

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Besremi 500 microgram/0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen ropeginterferon alfa-2b**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Besremi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Besremi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Besremi bevat de werkzame stof ropeginterferon alfa-2b, die tot de categorie geneesmiddelen behoort die interferonen worden genoemd. Interferonen worden geproduceerd door uw immuunsysteem om de groei van kankercellen te blokkeren.

Besremi als monotherapie (behandeling met één geneesmiddel) wordt gebruikt voor de behandeling van polycythaemia vera bij volwassenen. Polycythaemia vera is een vorm van kanker waarbij het beenmerg te veel rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen) produceert.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor ropeginterferon alfa-2b of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een schildklierandoening die niet goed onder controle kan worden gehouden met geneesmiddelen.
- U heeft ernstige psychische stoornissen of heeft die gehad (zoals depressie of zelfmoordgedachten, of als u geprobeerd heeft zelfmoord te plegen).
- U heeft recent ernstige hartproblemen (zoals een hartaanval of beroerte) of heeft die gehad.
- U heeft een auto-immuunziekte (zoals reumatoïde artritis, psoriasis of inflammatoire darmziekte) of heeft die gehad.
- U heeft een orgaantransplantatie ondergaan en u gebruikt geneesmiddelen die uw immuunsysteem onderdrukken.
- U gebruikt telbivudine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hepatitis B-infectie).

- U heeft een gevorderde, ongecontroleerde leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening (waarbij uw nieren werken met minder dan 15% van hun normale vermogen).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een schildklieraandoening heeft;
- als u diabetes of een hoge bloeddruk heeft - uw arts kan u vragen om een oogonderzoek te ondergaan;
- als u leverproblemen heeft - uw bloed zal regelmatig onderzocht worden om te controleren hoe uw lever werkt als u onder langdurige behandeling met dit middel bent;
- als u nierproblemen heeft;
- als u psoriasis of andere huidproblemen heeft, omdat ze tijdens de behandeling met dit middel erger kunnen worden.

Als u eenmaal bent begonnen met de behandeling met dit middel, raadpleeg uw arts:

- als u verschijnselen van depressie ontwikkelt (zoals gevoelens van verdriet, neerslachtigheid en zelfmoordgedachten);
- als u tijdens het gebruik van dit middel tekenen van een ernstige allergische reactie krijgt (zoals ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling of netelroos) – als dit het geval is, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen;
- als u verschijnselen ontwikkelt van verkoudheid of een andere luchtweginfectie (zoals ademhalingsmoeilijkheden, hoesten, koorts en pijn op de borst);
- als u veranderingen in uw gezichtsvermogen heeft – u moet dit aan uw arts vertellen en onmiddellijk een oogonderzoek ondergaan. Ernstige oogproblemen kunnen optreden tijdens de behandeling met dit middel. Uw arts zal uw gezichtsvermogen meestal controleren voordat u met uw behandeling begint. Als u een medische aandoening heeft die kan leiden tot oogproblemen, zoals diabetes of hoge bloeddruk, moet uw arts ook tijdens de behandeling uw gezichtsvermogen controleren. Als uw gezichtsvermogen verslechtert, kan uw arts besluiten om uw behandeling te staken.

Tand- en tandvleesaandoeningen, die kunnen leiden tot tandverlies, kunnen optreden bij interferonen. Bovendien kan een droge mond de tanden en het mondslijmvlies aantasten tijdens langdurige behandeling met dit middel. U moet uw tanden tweemaal per dag grondig poetsen en regelmatig uw tanden laten nakijken.

Het heeft enige tijd nodig om uw individuele optimale dosis van dit middel te bereiken. Uw arts beslist of het noodzakelijk is om u te behandelen met een ander geneesmiddel voor een snellere verlaging van uw bloedwaarden ter voorkoming van bloedstolsels en bloedingen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er geen informatie beschikbaar is over het gebruik van dit middel in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Besremi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik dit middel niet als u telbivudine gebruikt (voor de behandeling van hepatitis B), omdat de combinatie van deze geneesmiddelen het risico op perifere neuropathie verhoogt (gevoelloosheid, tintelingen of een branderig gevoel in de armen en benen). Vertel het uw arts als u wordt behandeld met telbivudine.

