

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Besremi®

Qu'est-ce que Besremi et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Besremi contient le principe actif ropéginterféron alfa-2b qui appartient à la classe des médicaments appelés interférons. Les interférons stimulent votre système immunitaire et peuvent contribuer à bloquer la prolifération des cellules cancéreuses.

La maladie de Vaquez (polycythémie vraie) est une maladie de type cancéreux due à un trouble de la moelle osseuse qui produit de manière incontrôlée trop de globules rouges. Besremi est utilisé en monothérapie pour traiter la maladie de Vaquez chez les adultes qui nécessitent une réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes sanguines.

Quand Besremi ne doit-il pas être utilisé?

Besremi ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique au ropéginterféron alfa-2b ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique «Que contient Besremi ?»,
- si vous souffrez d'une maladie de la thyroïde qui ne peut pas être contrôlée de manière optimale par des médicaments,
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert de troubles mentaux (p.ex. dépression, pensées suicidaires ou tentative de suicide),
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert de troubles cardiaques graves (p.ex. troubles du rythme cardiaque, hypertension artérielle difficile à contrôler, crise cardiaque ou accident vasculaire cérébral),
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert d'une maladie auto-immune (p.ex. polyarthrite rhumatoïde, psoriasis ou maladie inflammatoire chronique de l'intestin),
- si vous avez eu une transplantation d'organes ou si vous prenez des médicaments immunosuppresseurs,
- si vous prenez de la telbivudine (un médicament traitant l'infection par le virus de l'hépatite B),
- si vous souffrez d'une maladie hépatique avancée et incurable,
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère (avec une fonction rénale inférieure à 15% de sa capacité normale),
- si vous êtes enceinte, vous ne devez pas utiliser Besremi. Besremi contient de l'alcool benzylique qui peut s'accumuler dans votre organisme et provoquer des effets secondaires (appelés «acidose



métabolique»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Besremi?

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Besremi:

- si vous avez une maladie de la thyroïde,
- si vous avez du diabète ou de l'hypertension artérielle – votre médecin peut vous demander de passer un examen ophtalmologique,
- si vous avez des problèmes de foie – des analyses de sang régulières seront nécessaires pour contrôler votre fonction hépatique si vous suivez un traitement prolongé par Besremi,
- si vous avez des problèmes rénaux,
- si vous souffrez de psoriasis ou d'autres problèmes cutanés, car ils peuvent s'aggraver pendant le traitement par Besremi,
- si vous planifiez une grossesse.

Après le début du traitement par Besremi, veuillez informer votre médecin:

- si des symptômes de dépression apparaissent (tels que sentiment de tristesse, état d'abattement et pensées suicidaires),
- si vous développez des signes de réaction allergique sévère (tels que difficulté à respirer, respiration sifflante ou urticaire) pendant l'utilisation de Besremi – dans ce cas, vous devez consulter immédiatement un médecin,
- si vous développez les symptômes d'un rhume ou d'une infection respiratoire (tels que difficulté à respirer, toux, fièvre ou douleurs dans la poitrine),
- si votre vision se modifie, vous devez en informer votre médecin et passer immédiatement un examen ophtalmologique. Des troubles oculaires graves peuvent se produire au cours du traitement par Besremi. Votre médecin contrôlera généralement votre vision avant de débiter le traitement. Si vous souffrez de problèmes de santé (p.ex. diabète ou hypertension artérielle) pouvant entraîner des problèmes oculaires, votre vision devra également être contrôlée par votre médecin au cours du traitement. Si votre vision se détériore, votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement,
- si des maladies de la peau apparaissent pour la première fois (telles que démangeaisons, éruption cutanée ou acné).

Des affections des dents et des gencives, pouvant conduire à la perte de dents, peuvent se produire avec les médicaments contenant de l'interféron. En outre, la sécheresse buccale occasionnée peut endommager les dents et les muqueuses de la bouche au cours d'un traitement prolongé par Besremi. Vous devez vous brosser soigneusement les dents deux fois par jour et consulter régulièrement un dentiste.

L'obtention de votre dose optimale individuelle de Besremi prendra un certain temps. Votre médecin décidera s'il est nécessaire de vous traiter par un autre médicament pour parvenir à une réduction rapide de votre nombre de globules sanguins afin d'éviter les caillots et les saignements.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Besremi n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. L'alcool benzylique a été associé à un risque d'effets secondaires graves dont des problèmes respiratoires (appelés «gasping syndrome») chez les enfants en bas âge. Besremi ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.



Utilisation de Besremi avec d'autres médicaments

N'utilisez pas Besremi si vous prenez de la telbivudine (pour le traitement de l'hépatite B), car l'association de ces médicaments augmente le risque de développer une neuropathie périphérique (engourdissements, picotements ou sensations de brûlure dans les bras et les jambes). Informez votre médecin si vous prenez de la telbivudine.

