

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Besremi 250 mikrogramm/0,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban ropeginterferon alfa-2b

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Besremi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Besremi alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Besremit?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Besremit tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Besremi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Besremi ropeginterferon alfa-2b nevű hatóanyagot tartalmaz, amely az úgynevezett interferon gyógyszerkészítmények osztályába tartozik. Az interferonokat az immunrendszer termeli a rákos sejtek növekedésének megakadályozására.

A Besremi felnőtteknél kialakuló policitémia vera kezelésére szolgál önmagában adagolva. A policitémia vera egy olyan típusú daganatos betegség, amelyben a csontvelő túl sok vörösvértestet, fehérvérsejtet és vérlemezkét (a véralvadást segítő sejtet) termel.

2. Tudnivalók a Besremi alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Besremit:

- ha allergiás a ropeginterferon alfa-2b-re vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha gyógyszerrel nem karbantartott pajzsmirigybetegsége van.
- ha súlyos mentális betegségben szenved vagy szenvedett (például depressziós, öngyilkossági gondolatai vannak, vagy öngyilkossági kísérletet hajtott végre).
- ha súlyos szívbetegsége van vagy nemrégiben volt (például szívroham vagy szélütés).
- ha autoimmun betegsége van vagy volt (például reumatoid arthritisz, pszoriázis vagy gyulladásoos bélbetegség).
- ha szervátültetésen esett át, és az immunrendszerét gyengítő gyógyszereket szed.
- ha telbivudint szed (a hepatitisz B fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszer).
- ha előrehaladott, nem karbantartott májbetegségben szenved.

- ha súlyos vesebetegségben szenved (veséi a normál kapacitás kevesebb, mint 15%-ával működnek).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Besremi alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha pajzsmirigybetegségben szenved.
- ha cukorbetegségben szenved vagy magas a vérnyomása – kezelőorvosa beutalhatja Önt szemészeti vizsgálatra.
- ha májproblémái vannak – hosszú távú Besremi-kezelés esetén a májműködése ellenőrzésére rendszeresen vérvizsgálatot fognak végezni.
- ha veseproblémái vannak.
- ha pszoriázisa vagy más bőrproblémája van, mivel ezek a Besremi-kezelés alatt súlyosbodhatnak.

Amikor megkezdji a Besremi-kezelést, beszéljen kezelőorvosával:

- ha depressziós tünetek jelentkeznek Önnél (például szomorúság érzés, levertség vagy öngyilkossági gondolatok).
- ha súlyos allergiás reakció jelei lépnek fel Önnél (például nehézlégzés, zihálás vagy csalánkiütés) a Besremi alkalmazása alatt – ebben az esetben azonnal orvoshoz kell fordulnia.
- ha megfázás vagy egyéb légúti fertőzés tünetei jelentkeznek (például nehézlégzés, köhögés, láz és mellkasi fájdalom).
- ha megváltozik a látása – tájékoztassa kezelőorvosát, és azonnal végeztesse szemészeti vizsgálatot. A Besremi-kezelés alatt súlyos szemproblémák léphetnek fel. A kezelés előtt a kezelőorvos általában látásvizsgálatot végez. Amennyiben olyan betegségekben szenved, amely szemészeti problémákhoz vezethet, például cukorbetegségben vagy magas vérnyomásban, akkor kezelőorvosa a látását a kezelés alatt is ellenőrizni fogja. Ha látása romlik, akkor kezelőorvosa dönthet úgy, hogy felfüggeszti a kezelést.

Az interferon típusú gyógyszerek alkalmazása mellett fog- és fogínybetegségek fordulhatnak elő, amelyek akár a fogak elvesztéséhez vezethetnek. Ezenkívül a hosszú távú Besremi-kezelés alatt kialakuló szájszárazság is káros hatással lehet a fogakra és a szájnyálkahártyára. Javasolt a napi kétszeri alapos fogmosás és a rendszeres fogászati vizsgálat.

A Besremi egyéni optimális dózisének eléréséhez bizonyos időre van szükség. Kezelőorvosa dönti el, hogy szükséges-e más gyógyszert alkalmazni Önnél a vérrögképződés és a vérzések elkerülése érdekében a vérszámok gyors csökkentéséhez.

Gyermekek és serdülők

A készítmény gyermekeknek és serdülőknek nem adható, mivel ebben a korcsoportban nem áll rendelkezésre a Besremi használatára vonatkozó információ.

Egyéb gyógyszerek és a Besremi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne alkalmazza a Besremit, ha telbivudint szed (hepatitisz B kezelésére), mivel e gyógyszerek kombinációja fokozza a perifériás neuropátia (zsibbadás, bizsergés vagy égő érzés a végtagokon) kockázatát. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha telbivudin-kezelés alatt áll.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiak közül bármelyik gyógyszert szedi:

- teofillin (légúti betegségek, például asztma kezelésére szolgáló gyógyszer)
- metadon (fájdalomcsillapító, illetve opioidfüggőség kezelésére szolgáló gyógyszer)
- vortioxetin vagy riszperidon (mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek)
- daganatellenes szerek, például a csontvelő vérképző sejtjeinek növekedését leállító vagy lelassító gyógyszerek (például hidroxikarbamid)
- a központi idegrendszerre ható fájdalomcsillapító, altató és nyugtató szerek (például morfin, midazolám)

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A Besremi hatása terhesség alatt nem ismert. A Besremi alkalmazása nem javasolt terhesség alatt. Amennyiben Ön fogamzóképes nő, akkor kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel, hogy szükség van-e hatékony fogamzásgátló módszer alkalmazására a Besremi-kezelés alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Besremi kiválasztódik-e az anyatejbe. Kezelőorvosa segít eldönteni, hogy a gyógyszer szedése alatt abbahagyja-e a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha a Besremi alkalmazása alatt szédül, álmosnak vagy zavartnak érzi magát, akkor ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

A Besremi benzil-alkoholt tartalmaz

Ez a gyógyszer 5 mg benzil-alkoholt tartalmaz 0,5 milliliterenként. A benzil-alkohol allergiás reakciókat okozhat.

Kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát:

- ha Ön terhes vagy szoptat.
- ha máj- vagy vesebetegségben szenved.

Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

A Besremi nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz milliliterenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Besremit?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogy hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az adagot kezelőorvosa az Ön állapotának megfelelően, személyre szabottan fogja meghatározni. A Besremi szokásos kezdő adagja kéthetente 100 mikrogramm. Kezelőorvosa fokozatosan fogja emelni az adagot, illetve módosíthatja azt a kezelés során.

Ha Ön súlyos vesebetegségben szenved, akkor kezelőorvosa a kezdő adagot 50 mikrogrammra fogja csökkenteni.

Ezt a gyógyszert szubkután, azaz a bőr alatti szövetbe fecskendezve kell beadni. Irritált, piros, véraláfutásos, fertőzött vagy heges bőrterületbe nem szabad beadni.

Ha saját magának adja be a gyógyszert, akkor pontos útmutatásokat fog kapni annak elkészítésére és beadására vonatkozóan.

A fertőző betegségek átvitelének megelőzése érdekében a Besremi előretöltött injekciós tollat soha ne használja senkivel közösen, még új tű felhelyezése esetén sem.

A Besremi elkészítésére és beadására vonatkozó részletek a Használati útmutatóban találhatók.

A Besremi használata előtt olvassa el az útmutatót.

