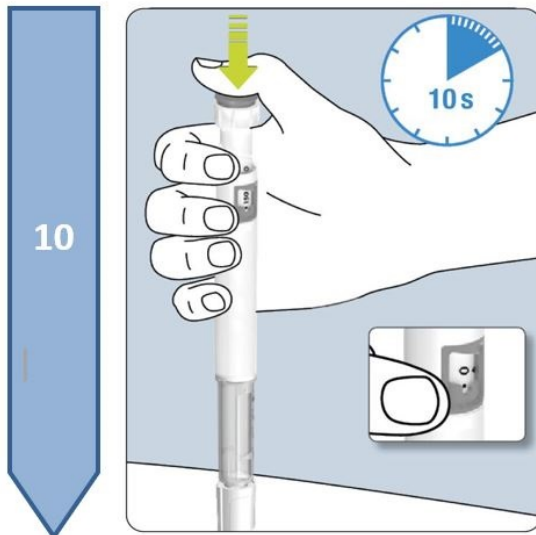
- Sie müssen das Arzneimittel subkutan (unter die Haut) injizieren. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wo Sie es injizieren müssen.
- Mögliche Injektionsstellen sind Bauch (mehr als fünf Zentimeter vom Bauchnabel entfernt) oder Oberschenkel. Injizieren Sie nicht in Hautstellen, die gereizt, gerötet, blau verfärbt, infiziert oder vernarbt sind.
- Desinfizieren Sie vor der Injektion Ihre Haut im Injektionsbereich mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen Sie den Bereich trocknen, bevor Sie das Arzneimittel injizieren.



- Wenn Sie zwei Pens benötigen, nehmen Sie für jeden Pen eine andere Injektionsstelle (z. B. rechte und linke Seite des Bauchs oder rechter und linker Oberschenkel).



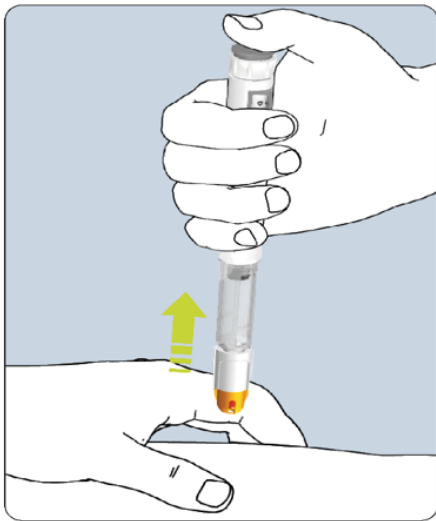
- Halten Sie den Pen so, dass das Dosierfenster und das Etikett während des Injektionsvorgangs sichtbar sind.
- Heben Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger an. Führen Sie die Nadel in einem Winkel von 90 Grad ein, bis die orange Schutzhülle auf der Nadel nicht länger sichtbar ist.



- Drücken Sie den Druckknopf ganz runter, bis die «0»-Markierung mit dem Punkt im Dosierfenster ist.
- Das Klickgeräusch hört auf, wenn der Injektionsvorgang abgeschlossen ist.
- Halten Sie den Dosierknopf weiter gedrückt, während Sie die Nadel in der Haut halten.
- Zählen Sie langsam bis zehn. Heben oder bewegen sie den Pen während der Injektion nicht.
- Wenn die Nadel früher herausgezogen wird, sehen Sie möglicherweise einen Strahl aus der Nadelspitze herauskommen. In diesem Fall wurde nicht die gesamte Dosis abgegeben.



11

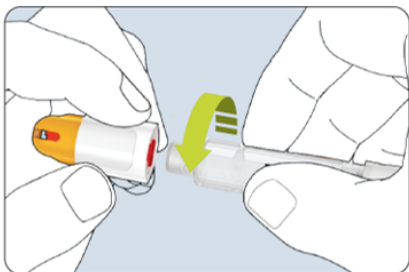


- Ziehen Sie die Nadel sorgfältig aus der Haut, indem Sie den Pen gerade nach oben ziehen.
- Halten Sie die Injektionsstelle sauber, bis die kleine Injektionswunde verschlossen ist. Tragen Sie bei Bedarf ein Klebepflaster auf.

Hinweis:

- Die orange Schutzhülle blockiert automatisch und der nun sichtbare rote Verschlussindikator bedeckt die Nadel, um Sie zu schützen.
- Beim Entfernen der Nadel sehen Sie möglicherweise ein kleines Tröpfchen Flüssigkeit auf Ihrer Haut. Dieses Tröpfchen ist normal und bedeutet nicht, dass Sie unterdosiert haben.

12

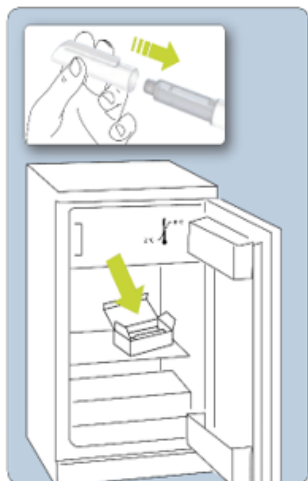


- Schrauben Sie den Pen im Gegenuhrzeigersinn ab und entsorgen Sie die Nadel sachgemäss.

Anmerkung:

- Sobald die Nadel abgeschraubt ist, deckt ein weiterer roter Verschlussindikator die Unterseite der Nadel ab, um die Sicherheit zu erhöhen.

13



Anmerkung:

- Setzen Sie die Kappe wieder fest auf den Pen auf.

Wiederverwendung des Pens:

- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, ob Sie den Pen für eine zweite Injektion verwenden können. In diesem Fall legen Sie den Pen zurück in den Umkarton und bewahren Sie ihn bis zur nächsten Anwendung im Kühlschrank auf. Verwenden Sie den Pen nicht länger als 30 Tage.

Entsorgung des Pens und der Nadel:

- Entsorgen Sie den Pen und die Nadel nach der Anwendung gemäss den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