Informez votre médecin plus particulièrement si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- théophylline (un médicament traitant les maladies respiratoires telles que l'asthme)
- méthadone (un médicament traitant la douleur ou la dépendance aux opioïdes)
- vortioxétine ou rispéridone (médicaments traitant les troubles mentaux)
- médicaments anticancéreux, tels que ceux arrêtant ou ralentissant la prolifération de cellules hématopoïétiques dans la moelle osseuse (p. ex. l'hydroxycarbamide)
- médicaments agissant sur le système nerveux central afin de soulager la douleur, de faciliter l'endormissement ou d'avoir un effet calmant (p. ex. morphine, midazolam)

Besremi contient de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 5 mg d'alcool benzylique par stylo de 0.5 ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien si vous souffrez d'une affection hépatique ou rénale, étant donné qu'une grande quantité d'alcool benzylique peut s'accumuler dans votre organisme et provoquer des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Besremi contient du polysorbate 80

Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

Besremi contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines pendant le traitement par Besremi si vous avez des vertiges, l'esprit confus ou si vous vous sentez somnolent.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Besremi peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Besremi ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous pouvez prendre Besremi uniquement si vous utilisez une méthode contraceptive fiable pendant la période



de traitement.

Allaitement

On ne sait pas si Besremi passe dans le lait maternel. En raison de la survenue possible d'effets indésirables chez le nourrisson allaité, vous devriez arrêter d'allaiter avant de commencer le traitement.

Comment utiliser Besremi?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose sera établie par votre médecin en fonction de votre affection. La dose initiale usuelle de Besremi est de 100 µg toutes les 2 semaines. Votre médecin augmentera ensuite la dose initiale de manière progressive et l'ajustera au cours du traitement, si nécessaire.

Ce médicament est prévu pour être administré par voie sous-cutanée, c'est-à-dire par une injection dans les tissus situés sous la peau. Il ne doit pas être injecté dans une partie du corps où la peau est irritée, rouge, infectée ou présente des ecchymoses ou des cicatrices.

Si vous pratiquez vous-même l'injection du médicament, vous recevrez des instructions précises sur la manière de préparer et d'effectuer l'injection.

Pour éviter la transmission de maladies infectieuses, vous ne devez jamais partager le stylo prérempli Besremi avec une autre personne, même si vous changez l'aiguille.

Les informations détaillées sur la manière de préparer et d'injecter Besremi sont fournies dans les instructions d'utilisation figurant à la fin de cette notice d'emballage. Veuillez les lire attentivement avant de commencer à utiliser Besremi.

Si vous avez utilisé plus de Besremi que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin dès que possible.

Si vous oubliez d'utiliser Besremi

Vous devriez vous injecter la dose dès que vous vous apercevez de cet oubli. Cependant, si l'oubli de la dose remonte à plus de 2 jours, ignorez la dose oubliée et injectez la dose suivante au moment prévu. N'injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous arrêtez d'utiliser Besremi

N'arrêtez pas Besremi sans en avoir parlé auparavant avec votre médecin.

L'utilisation et la sécurité de Besremi n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Besremi peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez l'apparition de l'un des effets secondaires graves suivants au cours de votre traitement par Besremi:

Effets secondaires fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10):



- Modifications de votre rythme cardiaque (votre cœur bat très vite et de manière irrégulière)

Effets secondaires occasionnels (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- Tentative de suicide, pensées suicidaires
- Perte de la vision qui peut être due à un saignement dans la rétine (la rétine est la partie de l'œil sensible à la lumière) ou à l'accumulation de graisses dans ou sous la rétine

Effets secondaires rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1'000):

- Perte de la vision qui peut être due à une lésion de la rétine (p. ex., obstruction des vaisseaux sanguins dans l'œil) ou du nerf optique

Effets secondaires très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10'000):

- Cécité
- Problèmes respiratoires, y compris essoufflement, toux et douleurs thoraciques dont les causes peuvent être: infiltrats pulmonaires, pneumonie (infection pulmonaire), hypertension pulmonaire (pression artérielle élevée dans les vaisseaux allant du cœur aux poumons) et fibrose pulmonaire (une maladie des poumons due à la formation de cicatrices dans les tissus pulmonaires)

Effets secondaires de fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Décollement de la rétine (pouvant se traduire par des troubles oculaires, y compris une modification de la vision)

Autres effets secondaires

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Diminution du nombre d'un type de globules blancs (appelés leucocytes) et des cellules intervenant dans la coagulation sanguine (appelées thrombocytes)
- Douleurs articulaires ou musculaires
- Symptômes pseudo-grippaux, sensation de fatigue
- Dans les analyses de sang: augmentation d'une enzyme appelée gamma-glutamyl-transférase