Ha az előírtnál több Besremit alkalmazott

A lehető leghamarabb tájékoztassa erről kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni a Besremit

Azonnal adja be a kimaradt adagot, amint eszébe jut. Amennyiben azonban több mint 2 nap telt el a kihagyott adag időpontja óta, akkor hagyja ki az adagot, és a következő adagot a soron következő időpontban adja be. Ne alkalmazzon dupla adagot a kihagyott adag pótlására. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha idő előtt abbahagyja a Besremi alkalmazását

Ha szeretné abbahagyni a Besremi alkalmazását, előtte mindenképpen beszéljen kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha a Besremi-kezelés során az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét tapasztalja:

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- a szívverés megváltozása (ha a szíve nagyon gyorsan és egyenetlenül ver)

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- öngyilkossági kísérlet, öngyilkossági gondolatok
- látásvesztés, amit a retina bevérvzése (a retina a szem fényérzékeny szövete), zsírfelhalmozódás a retinában vagy a retina alatt

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- látásvesztés, amit retinakárosodás (például az erek elzáródása a szemben), illetve a látóideg károsodása okozhat

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- vakság
- légzési problémák, például légszomj, köhögés és mellkasi fájdalom, amelyet tüdőinfiltráció, tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), pulmonális artériás hipertónia (magas vérnyomás a szívből a tüdőbe vért szállító erekben) és tüdőfibrozis (a tüdőszövet hegesedésével járó tüdőbetegség) okozhat

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem megállapítható) gyakoriságú mellékhatások:

- retinaleválás (szemproblémákat tapasztalhat, beleértve a látása megváltozását)

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-et érinthet):

- egy bizonyos típusú fehérvérsejt (leukociták) és a véralvadásban szerepet játszó sejtek (vérlemezkék) számának csökkenése
- ízületi- vagy izomfájdalom
- influenzaszerű tünetek, fáradtság
- vérvizsgálatok: a gamma-glutamiltranszferáz nevű enzim szintjének emelkedése

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- légúti fertőzés, orrfolyás vagy orrdugulás, gombás fertőzések, influenza
- a vörösvértestek számának vagy méretének csökkenése
- csökkent vagy fokozott pajzsmirigyműködés, a pajzsmirigyserkentő hormon szintjének növekedése, pajzsmirigygyulladás

- a vér emelkedett trigliceridszintje (egy bizonyos típusú lipid), étvágycsökkenés
- agresszív viselkedés, depresszió, szorongás, elalvási vagy átalvási nehézségek, hangulatváltozások, a fizikai energia vagy a motiváció csökkenése
- fejfájás, szédülés, csökkent tapintás vagy egyéb érzékelés, álmoság, bizsergés, tűszúrásszerű érzés
- szemszárazság
- kapilláriskárosodás (hajszálérkárosodás)
- légzési problémák
- hasmenés, hányinger, hasi fájdalom vagy kellemetlen érzés a gyomorban, székrekedés, szájszárazság
- májbetegség, bizonyos májenzimek szintjének emelkedése (a vérvizsgálatok eredményei alapján)
- viszketés, hajhullás, kiütés, bőrpír, pszoriázis, száraz és hámló bőr, akné, a bőr felső rétegének megvastagodása, fokozott verejtékezés
- egy Sjögren-szindróma nevű betegség, amelyben a szervezet immunrendszere megtámadja a folyadékokat (például a könnyet és a nyálát) termelő mirigyeket, ízületi gyulladás, végtagfájdalom, csontfájdalom, az izom fájdalmas, hirtelen összehúzódása
- láz, gyengeség, hidegrázás, általános egészségi problémák, irritáció és bőrpír az injekció helyén, testtömegcsökkenés
- vérvizsgálatok: a szervezet immunrendszere által termelt antitestek jelenléte, a laktát-dehidrogenáz nevű enzim szintjének növekedése

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- herpeszfertőzés és újrafertőződés, bakteriális fertőzések
- a vérlemezkék számának növekedése
- autoimmun pajzsmirigybetegség, szarkoidózis (gyulladt szövetek a szervezet különböző részein)
- cukorbetegség
- pánikroham, hallucináció (nem létező dolgok látása, hallása vagy érzése), stressz, idegesség, csökkent érdeklődés a tevékenységek iránt, rémálmok, ingerlékenység, zavartság
- idegrendszeri károsodás, migrén, mentális zavar (a gondolkodást, az érzelmeket vagy a viselkedést érintő kóros állapot), látás- vagy érzékelési zavarok, kézremegés
- kellemetlen érzés a szemben, szemhéjkecéma
- hallásvesztés, fülszűrés (tinnitus), forgó jellegű szédülés (vertigó)
- szívbetegség, például szívblokk (a szív elektromos aktivitásának zavara), vérrögök a szívet ellátó erekben, aortabillentyű-elégtelenség
- magas vérnyomás, a szervezet bizonyos részeinek csökkent vérellátása, bőr alatti vérömleny (hematóma), kipurulás
- a tüdőszövet gyulladása, köhögés, orrvérzés, torokfájás
- a gyomor gyulladása, a hasfal betegsége, bélgázok, emésztési zavar, fájdalmas nyelés, ínyvérzés
- májgyulladás, májkárosodás, májmegnagyobbodás
- napfényérzékenység, bőrhámlás, körömbetegség
- izomgyengeség, nyakfájdalom, lágycsontfájdalom
- húgyhólyaggyulladás, fájdalmas vizelés, sürgős vizelési inger, vizelési képtelenség
- szexuális zavarok
- fájdalom vagy viszketés az injekció beadásának helyén, érzékenység az időjárásváltozásra
- nem akut porfiria (olyan májbetegség, amelyben a porfirineknek nevezett anyagok felhalmozódnak a bőrben, helyi bőrkárosodást okozva, mint például bőrkiütések, hólyagok, sebek vagy kellemetlen érzés a napsugárzásnak kitett bőrön)
- vérvizsgálatok: emelkedett húgysavszint, a szervezet immunrendszere által a vörösvértestek ellen termelt antitestek

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- bipoláris zavarok (szomorúsággal és izgatottsággal járó hangulatzavarok), mánia (extrém izgatottság vagy indokolatlan lelkesedés)
- szívizombetegség (kardiomiopátia), súlyos mellkasi fájdalom a szív ereinek elzáródása miatt (angina pectorisz)

- májelégtelenség

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- idiopátiás vagy trombotikus trombocitopéniás purpura (fokozott vérömlenyképződés, vérzés, csökkent vérlemezkeszám, vérszegénység és extrém gyengeség)
- szívizomisémia (a szívizom csökkent vérellátása)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem megállapítható) gyakoriságú mellékhatások:

- Vogt–Koyanagi–Harada-betegség (ritka betegség, amely a látás és a hallás elvesztésével, valamint bőrpigmentációval jár), súlyos allergiás reakció
- a bőr elszíneződése
- az ínyt (periodontális) és a fogakat érintő betegségek, a nyelv színének megváltozása

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Besremit tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

A felnyitott előretöltött injekciós toll legfeljebb 30 napig tárolható hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), ráhelyezett kupakkal és a fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában.

Ne használja a gyógyszert, ha úgy látja, hogy az előretöltött toll megsérült, az oldat zavaros, szemcsék, pelyhek vannak benne, illetve ha az oldatnak a színtelen vagy halványsárga színtől eltérő színe van.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Besremi?

- A készítmény hatóanyaga a ropeginterferon alfa-2b. Mindegyik 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll 250 mikrogramm ropeginterferon alfa-2b-t tartalmaz fehérjetartalom alapján meghatározva, ami 500 mikrogramm/ml-nek felel meg.
- Egyéb összetevők a nátrium-klorid, a poliszorbát 80, a benzil-alkohol, a vízmentes nátrium-acetát, a tömény ecetsav és az injekcióhoz való víz. A benzil-alkoholra és a nátriumra vonatkozóan lásd „A Besremi benzil-alkoholt tartalmaz”, illetve az „A Besremi nátriumot tartalmaz” című részeket a 2. pontban.

Milyen a Besremi külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Besremi előretöltött injekciós tollban forgalomba kerülő oldatos injekció. Mindegyik előretöltött injekciós toll 0,5 ml oldatot tartalmaz. A készítmény az alábbi kiszerezésekben kapható:

- 1 darab előretöltött toll és 2 darab injekciós tű (típus: mylife Clickfine 8 mm)
- 3 darab előretöltött toll és 6 darab injekciós tű (típus: mylife Clickfine 8 mm).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Bécs
Ausztria

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató

Mielőtt elkezdené használni a Besremi 250 mikrogramm előretöltött injekciós tollat, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót. További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze megmutatja Önnek az injekciós toll használatát.

A Besremi 250 mikrogramm előretöltött injekciós tollal 50, 100, 150, 200 és 250 mikrogrammos adag adható be. A 100 mikrogrammnál nagyobb adagok a toll kétszeri használatával adhatók be.

