

Meudon-la-Forêt, le 26 mars 2025

Lettre d'information destinée aux patients

Objet : Mise à disposition de la spécialité importée BESREMI 250 microgrammes/0,5 ml (ropeginterféron alfa-2b) pour pallier les fortes tensions d'approvisionnement des spécialités PEGASYS 90, 135 et 180 microgrammes (peginterféron alfa-2a)

Madame, Monsieur,

Dans le contexte actuel de fortes tensions d'approvisionnement des spécialités **PEGASYS 90, 135 et 180 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie** (peginterféron alfa-2a), AOP Orphan Pharmaceuticals France, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, une autre spécialité, à base d'interféron, initialement destinée à d'autres pays d'Europe :

**BESREMI 250 microgrammes/0,5 ml
ropeginterféron alfa-2b
Solution injectable en stylo prérempli**

Les spécialités PEGASYS et BESREMI appartiennent à la même famille de médicaments mais sont deux spécialités différentes, avec un dosage, une fréquence d'administration et un dispositif d'administration (stylo prérempli) différents.

Il est donc important de bien suivre les indications données par votre médecin et votre pharmacien pour votre traitement par BESREMI.

La spécialité BESREMI 250 microgrammes/0,5ml dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché européenne dans le traitement de la maladie de Vaquez (polycythémie vraie) sans splénomégalie symptomatique depuis le 15 février 2019 mais n'est pas commercialisée en France à ce jour.

La boîte de BESREMI, qui vous a été remise par le pharmacien, étant initialement destinée à un autre pays d'Europe, comporte une notice trilingue incluant le français ou est accompagnée d'une notice en français. En complément, la présente lettre d'information vous a été fournie par le pharmacien.

Nous attirons votre attention, en particulier, sur la durée et les conditions de conservation de BESREMI :

Durée de conservation de 3 ans.

A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver le stylo prérempli à l'abri de la lumière, dans son emballage extérieur.

Après la 1^{ère} utilisation, le stylo prérempli peut être conservé pendant un maximum de 30 jours au réfrigérateur (2°C - 8°C) à condition que le stylo ait son capuchon et qu'il soit conservé à l'abri de la lumière dans son emballage extérieur.

Le stylo prérempli peut être utilisé au maximum deux fois pendant cette période de 30 jours.

Tout médicament restant dans le stylo prérempli après la seconde utilisation et/ou après 30 jours doit être éliminé.

Veillez noter que :

- BESREMI n'est pas recommandé pendant la grossesse. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin discutera avec vous de l'intérêt d'un moyen de contraception efficace à utiliser pendant votre traitement par BESREMI.
- BESREMI a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine pendant le traitement par BESREMI si vous avez des vertiges, l'esprit confus ou si vous vous sentez somnolent.

Pour toute autre information sur l'utilisation de BESREMI®, nous vous invitons à consulter la notice de cette spécialité.

Par ailleurs, nous vous communiquons, ci-dessous, les principales informations de sécurité sur l'utilisation de BESREMI :

BESREMI est une solution injectable en stylo prérempli, administrée par voie sous-cutanée. BESREMI peut être administré par un médecin, un(e) infirmier/ère, un membre de la famille ou le patient après une formation appropriée. L'utilisation du stylo prérempli BESREMI doit être strictement réservée à un seul patient, même si l'aiguille est changée. L'administration de BESREMI est bimensuelle (toutes les deux semaines) ou mensuelle et sera adaptée par votre médecin. Le stylo prérempli permet de délivrer des doses par incréments de 5 microgrammes dans une plage comprise entre 50 et 250 microgrammes. Le stylo prérempli ne doit être utilisé que si la solution est d'aspect limpide, incolore à jaune pâle, sans particules visibles. Le stylo prérempli dispose d'un capuchon et d'un bouton-poussoir gris et est fourni avec deux aiguilles. A chaque injection, une aiguille stérile neuve doit être utilisée et placée avec précaution sur le stylo prérempli. L'aiguille utilisée doit ensuite être mise dans un conteneur spécial pour objets tranchants. L'injection de la dose sélectionnée nécessite d'appuyer à fond sur le bouton-poussoir pendant au moins 10 secondes sans bouger avant de retirer l'aiguille.

Nous vous invitons à consulter la **notice de BESREMI qui inclut un mode d'emploi décrivant de façon détaillée avec illustration chaque étape à respecter impérativement** pour la préparation et la réalisation de l'injection.

Pour toute question relative à votre traitement, nous vous conseillons de vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Nous vous précisons qu'AOP Orphan Pharmaceuticals France est en charge de l'exploitation de la spécialité importée en ce qui concerne notamment la distribution, l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité produit éventuelles.

Enfin, nous vous rappelons que vous pouvez directement déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Sylvie Koeberle-Ramon
Sylvie Koeberle-Ramon (Mar 26, 2025 10:18 GMT+1)

Sylvie KOEBERLE-RAMON
Pharmacien Responsable