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Infection des voies respiratoires, nez qui coule ou bouché, mycoses, grippe
- Diminution du nombre ou de la taille des globules rouges
- Augmentation ou diminution de l'activité de la glande thyroïde, augmentation de la thyroïdostimuline, inflammation de la glande thyroïde
- Augmentation du taux de triglycérides (un type de graisses) dans le sang, baisse de l'appétit
- Comportement agressif, dépression, anxiété, problèmes d'endormissement ou insomnie, troubles de l'humeur, manque d'énergie physique ou de motivation
- Maux de tête, vertiges, perte ou sensation de perte de la sensibilité au toucher, somnolence, sensation de picotements et de fourmillements
- Sécheresse oculaire
- Lésion des vaisseaux capillaires (vaisseaux sanguins très fins) dans l'organisme
- Problèmes respiratoires
- Diarrhée, nausées, douleurs abdominales ou troubles gastriques, constipation, bouche sèche



- Troubles hépatiques, augmentation du taux de certaines enzymes du foie (observée dans les analyses de sang)
- Démangeaisons, perte de cheveux, éruption cutanée, rougeur de la peau, psoriasis, peau sèche et squameuse, acné, épaissement de la couche superficielle de la peau, sudation plus importante
- Affection appelée syndrome de Sjögren au cours de laquelle le système immunitaire de l'organisme s'attaque aux glandes productrices de liquides corporels (telles que les glandes produisant les larmes ou la salive), arthrite, douleurs dans les bras et les jambes, douleurs dans les os, contraction musculaire soudaine et douloureuse
- Fièvre, faiblesse, frissons, état de santé général mauvais, irritation ou rougeur au site d'injection, perte de poids
- Dans les analyses de sang: anticorps produits par le système immunitaire de l'organisme, augmentation d'une enzyme appelée lactate déshydrogénase

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

- Infection et réinfection par l'herpès, infections bactériennes
- Augmentation du nombre de plaquettes (thrombocytes)
- Affections auto-immunes de la glande thyroïde (maladie de Basedow), sarcoïdose (inflammation des tissus de différentes parties du corps)
- Diabète
- Crises de panique, hallucinations (le fait de voir, d'entendre ou de sentir des choses qui n'existent pas), sensation de stress, nervosité, manque d'intérêt général, cauchemars, irritabilité, état de confusion
- Atteinte du système nerveux, migraine, troubles mentaux (état de santé impliquant des modifications sur le plan intellectuel, émotionnel et comportemental), troubles visuels ou sensoriels, tremblement des mains
- Troubles oculaires, eczéma des paupières
- Perte d'audition, tintement dans les oreilles (acouphènes), sensation de tournis (vertige)
- Affections cardiaques telles que bloc cardiaque (perturbation de l'activité électrique du cœur), caillots de sang dans les vaisseaux du cœur, fuite de la valve aortique
- Hypertension artérielle, diminution de l'apport en sang dans certaines parties du corps, hématome (accumulation de sang sous la peau), rougeur de la peau accompagnée d'une sensation de chaleur
- Inflammation du tissu pulmonaire, toux, saignement de nez, mal de gorge
- Inflammation de l'estomac, affection de la paroi abdominale, flatulences, indigestion, déglutition douloureuse, saignement des gencives
- Inflammation du foie, lésions du foie, augmentation du volume du foie
- Sensibilité à la lumière, desquamation de la peau, affections des ongles
- Faiblesse musculaire, douleurs dans la nuque, douleurs dans l'aîne
- Inflammation de la vessie, douleur au moment d'uriner, besoin d'uriner plus fréquent, incapacité à uriner
- Troubles sexuels (troubles de l'érection), présence de sang dans le sperme
- Douleur ou démangeaison au site d'injection, sensibilité aux variations météorologiques
- Porphyrie non aiguë (maladie du foie dans lequel les porphyrines (colorants organo-chimiques) s'accumulent dans la peau, ce qui peut entraîner des lésions cutanées locales, telles que des éruptions, des cloques, des plaies ou une gêne, lors d'une exposition au soleil)



- Dans les analyses de sang: augmentation de l'acide urique, anticorps anti-globules rouges produits par le système immunitaire

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Troubles bipolaires (troubles de l'humeur avec alternance de périodes de tristesse et d'excitation), manie (excitation extrême ou enthousiasme excessif)
- Cardiomyopathie (affections du muscle cardiaque), angine de poitrine (forte douleur thoracique résultant d'une obstruction des vaisseaux du cœur)
- Défaillance hépatique

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

- Purpura idiopathique ou purpura thrombotique thrombocytopénique (ecchymoses nombreuses, saignements, diminution du nombre de plaquettes sanguines, anémie et sensation de faiblesse extrême)
- Ischémie myocardique (flux sanguin insuffisant vers le muscle cardiaque)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Maladie de Vogt-Koyanagi-Harada (une maladie rare qui peut provoquer la perte de la vue, de l'audition et une pigmentation de la peau), réaction allergique sévère
- Coloration de la peau
- Troubles périodontiques (gencives) et dentaires, changement de couleur de la langue

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le stylo prérempli semble endommagé, si la solution est trouble, contient des particules ou des flocons ou présente une couleur autre qu'incolore à jaunâtre. Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture, le stylo prérempli peut être conservé pendant un maximum de 30 jours au réfrigérateur (2 -8°C) à condition que le stylo ait son capuchon et qu'il soit conservé dans son carton pour le protéger de la lumière.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.