Kezelőorvosa fogja megmondani, hogy Önnek mekkora adagra van szüksége. Kérjük, hogy a kezelőorvosa által meghatározott injekció beadási időpontokat és adagokat jegyezze fel.

Ha több mint 250 mikrogrammos adagra van szüksége, akkor kettő Besremi 250 mikrogramm előretöltött injekciós tollra lesz szüksége. Két toll használatakor az injekciót két különböző helyre kell beadni. Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze el fogja magyarázni Önnek a két toll használatát.

Az injekciós toll az eredeti dobozában a hűtőszekrényben tárolandó.

Az injekció beadása előtt 15 perccel vegye ki az injekciós tollat a hűtőszekrényből, és hagyja szobahőmérsékletűre felmelegedni.

Az injekció beadásához válasszon egy csendes és jól megvilágított területet.

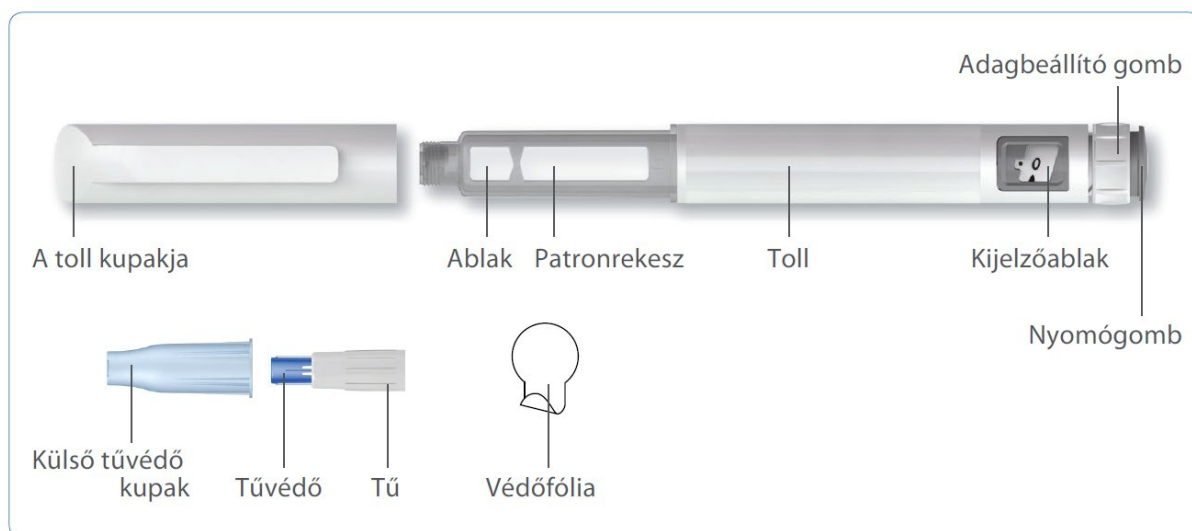
Az injekció beadásához az alábbi eszközökre lesz szüksége:

- Besremi előretöltött injekciós toll
- Tű (típusa: mylife Clickfine 8 mm)
- Alkoholos törlőkendő (a csomagolás nem tartalmaz)
- Választható: ragtapasz (a csomagolás nem tartalmaz)

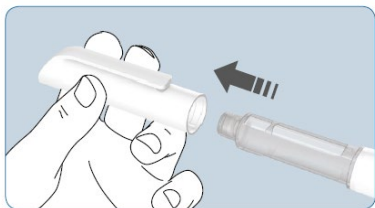
A Besremi előretöltött injekciós toll csomagolása (a kiszerezéstől függően) két vagy hat tűt tartalmaz. Mindig minden injekcióhoz használjon új tűt.

Ne használja a tollat, ha az sérültnek tűnik. Ha a toll használata során bármikor úgy érzi, hogy az megsérült (például leejti vagy túl nagy erőt alkalmaz), akkor ne használja tovább. Vegyen elő egy új tollat, és kezdje újra a használatot.

A Besremi 250 mikrogramm előretöltött injekciós toll leírása

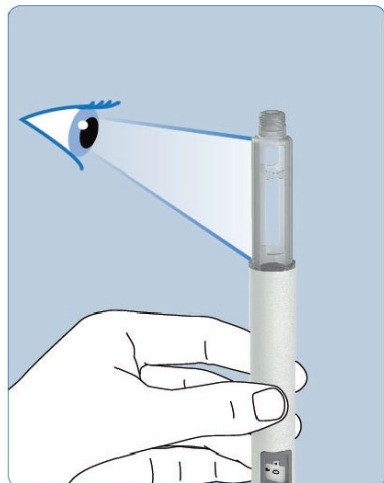


1



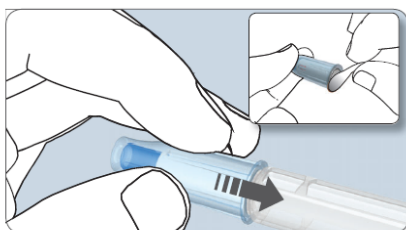
- A Besremi használatának megkezdése előtt mosson kezet.
- Ellenőrizze a termék lejárati idejét.
- Távolítsa el a védőkupakot az injekciós tollról.

2



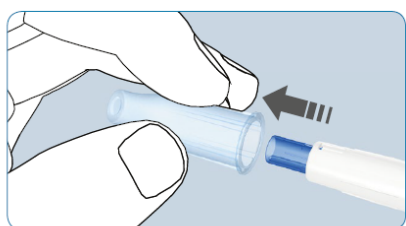
- A patronrekesz oldalán található ablakon keresztül vizsgálja meg az oldat állapotát.
- Ne használja a tollat, ha az oldat zavaros, szemcsék vagy pelyhek vannak benne, illetve, ha az oldatnak a színtelen vagy halványsárga színtől eltérő színe van.

3



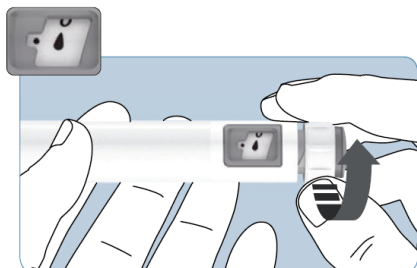
- Vegyen elő egy új tűt, és távolítsa el a védőfóliát.
- Helyezze fel a tűt a külső védőkupakkal együtt egyenesen a toll középre megakadályozva így ennek elhajlását, illetve elgörbülését.
- Ellenőrizze, hogy biztos-e a csatlakozás.

4



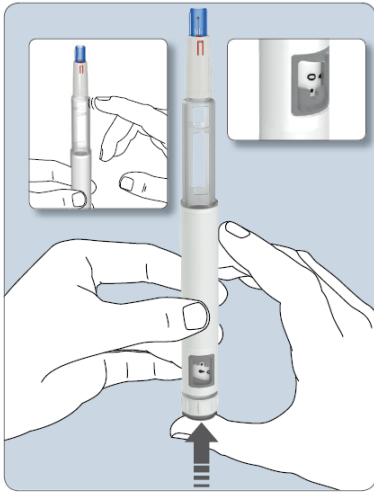
- Távolítsa el a külső védőkupakot a tűről.
- A külső védőkupakot ne tegye vissza a tűre addig, amíg be nem adta a gyógyszert. A tű hegyét soha ne érintse meg!
- Ha már korábban használta a Besremi 250 mikrogramm előretöltött injekciós tollat, és most már másodszorra használja, akkor most folytassa a 7. lépéssel.
- Ha a tollat először használja, akkor folytassa a toll előkészítését az 5. lépéssel.

5

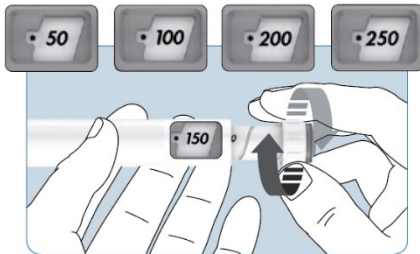


- Ha először használja ezt a tollat, akkor a dózis beállításához fordítsa el az adagbeállító gombot, mindaddig amíg meg nem jelenik a kijelző ablakban a „csepp” ikon és a pont jel. A „csepp” ikonnak egy vonalban kell lennie a kijelző ablakban megjelenő pont jellel.