Conserver le stylo prérempli dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.



Veuillez lire attentivement la notice d'emballage et les instructions d'utilisation figurant à la fin de cette notice d'emballage avant d'utiliser le stylo prérempli Besremi. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Besremi?

Principes actifs

Le principe actif est le ropéginterféron alfa-2b.

Besremi 250 µg/0.5 ml solution injectable: un stylo prérempli de 0.5 ml de solution contient 250 µg de ropéginterféron alfa-2b (produit à partir de bactéries *Escherichia coli* génétiquement modifiées) exprimés en protéine, ce qui correspond à 500 µg /ml.

Besremi 500 µg/0.5 ml solution injectable: un stylo prérempli de 0.5 ml de solution contient 500 µg de ropéginterféron alfa-2b (produit à partir de bactéries *Escherichia coli* génétiquement modifiées) exprimés en protéine, ce qui correspond à 1 000 µg/ml.

Excipients

Chlorure de sodium, polysorbate 80, alcool benzylique, acétate de sodium, acide acétique à 99% et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67488 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Besremi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Besremi est disponible sous forme de solution injectable (injection) en stylo prérempli de 0.5 ml de solution.

Besremi 250 µg/0.5 ml solution injectable en stylo prérempli: emballage contenant 1 stylo prérempli et 2 aiguilles pour injection

Besremi 500 µg/0.5 ml solution injectable en stylo prérempli: emballage contenant 1 stylo prérempli et 2 aiguilles pour injection

Titulaire de l'autorisation

OrPha Swiss GmbH, 8700 Küsnacht

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi



Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le stylo prérempli Besremi. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin ou votre pharmacien vous montrera comment utiliser le stylo.

Le *stylo prérempli Besremi 250 µg* peut être utilisé pour injecter des doses comprises entre 50 et 250 µg.

Le même stylo peut être utilisé deux fois à condition que la somme des deux doses ne dépasse pas 250 µg. Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Votre médecin vous indiquera quelle dose vous est nécessaire. Veuillez noter la date d'injection et la dose comme vous l'a demandé votre médecin.

Si votre dose est supérieure à 250 µg, vous avez besoin de deux stylos préremplis Besremi 250 µg ou d'un stylo prérempli Besremi 500 µg. Vous devez utiliser un site d'injection différent pour chacun des deux stylos. Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Votre médecin ou votre pharmacien vous expliquera comment utiliser les deux stylos.

Le *stylo prérempli Besremi 500 µg* peut être utilisé pour injecter des doses de 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 et 500 µg. Le même stylo peut être utilisé deux fois à condition que la somme des deux doses ne dépasse pas 250 µg. Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Votre médecin vous indiquera quelle dose vous est nécessaire. Veuillez noter la date d'injection et la dose comme vous l'a demandé votre médecin.

Conservez le stylo au réfrigérateur dans son carton.

Sortez le stylo du réfrigérateur 15 minutes avant l'injection pour que son contenu soit à température ambiante.

L'injection doit être effectuée dans un lieu bien éclairé, sans source de distraction importante.

Vous devez disposer des éléments suivants pour réaliser l'injection:

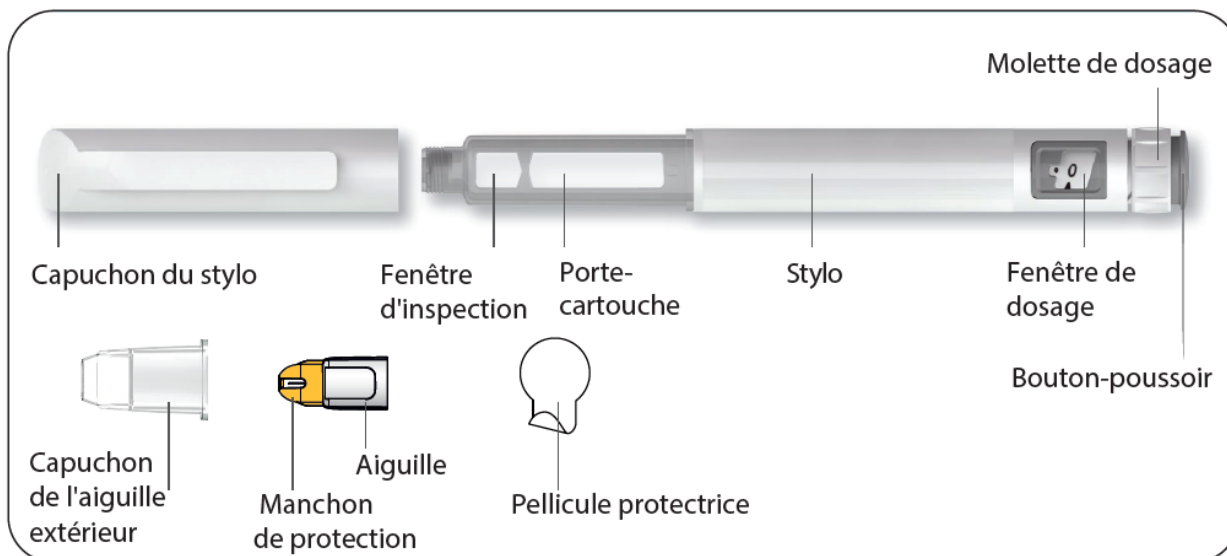
- Stylo prérempli Besremi
- Aiguille
- Compresse imbibée d'alcool
- En option: pansement adhésif

Le stylo prérempli Besremi est fourni avec deux aiguilles. Vous devez toujours utiliser une aiguille neuve pour chaque injection.

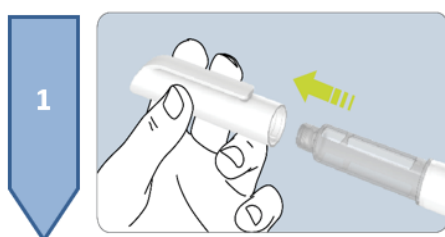
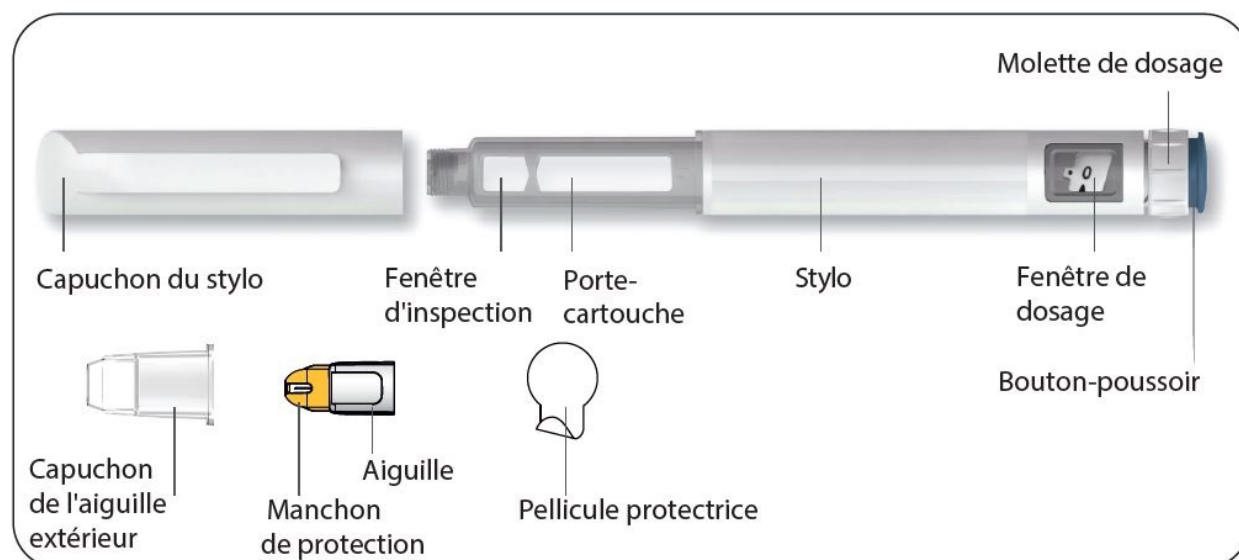
N'utilisez pas le stylo s'il semble être endommagé. Si à un quelconque moment de l'utilisation de votre stylo, vous pensez que vous pourriez l'avoir endommagé (p. ex. en le faisant tomber ou en le manipulant avec une force excessive), arrêtez immédiatement d'utiliser le stylo. Utilisez un stylo neuf et recommencez la procédure.

Description du stylo prérempli Besremi 250 µg (avec un bouton-poussoir gris)



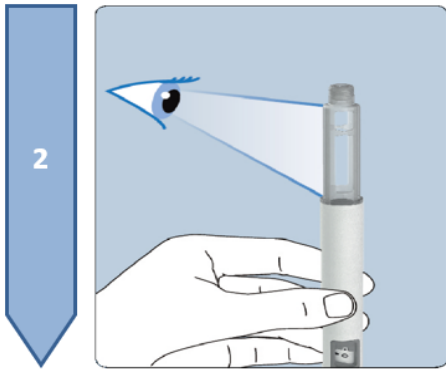


Description du stylo prérempli Besremi 500 µg (avec un bouton-poussoir bleu)

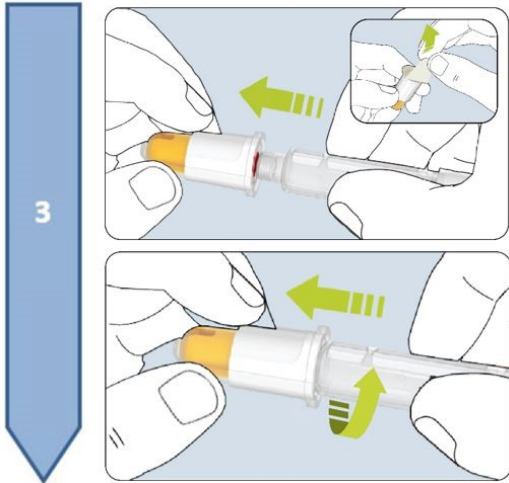


- Avant de commencer, vérifiez la date de péremption du produit.
- Lavez-vous les mains avant de commencer.
- Retirez le capuchon du stylo.