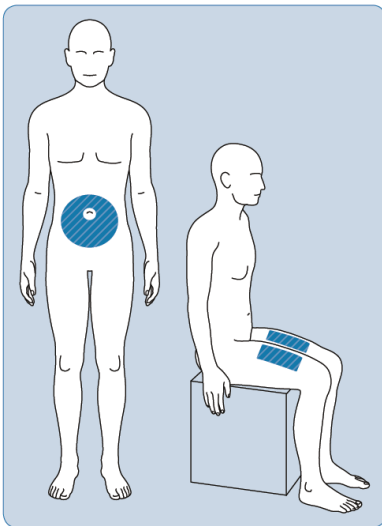
6



7

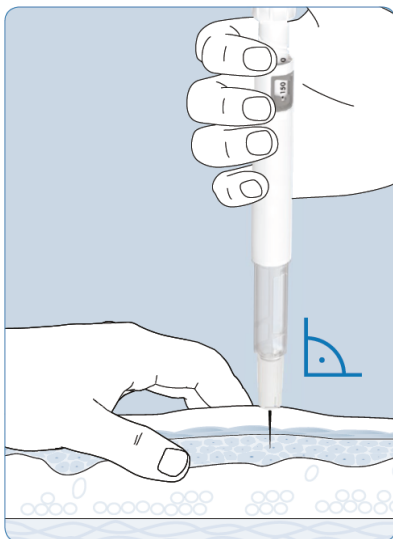


8



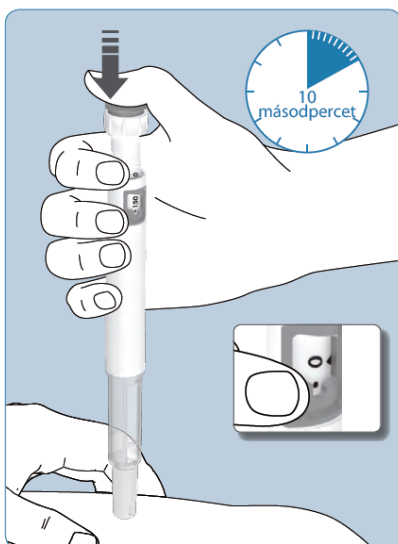
- Tartsa a tollat tüvel felfelé úgy, hogy a ekijelző ablak Ön felé nézzen.
- A tűt soha ne tartsa a saját vagy mások arca felé!
- Ujjjaival gyengéden ütögesse meg a tollat (a patronrekeszt), hogy a levegőbuborékok felszálljanak a patronrekesz tetejére.
- Hüvelykujjával nyomja meg a gombot, amíg a „0” jelzés pontosan a kijelzőablak közepére nem kerül.
- Az ablakban látható a „csepp” ikon és a „0” jelzés változása, és a gomb mozgását halk kattánó hangok kísérik.
- A tű hegyén meg kell jelennie egy csepp folyadéknak.
- Ha nem jelenik meg a csepp a tű hegyén, akkor ismételje meg az 5. és a 6. lépést legfeljebb hat alkalommal, amíg meg nem jelenik a folyadékcsepp.
- Ha a hetedik alkalommal sem látja a cseppet, akkor kérje kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.
- Az adagbeállító forgógomb elfordításával állítsa be a kezelőorvosa által javasolt adagot, hogy az látható legyen a kijelző ablakban. A kiválasztott adagot jelző számnak egy vonalban kell lennie a ponttal, és a kijelzőablak közepén kell elhelyezkednie. A dózis szükség esetén a gomb elfordításával módosítható.
- Ha az adagbeállító forgógomb elforgatásával nem tudja beállítani az adagot, akkor lehetséges, hogy a tollban már nincs elegendő mennyiségű gyógyszer. Ne alkalmazzon nagyobb erőt, hanem vegyen elő egy új tollat.
- Az injekció beadása előtt egy alkoholos törlővel fertőtlenítse az injekció beadásának helyét.
- Az injekció beadása előtt hagyja megszáradni ezt a területet.
- A gyógyszert a bőr alá (szubkután) kell befecskendezni. Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy hova kell beadnia.
- A lehetséges beadási helyek a has (a köldök körüli 5 cm-es sugarú kört kivéve) vagy a comb.
- Ha két tollat kell használnia egy adag beadásához, akkor mindkét tollal máshová adja be az injekciót (például a has bal és jobb oldalába vagy a jobb és bal combba).
- Az injekciót ne adja be irritált, piros, véraláfutásos, fertőzött vagy heges bőrterületre.

9



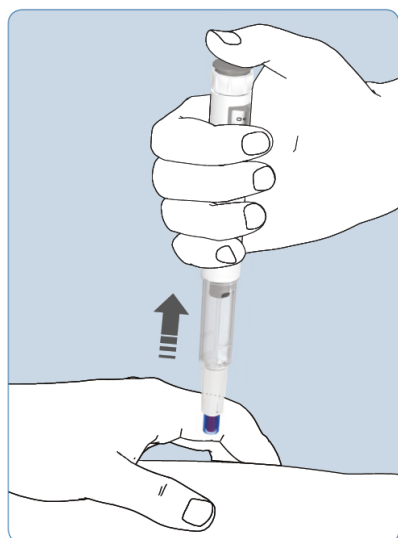
- A tollat tartsa úgy, hogy a kijelzőablak és a címke látható legyen az injekció beadása alatt.
- Hüvelyk- és mutatóujjával csípje össze és emelje meg a bőrét.
Enyhe nyomással szúrja be a tűt 90 fokos szögben úgy, hogy a kék tűvédő már ne látszódjon.

10



- Nyomja le teljesen a gombot, amíg a „0” jelzés pontosan a kijelzőablak közepére nem kerül.
- A halk kattogó hang abbamarad, ha a teljes mennyiséget beadta.
- Tartsa lenyomva a gombot, és várjon legalább 10 másodpercet a tű kihúzása előtt. Az injekció beadása alatt ne emelje fel, illetve ne mozgassa a tollat.

11

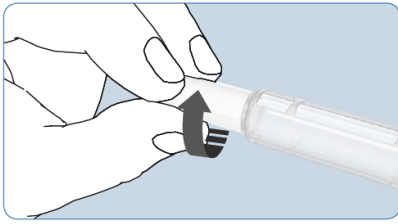


- Óvatosan húzza ki a tűt a bőrből.
- Az injekció beadásának helyét tartsa tisztán, amíg az apró seb be nem záródik. Szükség esetén használjon ragtapaszt.

Megjegyzés:

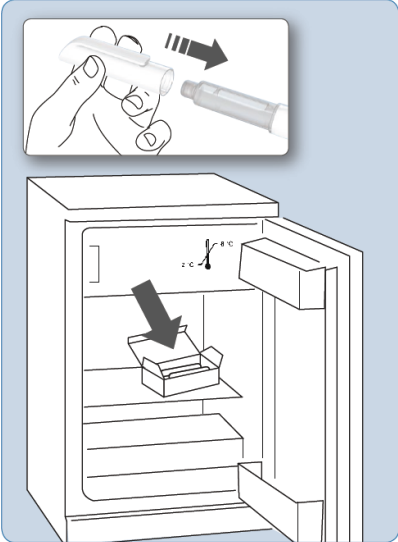
- A kék tűvédő automatikusan záródik és a most látható, a lezárást jelző piros indikátor eltakarja a tűt. Ez az Ön védelmét szolgálja. Ha nem így történik, akkor forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- A tű kihúzása után maradhat a bőrön egy kis folyadékcsépp. Ez normális, és nem jelenti azt, hogy kisebb adagot kapott.

12



- Csavarja le a tüt és helyezze megfelelő hulladéktárolóba.

13



- Helyezze vissza a kupakot a tollra, és rögzítse biztonságosan.

Az injekciós toll ismételt használata:

- Kezelőorvosa megmondja Önnek, ha egy második injekció beadására is használhatja az injekciós tollat. Ebben az esetben tegye vissza az injekciós tollat az eredeti dobozába, és a következő felhasználásig tárolja a hűtőszekrényben. Ne használja a tollat 30 napnál tovább.