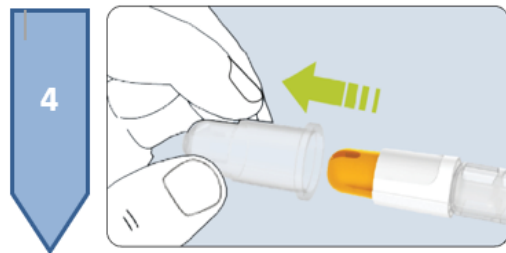
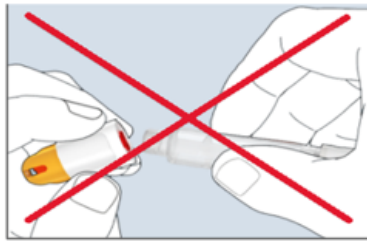


- Contrôlez la solution à travers la fenêtre d'inspection située sur les côtés du porte-cartouche.
- N'utilisez pas le stylo si la solution est trouble, contient des particules ou des flocons ou présente une couleur autre qu'incolore à jaunâtre.



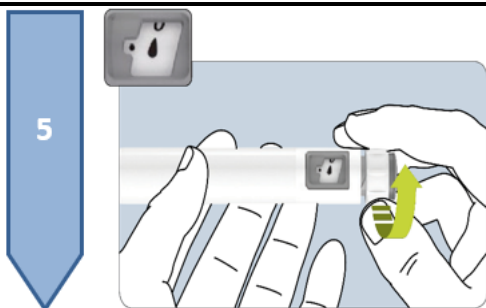
- Prenez une aiguille neuve et retirez la pellicule protectrice.
- Placez le stylo bien droit et au centre de l'aiguille pour éviter que celle-ci ne se plie ou ne se torde.
- Vissez l'aiguille sur le stylo en tournant le stylo dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée, en exerçant une légère pression.
- Assurez-vous que l'aiguille est bien droite et bien fixée.

NE PAS tenir l'aiguille en biais lors du vissage:

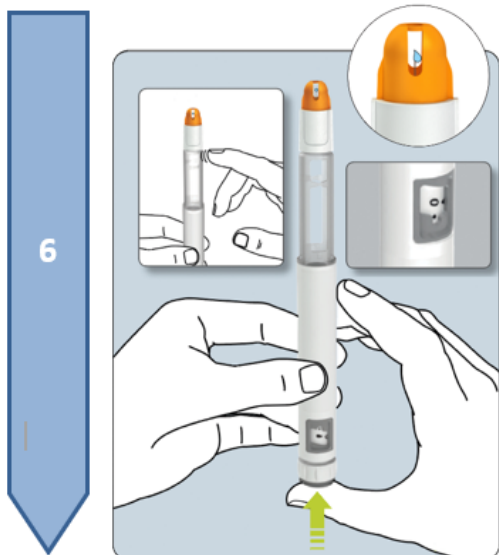


- Retirez le capuchon protecteur extérieur de l'aiguille.
- Ne remplacez pas ce capuchon sur l'aiguille tant que vous n'avez pas injecté le médicament.
- À aucun moment vous ne devez toucher la pointe de l'aiguille.
- Si vous avez déjà utilisé le stylo prérempli Besremi, passez directement à l'étape 7.
- Si vous utilisez ce stylo pour la première fois, poursuivez la préparation du stylo décrite à l'étape 5.



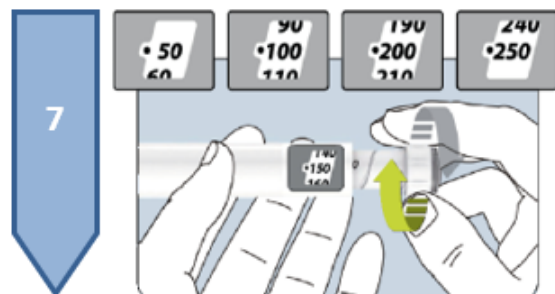


- Si vous utilisez le stylo pour la première fois, préparez le stylo pour l'injection en tournant la molette de dose jusqu'à ce que le symbole d'une goutte et un point apparaissent dans la fenêtre de dosage. Le symbole de la goutte doit être aligné sur le point.



- Tenez le stylo avec l'aiguille dirigée vers le haut. La fenêtre de dosage doit être visible pour vous.
- Ne pointez pas l'aiguille vers votre visage ou celui d'une autre personne.
- Ensuite, tapotez doucement sur le stylo (au niveau du porte-cartouche) avec vos doigts afin que les bulles d'air éventuelles puissent remonter en haut du porte-cartouche.
- Avec votre pouce, appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que le repère «0» soit aligné sur le point affiché dans la fenêtre de dosage.
- Vous voyez dans la fenêtre de dosage le symbole d'une goutte et le repère «0» s'afficher l'un après l'autre et vous entendez distinctement un clic.
- Si vous regardez par la petite fente à l'extrémité du manchon de protection orange de l'aiguille, vous devez voir apparaître une gouttelette de liquide à la pointe de l'aiguille.
- Si la gouttelette n'apparaît pas à la pointe de l'aiguille, répétez les étapes 5 et 6, six fois de suite au maximum, jusqu'à l'apparition de la gouttelette.
- Si vous ne voyez pas la gouttelette au septième essai, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Stylo prérempli Besremi 250 µg



Le stylo permet d'injecter des doses comprises entre 50 et 250 µg. Chaque clic et chaque point visible dans la fenêtre de

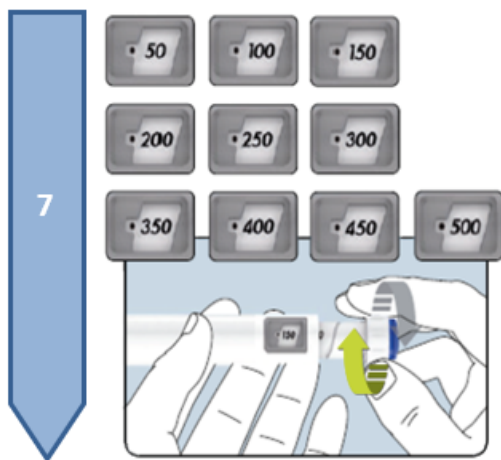
- Réglez la dose que votre médecin vous a prescrite en tournant la molette. Vous voyez les chiffres changer dans la fenêtre de dosage et vous entendez un faible clic lorsque la molette est tournée. La dose sélectionnée doit être visible avec le point dans la fenêtre de dosage de la dose. Si nécessaire, corrigez la dose en tournant la molette d'avant en arrière.
- Si vous n'arrivez pas à obtenir la dose nécessaire en tournant la molette, il se peut que votre stylo ne contienne plus assez de médicament. Ne



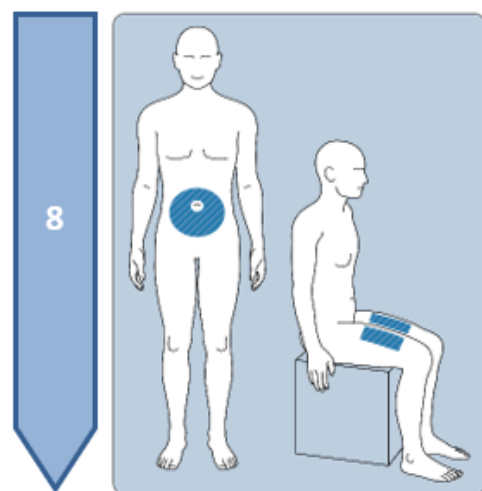
dosage correspondent à un pas de 5 μg .
Pour chaque autre clic et point, la quantité
en μg est également indiquée (intervalle
de 10 μg).

forcez pas. Utilisez un stylo neuf.

Stylo prérempli Besremi de 500 μg



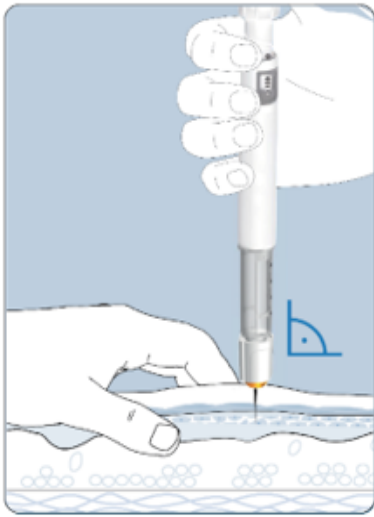
Le stylo permet d'injecter des doses de 50
 μg , 100 μg , 150 μg , 200 μg , 250 μg , 300
 μg , 350 μg , 400 μg , 450 μg et 500 μg .



- Vous devez injecter le médicament par voie sous-cutanée (c'est-à-dire sous la peau). Votre médecin vous indiquera l'endroit où vous devez pratiquer l'injection. Les zones d'injection possibles sont le ventre (à plus de cinq centimètres de distance du nombril) ou la cuisse. Ne pratiquez pas l'injection sur une zone de peau irritée, rougie, infectée, présentant un hématome ou une cicatrice.
- Utilisez une compresse imbibée d'alcool pour désinfecter la zone de peau autour du site d'injection avant d'effectuer l'injection.
- Laissez cette zone sécher avant d'injecter le médicament.
- Si vous devez utiliser deux stylos, utilisez un site d'injection différent pour chaque stylo (p. ex., côtés droit et gauche du ventre ou cuisses droite et gauche).