Az injekciós toll és a tű ártalmatlanítása:

- A használat után dobja ki a tollat és a tűt a helyi előírásoknak vagy kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze útmutatásainak megfelelően.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Besremi 500 mikrogramm/0,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban ropeginterferon alfa-2b

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Besremi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Besremi alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Besremit?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Besremit tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Besremi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Besremi ropeginterferon alfa-2b nevű hatóanyagot tartalmaz, amely az úgynevezett interferon gyógyszerkészítmények osztályába tartozik. Az interferonokat az immunrendszer termeli a rákos sejtek növekedésének megakadályozására.

A Besremi felnőtteknél kialakuló policitémia vera kezelésére szolgál önmagában adagolva. A policitémia vera egy olyan típusú daganatos betegség, amelyben a csontvelő túl sok vörösvértestet, fehérvérsejtet és vérlemezkét (a véralvadást segítő sejtet) termel.

2. Tudnivalók a Besremi alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Besremit:

- ha allergiás a ropeginterferon alfa-2b-re vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha gyógyszerrel nem karbantartott pajzsmirigybetegsége van.
- ha súlyos mentális betegségben szenved vagy szenvedett (például depressziós, öngyilkossági gondolatai vannak, vagy öngyilkossági kísérletet hajtott végre).
- ha súlyos szívbetegsége van vagy nemrégiben volt (például szívroham vagy szélütés).
- ha autoimmun betegsége van vagy volt (például reumatoid arthritisz, pszoriázis vagy gyulladásoos bélbetegség).
- ha szervátültetésen esett át, és az immunrendszerét gyengítő gyógyszereket szed.
- ha telbivudint szed (a hepatitisz B fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszer).
- ha előrehaladott, nem karbantartott májbetegségben szenved.

- ha súlyos vesebetegségben szenved (veséi a normál kapacitás kevesebb, mint 15%-ával működnek).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Besremi alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha pajzsmirigybetegségben szenved.
- ha cukorbetegségben szenved vagy magas a vérnyomása – kezelőorvosa beutalhatja Önt szemészeti vizsgálatra.
- ha májproblémái vannak – hosszú távú Besremi-kezelés esetén a májműködése ellenőrzésére rendszeresen vérvizsgálatot fognak végezni.
- ha veseproblémái vannak.
- ha pszoriázisa vagy más bőrproblémája van, mivel ezek a Besremi-kezelés alatt súlyosbodhatnak.

Amikor megkezdji a Besremi-kezelést, beszéljen kezelőorvosával:

- ha depressziós tünetek jelentkeznek Önnél (például szomorúság érzés, levertség vagy öngyilkossági gondolatok).
- ha súlyos allergiás reakció jelei lépnek fel Önnél (például nehézlégzés, zihálás vagy csalánkiütés) a Besremi alkalmazása alatt – ebben az esetben azonnal orvoshoz kell fordulnia.
- ha megfázás vagy egyéb légúti fertőzés tünetei jelentkeznek (például nehézlégzés, köhögés, láz és mellkasi fájdalom).
- ha megváltozik a látása – tájékoztassa kezelőorvosát, és azonnal végeztesen szemészeti vizsgálatot. A Besremi-kezelés alatt súlyos szemproblémák léphetnek fel. A kezelés előtt a kezelőorvos általában látásvizsgálatot végez. Amennyiben olyan betegségekben szenved, amely szemészeti problémákhoz vezethet, például cukorbetegségben vagy magas vérnyomásban, akkor kezelőorvosa a látását a kezelés alatt is ellenőrizni fogja. Ha látása romlik, akkor kezelőorvosa dönthet úgy, hogy felfüggeszti a kezelést.

Az interferon típusú gyógyszerek alkalmazása mellett fog- és fogínybetegségek fordulhatnak elő, amelyek akár a fogak elvesztéséhez vezethetnek. Ezenkívül a hosszú távú Besremi-kezelés alatt kialakuló szájszárazság is káros hatással lehet a fogakra és a szájnyálkahártyára. Javasolt a napi kétszeri alapos fogmosás és a rendszeres fogászati vizsgálat.

A Besremi egyéni optimális dózisének eléréséhez bizonyos időre van szükség. Kezelőorvosa dönti el, hogy szükséges-e más gyógyszert alkalmazni Önnél a vérrögképződés és a vérzések elkerülése érdekében a vérsajtszámok gyors csökkentéséhez.

Gyermekek és serdülők

A készítmény gyermekeknek és serdülőknek nem adható, mivel ebben a korcsoportban nem áll rendelkezésre a Besremi használatára vonatkozó információ.

Egyéb gyógyszerek és a Besremi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne alkalmazza a Besremit, ha telbivudint szed (hepatitisz B kezelésére), mivel e gyógyszerek kombinációja fokozza a perifériás neuropátia (zsibbadás, bizsergés vagy égő érzés a végtagokon) kockázatát. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha telbivudin-kezelés alatt áll.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiak közül bármelyik gyógyszert szedi:

- teofillin (légúti betegségek, például asztma kezelésére szolgáló gyógyszer)
- metadon (fájdalomcsillapító, illetve opioidfüggőség kezelésére szolgáló gyógyszer)
- vortioxetin vagy riszperidon (mentális betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek)
- daganatellenes szerek, például a csontvelő vérképző sejtjeinek növekedését leállító vagy lelassító gyógyszerek (például hidroxikarbamid)
- a központi idegrendszerre ható fájdalomcsillapító, altató és nyugtató szerek (például morfin, midazolám)

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A Besremi hatása terhesség alatt nem ismert. A Besremi alkalmazása nem javasolt terhesség alatt. Amennyiben Ön fogamzóképes nő, akkor kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel, hogy szükség van-e hatékony fogamzásgátló módszer alkalmazására a Besremi-kezelés alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Besremi kiválasztódik-e az anyatejbe. Kezelőorvosa segít eldönteni, hogy a gyógyszer szedése alatt abbahagyja-e a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ha a Besremi alkalmazása alatt szédül, álmosnak vagy zavartnak érzi magát, akkor ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

A Besremi benzil-alkoholt tartalmaz

Ez a gyógyszer 5 mg benzil-alkoholt tartalmaz 0,5 milliliterenként. A benzil-alkohol allergiás reakciókat okozhat.

Kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát:

- ha Ön terhes vagy szoptat.
- ha máj- vagy vesebetegségben szenved.

Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

A Besremi nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz milliliterenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Besremit?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogy hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az adagot kezelőorvosa az Ön állapotának megfelelően, személyre szabottan fogja meghatározni. A Besremi szokásos kezdő adagja kéthetente 100 mikrogramm. Kezelőorvosa fokozatosan fogja emelni az adagot, illetve módosíthatja azt a kezelés során.

Ha Ön súlyos vesebetegségben szenved, akkor kezelőorvosa a kezdő adagot 50 mikrogrammra fogja csökkenteni.

Ezt a gyógyszert szubkután, azaz a bőr alatti szövetbe fecskendezve kell beadni. Irritált, piros, véraláfutásos, fertőzött vagy heges bőrterületbe nem szabad beadni.

Ha saját magának adja be a gyógyszert, akkor pontos útmutatásokat fog kapni annak elkészítésére és beadására vonatkozóan.

A fertőző betegségek átvitelének megelőzése érdekében a Besremi előretöltött injekciós tollat soha ne használja senkivel közösen, még új tű felhelyezése esetén sem.

A Besremi elkészítésére és beadására vonatkozó részletek a Használati útmutatóban találhatók.

A Besremi használata előtt olvassa el az útmutatót.

Ha az előírtnál több Besremit alkalmazott

A lehető leghamarabb tájékoztassa erről kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni a Besremit

Azonnal adja be a kimaradt adagot, amint eszébe jut. Amennyiben azonban több mint 2 nap telt el a kihagyott adag időpontja óta, akkor hagyja ki az adagot, és a következő adagot a soron következő időpontban adja be. Ne alkalmazzon dupla adagot a kihagyott adag pótlására. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha idő előtt abbahagyja a Besremi alkalmazását

Ha szeretné abbahagyni a Besremi alkalmazását, előtte mindenképpen beszéljen kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha a Besremi-kezelés során az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét tapasztalja:

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- a szívverés megváltozása (ha a szíve nagyon gyorsan és egyenetlenül ver)

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- öngyilkossági kísérlet, öngyilkossági gondolatok
- látásvesztés, amit a retina bevérzése (a retina a szem fényérzékeny szövetrétege), zsírfelhalmozódás a retinában vagy a retina alatt

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- látásvesztés, amit retinakárosodás (például az erek elzáródása a szemben), illetve a látóideg károsodása okozhat

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- vakság
- légzési problémák, például légszomj, köhögés és mellkasi fájdalom, amelyet tüdőinfiltráció, tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), pulmonális artériás hipertónia (magas vérnyomás a szívből a tüdőbe vért szállító erekben) és tüdőfibrozis (a tüdőszövet hegesedésével járó tüdőbetegség) okozhat

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem megállapítható) gyakoriságú mellékhatások:

- retinaleválás (szemproblémákat tapasztalhat, beleértve a látása megváltozását)

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-et érinthet):

- egy bizonyos típusú fehérvérsejt (leukociták) és a véralvadásban szerepet játszó sejtek (vérlemezkék) számának csökkenése
- ízületi- vagy izomfájdalom
- influenzaszerű tünetek, fáradtság
- vérvizsgálatok: a gamma-glutamiltranszferáz nevű enzim szintjének emelkedése

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- légúti fertőzés, orrfolyás vagy orrdugulás, gombás fertőzések, influenza
- a vörösvértestek számának vagy méretének csökkenése
- csökkent vagy fokozott pajzsmirigyműködés, a pajzsmirigyserkentő hormon szintjének növekedése, pajzsmirigygyulladás

- a vér emelkedett trigliceridszintje (egy bizonyos típusú lipid), étvágycsökkenés
- agresszív viselkedés, depresszió, szorongás, elalvási vagy átalvási nehézségek, hangulatváltozások, a fizikai energia vagy a motiváció csökkenése
- fejfájás, szédülés, csökkent tapintás vagy egyéb érzékelés, álmoság, bizsergés, tűszúrásszerű érzés
- szemszárazság
- kapilláriskárosodás (hajszálérkárosodás)
- légzési problémák
- hasmenés, hányinger, hasi fájdalom vagy kellemetlen érzés a gyomorban, székrekedés, szájszárazság
- májbetegség, bizonyos májenzimek szintjének emelkedése (a vérvizsgálatok eredményei alapján)
- viszketés, hajhullás, kiütés, bőrpír, pszoriázis, száraz és hámló bőr, akné, a bőr felső rétegének megvastagodása, fokozott verejtékezés
- egy Sjögren-szindróma nevű betegség, amelyben a szervezet immunrendszere megtámadja a folyadékokat (például a könnyet és a nyálát) termelő mirigyeket, ízületi gyulladás, végtagfájdalom, csontfájdalom, az izom fájdalmas, hirtelen összehúzódása
- láz, gyengeség, hidegrázás, általános egészségi problémák, irritáció és bőrpír az injekció helyén, testtömegcsökkenés
- vérvizsgálatok: a szervezet immunrendszere által termelt antitestek jelenléte, a laktát-dehidrogenáz nevű enzim szintjének növekedése

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- herpeszfertőzés és újrafertőződés, bakteriális fertőzések
- a vérlemezkék számának növekedése
- autoimmun pajzsmirigybetegség, szarkoidózis (gyulladt szövetek a szervezet különböző részein)
- cukorbetegség
- pánikroham, hallucináció (nem létező dolgok látása, hallása vagy érzése), stressz, idegesség, csökkent érdeklődés a tevékenységek iránt, rémálmok, ingerlékenység, zavartság
- idegrendszeri károsodás, migrén, mentális zavar (a gondolkodást, az érzelmeket vagy a viselkedést érintő kóros állapot), látás- vagy érzékelési zavarok, kézremegés
- kellemetlen érzés a szemben, szemhéjkecéma
- hallásvesztés, fülcsengés (tinnitus), forgó jellegű szédülés (vertigó)
- szívbetegség, például szívblokk (a szív elektromos aktivitásának zavara), vérrögök a szívet ellátó erekben, aortabillentyű-elégtelenség
- magas vérnyomás, a szervezet bizonyos részeinek csökkent vérellátása, bőr alatti vérömleny (hematóma), kipirulás
- a tüdőszövet gyulladása, köhögés, orrvérzés, torokfájás
- a gyomor gyulladása, a hasfal betegsége, bélgázok, emésztési zavar, fájdalmas nyelés, ínyvérzés
- májgyulladás, májkárosodás, májmegnagyobbodás
- napfényérzékenység, bőrhámlás, körömbetegség
- izomgyengeség, nyakfájdalom, lágycsői fájdalom
- húgyhólyaggyulladás, fájdalmas vizelés, sürgős vizelési inger, vizelési képtelenség
- szexuális zavarok
- fájdalom vagy viszketés az injekció beadásának helyén, érzékenység az időjárásváltozásra
- nem akut porfiria (olyan májbetegség, amelyben a porfirineknek nevezett anyagok felhalmozódnak a bőrben, helyi bőrkárosodást okozva, mint például bőrkiütések, hólyagok, sebek vagy kellemetlen érzés a napsugárzásnak kitett bőrön)
- vérvizsgálatok: emelkedett húgysavszint, a szervezet immunrendszere által a vörösvértestek ellen termelt antitestek

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- bipoláris zavarok (szomorúsággal és izgatottsággal járó hangulatzavarok), mánia (extrém izgatottság vagy indokolatlan lelkesedés)
- szívizombetegség (kardiomiopátia), súlyos mellkasi fájdalom a szív ereinek elzáródása miatt (angina pectorisz)

- májelégtelenség

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- idiopátiás vagy trombotikus trombocitopéniás purpura (fokozott vérömlenyképződés, vérzés, csökkent vérlemezkeszám, vérszegénység és extrém gyengeség)
- szívizomisémia (a szívizom csökkent vérellátása)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem megállapítható) gyakoriságú mellékhatások:

- Vogt–Koyanagi–Harada-betegség (ritka betegség, amely a látás és a hallás elvesztésével, valamint bőrpigmentációval jár), súlyos allergiás reakció
- a bőr elszíneződése
- az ínyt (periodontális) és a fogakat érintő betegségek, a nyelv színének megváltozása

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Besremit tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

A felnyitott előretöltött injekciós toll legfeljebb 30 napig tárolható hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), ráhelyezett kupakkal és a fénytől való védelem érdekében az eredeti dobozában.

Ne használja a gyógyszert, ha úgy látja, hogy az előretöltött toll megsérült, az oldat zavaros, szemcsék, pelyhek vannak benne, illetve ha az oldatnak a színtelen vagy halványsárga színtől eltérő színe van.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Besremi?

- A készítmény hatóanyaga a ropeginterferon alfa-2b. Mindegyik 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll 500 mikrogramm ropeginterferon alfa-2b-t tartalmaz fehérjetartalom alapján meghatározva, ami 1000 mikrogramm/ml-nek felel meg.
- Egyéb összetevők a nátrium-klorid, a poliszorbát 80, a benzil-alkohol, a vízmentes nátrium-acetát, a tömény ecetsav és az injekcióhoz való víz. A benzil-alkoholra és a nátriumra vonatkozóan lásd „A Besremi benzil-alkoholt tartalmaz”, illetve az „A Besremi nátriumot tartalmaz” című részeket a 2. pontban.

Milyen a Besremi külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Besremi előretöltött injekciós tollban forgalomba kerülő oldatos injekció. Mindegyik előretöltött injekciós toll 0,5 ml oldatot tartalmaz. A készítmény 1 darab előretöltött tollat és 2 darab injekciós tűt tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Bécs

Ausztria

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató

Mielőtt elkezdené használni a Besremi 500 mikrogramm előretöltött injekciós tollat, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót. További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze megmutatja Önnek az injekciós toll használatát.

A Besremi 500 mikrogramm előretöltött injekciós tollal 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 és 500 mikrogrammos adag adható be. A 250 mikrogrammnál nagyobb adagok a toll kétszeri használatával adhatók be.