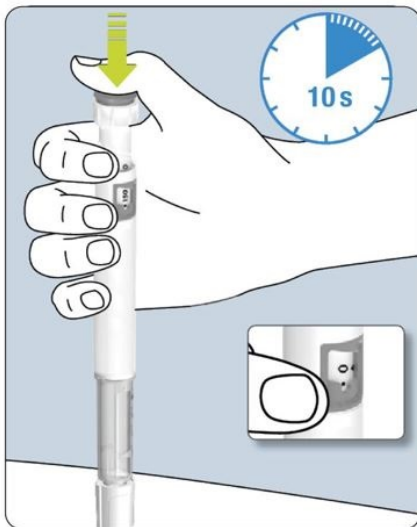


9



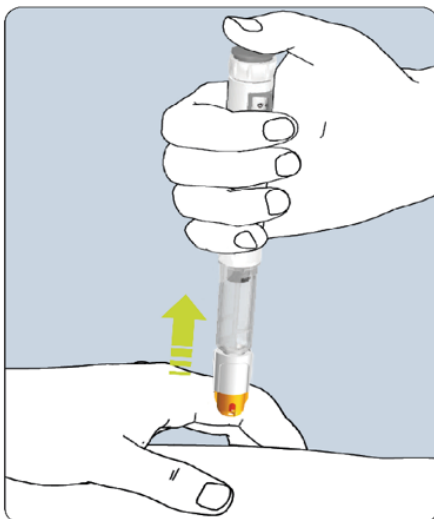
- Tenez le stylo de manière à ce que la fenêtre de dosage et l'étiquette soient visibles pendant l'injection.
- Pincez un pli de peau entre le pouce et l'index. Insérez l'aiguille à un angle de 90° jusqu'à ce que le manchon de protection orange sur l'aiguille ne soit plus visible.

10



- Appuyez sur le bouton-poussoir en le maintenant enfoncé jusqu'à ce que le repère «0» avec le point soit dans la fenêtre de dosage.
- Le clic s'arrête lorsque l'injection est terminée.
- Continuez à appuyer sur le bouton-poussoir tout en maintenant l'aiguille dans votre peau.
- Comptez lentement jusqu'à 10. Ne soulevez pas ou ne bougez pas le stylo pendant l'injection.
- Si l'aiguille est retirée trop tôt, il se peut que vous voyiez un jet sortir de l'extrémité de l'aiguille. Dans ce cas, la dose totale n'a pas été administrée.

11



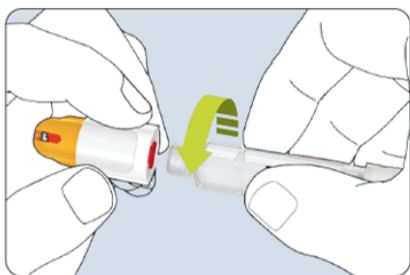
- Retirez délicatement l'aiguille de la peau en tirant le stylo droit vers le haut.
- Veillez à garder le site d'injection propre jusqu'à ce que la petite plaie d'injection soit fermée. Appliquez un pansement adhésif si nécessaire.

Remarque:

- Le manchon de protection orange se bloque automatiquement et l'indicateur de blocage rouge qui apparaît recouvre l'aiguille pour servir de protection.
- Il est possible qu'une petite goutte de liquide reste sur la peau après le retrait de l'aiguille. Cette gouttelette est normale et ne signifie pas que vous n'avez pas injecté toute la dose.



12

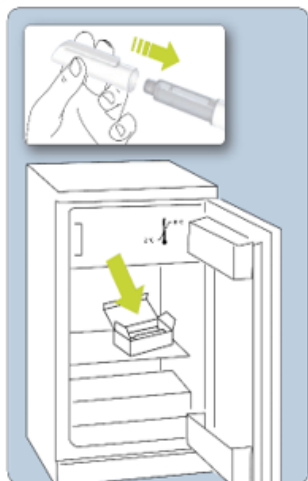


- Dévissez le stylo dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et jetez l'aiguille de manière appropriée.

Remarque:

- Une fois l'aiguille dévissée, un autre indicateur de verrouillage rouge recouvre la partie inférieure de l'aiguille pour plus de sécurité.

13



Remarque :

- Remettez le capuchon bien en place sur le stylo.

Réutilisation du stylo:

- Votre médecin vous indiquera si vous pouvez utiliser le stylo pour une seconde injection. Dans ce cas, remettez le stylo dans son emballage et conservez-le au réfrigérateur jusqu'à la prochaine utilisation. N'utilisez pas le stylo après un délai de 30 jours.

Élimination du stylo et de l'aiguille:

- Après utilisation, éliminez le stylo et l'aiguille conformément aux instructions de votre médecin ou pharmacien.