Kezelőorvosa fogja megmondani, hogy Önnek mekkora adagra van szüksége. Kérjük, hogy a kezelőorvosa által meghatározott injekcióbeadási időpontokat és adagokat jegyezze fel.

Az injekciós toll az eredeti dobozában a hűtőszekrényben tárolandó.

Az injekció beadása előtt 15 perccel vegye ki az injekciós tollat a hűtőszekrényből, és hagyja szobahőmérsékletűre felmelegedni.

Az injekció beadásához válasszon egy csendes és jól megvilágított területet.

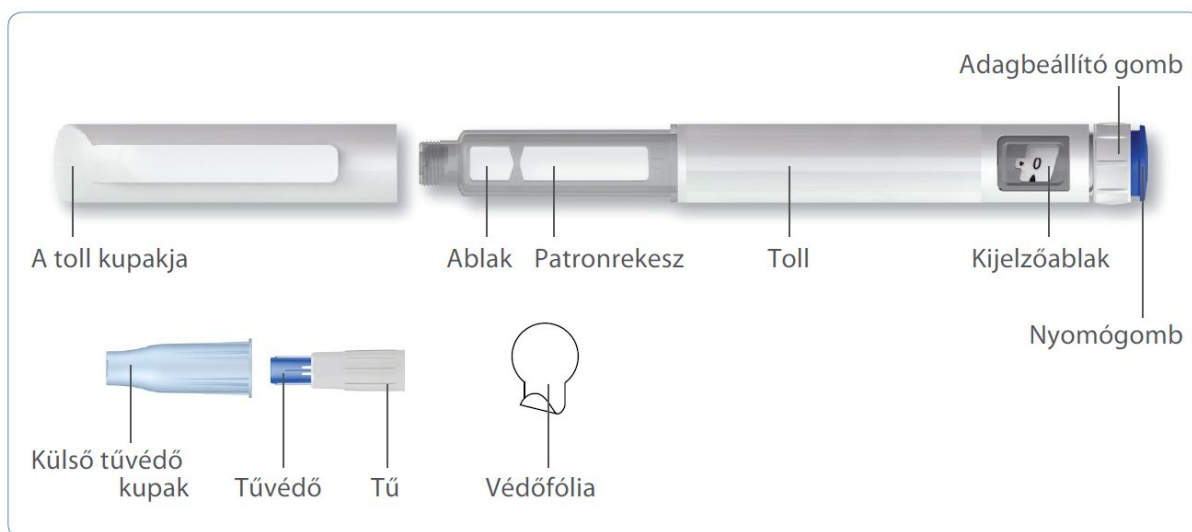
Az injekció beadásához az alábbi eszközökre lesz szüksége:

- Besremi előretöltött injekciós toll
- Tű (típus: mylife Clickfine 8 mm)
- Alkoholos törlőkendő (nem tartalmazza a csomagolás)
- Választható: ragtapasz (nem tartalmazza a csomagolás)

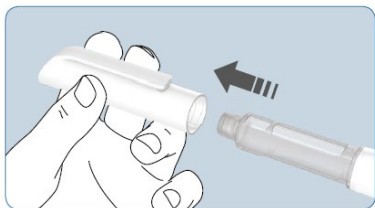
A Besremi előretöltött injekciós tollhoz két tű tartozik. Mindig minden injekcióhoz használjon új tűt.

Ne használja a tollat, ha az sérültnek tűnik. Ha a toll használata során bármikor úgy érzi, hogy az megsérült (például leejti vagy túl nagy erőt alkalmaz), akkor ne használja tovább. Vegyen elő egy új tollat, és kezdje újra a használatot.

A Besremi 500 mikrogramm előretöltött injekciós toll leírása

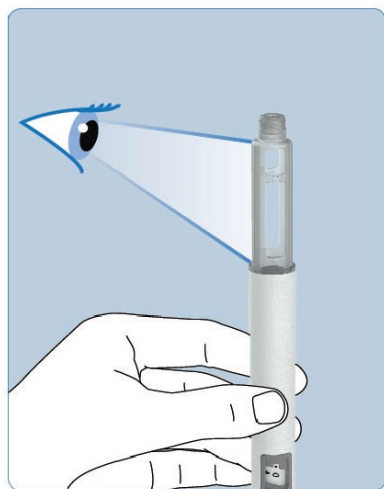


1



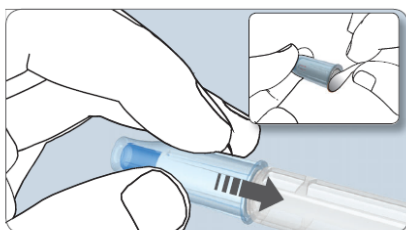
- A Besremi használatának megkezdése előtt mosson kezet.
- Ellenőrizze a termék lejárati idejét.
- Távolítsa el a védőkupakot az injekciós tollról.

2



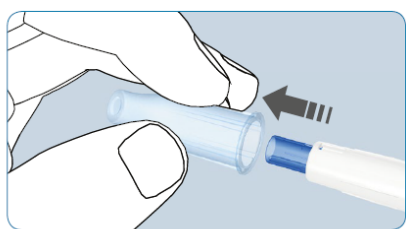
- A patronrekesz oldalán található ablakon keresztül vizsgálja meg az oldat állapotát.
- Ne használja a tollat, ha az oldat zavaros, szemcsék vagy pelyhek vannak benne, illetve, ha az oldatnak a színtelen vagy halványárga színtől eltérő színe van.

3



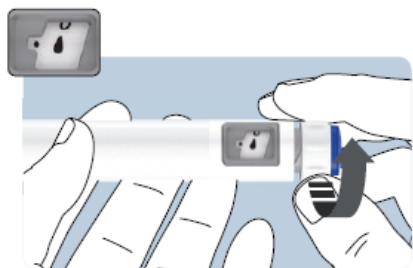
- Vegyen elő egy új tűt, és távolítsa el a védőfóliát.
- Helyezze fel a tűt a külső védőkupakkal együtt egyenesen a toll közepére, megakadályozva így ennek elhajlását, illetve elgörbülését.
- Ellenőrizze, hogy biztos-e a csatlakozás.

4



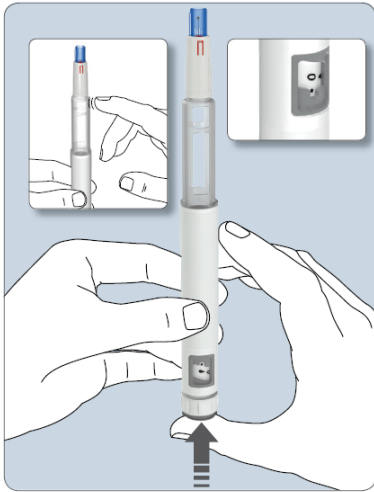
- Távolítsa el a külső védőkupakot a tűről.
- A külső védőkupakot ne tegye vissza a tűre addig, amíg be nem adta a gyógyszert.
- A tű hegyét soha ne érintse meg!
- Ha már korábban használta a Besremi 500 mikrogramm előretöltött injekciós tollat, és most másodszor használja, akkor most folytassa a 7. lépéssel.
- Ha a tollat először használja, akkor folytassa a toll előkészítését az 5. lépéssel.

5



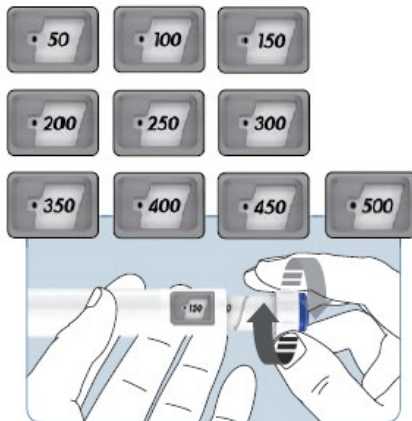
- Ha először használja ezt a tollat, akkor a dózis beállításához fordítsa el az adagbeállító gombot, mindaddig amíg meg nem jelenik a kijelző ablakban a „csepp” ikon és a pont jel. A „csepp” ikonnak egy vonalban kell lennie a kijelző ablakban megjelenő pont jellel.

6



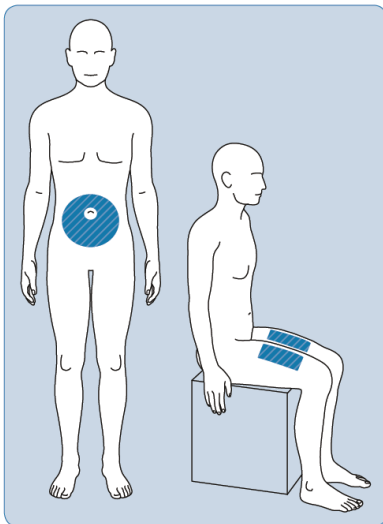
- Tartsa a tollat tővel felfelé úgy, hogy a kijelző ablak Ön felé nézzen.
- A tűt soha ne tartsa a saját vagy mások arca felé!
- Ujjjaival gyengéden ütögesse meg a tollat (a patronrekeszt), hogy a levegőbuborékok felszálljanak a patronrekesz tetejére.
- Hüvelykujjával nyomja meg a gombot, amíg a „0” jelzés pontosan a kijelzőablak közepére nem kerül.
- Az ablakban látható a „csepp” ikon és a „0” jelzés változása, és a gomb mozgását halk kattató hangok kísérik.
- A tű hegyén meg kell jelennie egy csepp folyadéknak.
- Ha nem jelenik meg a csepp a tű hegyén, akkor ismétlje meg az 5. és a 6. lépést legfeljebb hat alkalommal, amíg meg nem jelenik a folyadékcsepp.
- Ha a hetedik alkalommal sem látja a cseppet, akkor kérje kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

7



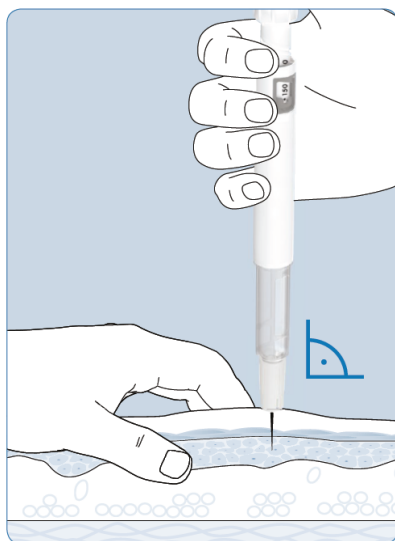
- Az adagbeállító forgógomb elfordításával állítsa be a kezelőorvosa által javasolt adagot, hogy az látható legyen a kijelző ablakban. A kiválasztott adagot jelző számnak egy vonalban kell lennie a ponttal, és a kijelzőablak közepén kell elhelyezkednie. A dózis szükség esetén a gomb elfordításával módosítható.
- Ha az adagbeállító forgógomb elforgatásával nem tudja beállítani az adagot, akkor lehetséges, hogy a tollban már nincs elegendő mennyiségű gyógyszer. Ne alkalmazzon nagyobb erőt, hanem vegyen elő egy új tollat.

8



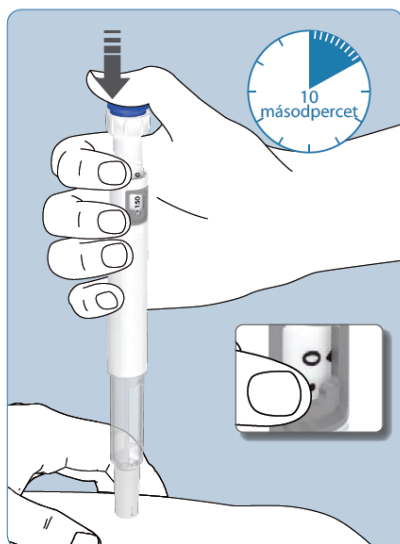
- Az injekció beadása előtt egy alkoholos törlővel fertőtlenítsa az injekció beadásának helyét.
- Az injekció beadása előtt hagyja megszáradni ezt a területet.
- A gyógyszert a bőr alá (szubkután) kell befecskendezni. Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy hova kell beadnia.
- A lehetséges beadási helyek a has (a köldök körüli 5 cm-es sugarú kört kivéve) vagy a comb.
- Ha két tollat kell használnia egy adag beadásához, akkor mindkét tollal máshová adja be az injekciót (például a has bal és jobb oldalába vagy a jobb és bal combba).
- Az injekciót ne adja be irritált, piros, véraláfutásos, fertőzött vagy heges bőrterületre.

9



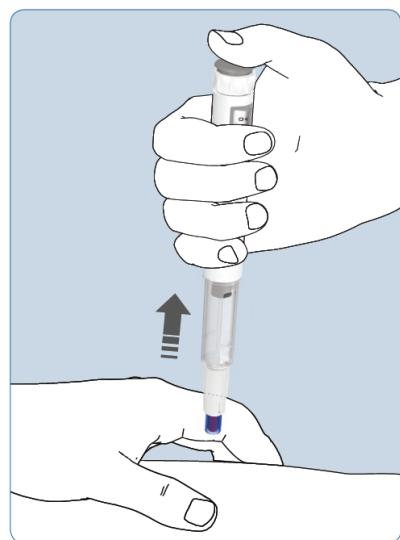
- A tollat tartsa úgy, hogy a kijelzőablak és a címke látható legyen az injekció beadása alatt.
- Hüvelyk- és mutatóujjával csípje össze és emelje meg a bőrét.
- Egyhe nyomással szúrja be a tűt 90 fokos szögben úgy, hogy a kék tűvédő már ne látszódjon.

10



- Nyomja le teljesen a gombot, amíg a „0” jelzés pontosan a kijelzőablak közepére nem kerül.
- A halk kattogó hang abbamarad, ha a teljes mennyiséget beadta.
- Tartsa lenyomva a gombot, és várjon legalább 10 másodpercet a tű kihúzása előtt.
- Az injekció beadása alatt ne emelje fel, illetve ne mozgassa a tollat.

11

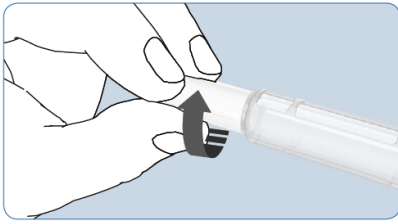


- Óvatosan húzza ki a tűt a bőrből.
- Az injekció beadásának helyét tartsa tisztán, amíg az apró seb be nem záródik. Szükség esetén használjon ragtapaszt.

Megjegyzés:

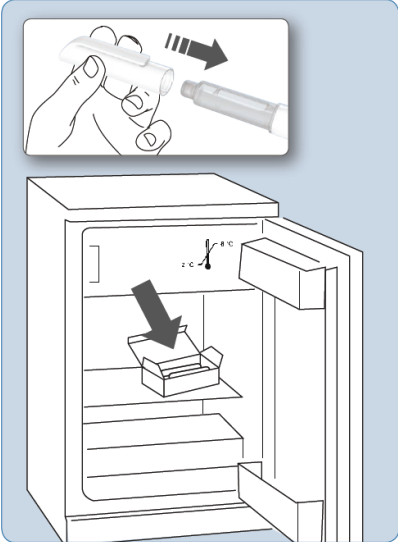
- A kék tűvédő automatikusan záródik és a most láthatóvá váló, a lezárást jelző piros indikátor eltakarja a tűt. Ez az Ön védelmét szolgálja. Ha nem így történik, akkor forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- A tű kihúzása után maradhat a bőrön egy kis folyadéksepp. Ez normális, és nem jelenti azt, hogy kisebb adagot kapott.

12



- Csavarja le a tüt és helyezze megfelelő hulladéktárolóba.

13



- Helyezze vissza a kupakot a tollra, és rögzítse biztonságosan.

Az injekciós toll ismételt használata:

- Kezelőorvosa megmondja Önnek, ha egy második injekció beadására is használhatja az injekciós tollat. Ebben az esetben tegye vissza az injekciós tollat az eredeti dobozába, és a következő felhasználásig tárolja a hűtőszekrényben. Ne használja a tollat 30 napnál tovább.

Az injekciós toll és a tű ártalmatlanítása:

- A használat után dobja ki a tollat és a tűt a helyi előírásoknak vagy kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze útmutatásainak megfelelően.