Vertel het uw arts, vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- theofylline (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om luchtwegaandoeningen zoals astma te behandelen)
- methadon (een geneesmiddel voor de behandeling van pijn of opioïdverslaving)
- vortioxetine of risperidon (geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen)
- geneesmiddelen tegen kanker zoals die de groei van bloedvormende cellen in het beenmerg stoppen of vertragen (bijvoorbeeld hydroxycarbamide)
- geneesmiddelen die werken op het centrale zenuwstelsel om pijn te verlichten, helpen bij het slapen, of een kalmerend effect hebben (bijvoorbeeld morfine, midazolam)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Het effect van dit middel tijdens de zwangerschap is niet bekend. Het gebruik ervan wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, zal uw arts met u bespreken of effectieve anticonceptie moet worden gebruikt tijdens uw behandeling met dit middel.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal u helpen beslissen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u zich duizelig, slaperig of verward voelt tijdens het gebruik van dit middel.

### **Besremi bevat benzylalcohol**

Dit geneesmiddel bevat 5 mg benzylalcohol in elke 0,5 ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies:

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft;
- als u een lever- of nierziekte heeft.

Dit komt doordat grote hoeveelheden benzylalcohol zich in uw lichaam kunnen ophopen en bijwerkingen kunnen veroorzaken ("metabole acidose" genoemd).

### **Besremi bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis zal door uw arts individueel worden vastgesteld voor uw aandoening. De gebruikelijke startdosering van dit middel is elke 2 weken 100 microgram. Uw arts zal vervolgens uw dosis stapsgewijs verhogen en kan uw dosis tijdens de behandeling aanpassen.

Uw arts zal uw startdosis verlagen tot 50 microgram als u ernstige nierproblemen heeft.

Dit geneesmiddel is voor subcutaan gebruik, wat betekent dat het in het weefsel onder uw huid wordt geïnjecteerd. Injecteer niet in een gebied waar de huid geïrriteerd, rood, gekneusd, ontstoken, of met littekens bedekt is.

Als u dit geneesmiddel zelf injecteert, krijgt u duidelijke instructies over hoe u het moet bereiden en injecteren.

Om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen, mag u de voorgevulde pen nooit met iemand anders delen, zelfs niet als de naald is vervangen.

**Gedetailleerde instructies over het bereiden en injecteren van dit middel zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing. Lees deze door voordat u dit middel gaat gebruiken.**

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Informeer uw arts zo snel mogelijk.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Injecteer de overgeslagen dosis zodra u het zich herinnert. Als er echter meer dan 2 dagen verstreken zijn sinds u de dosis heeft gemist, sla de dosis dan over en injecteer de volgende dosis op het normale moment. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit middel voordat u met uw arts heeft gesproken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:**

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- veranderingen in uw hartslag (wanneer het hart erg snel en onregelmatig klopt)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- poging tot zelfmoord, gedachten over zelfmoord
- verlies van gezichtsvermogen dat kan worden veroorzaakt door bloedingen in het netvlies (het netvlies is de lichtgevoelige laag in het oog) of door vetophoping in of onder het netvlies

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- verlies van gezichtsvermogen dat kan worden veroorzaakt door beschadiging van het netvlies (zoals verstopping van de bloedvaten in het oog) of de oogzenuw

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- blindheid
- ademhalingsproblemen, zoals kortademigheid, hoesten en pijn op de borst, die veroorzaakt kunnen worden door longinfiltratie (verdichting van longweefsel), longontsteking (longinfectie), pulmonale arteriële hypertensie (hoge bloeddruk in de bloedvaten die bloed van het hart naar de longen brengen) en longfibrose (een longziekte waarbij littekens worden gevormd in het longweefsel)

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- loslaten van het netvlies (u kunt oogproblemen krijgen, waaronder veranderingen in het gezichtsvermogen)

#### **Overige bijwerkingen**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- afname van het aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (leukocyten genoemd) en cellen die een rol spelen bij de bloedstolling (bloedplaatjes genoemd)
- gewrichts- of spierpijn
- griepachtige verschijnselen, gevoel van vermoeidheid
- bij bloedonderzoek: verhoging van een enzym genaamd gammaglutamyltransferase

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- luchtweginfectie, loopneus of verstopte neus, schimmelinfecties, griep
- afname van het aantal of de grootte van de rode bloedcellen
- toename of afname van de activiteit van de schildklier, toename van het schildklierstimulerend hormoon, ontsteking van de schildklier
- toename van triglyceriden (een soort lipide) in het bloed, verminderde eetlust
- agressief gedrag, zich depressief voelen, zich angstig voelen, problemen met in slaap vallen of in slaap blijven, stemmingswisselingen, ontbreken van lichamelijke energie of motivatie
- hoofdpijn, duizeligheid, verminderde tastzin of zintuiglijke waarneming, zich slaperig voelen, gevoel van tintelingen, prikken
- droge ogen
- beschadiging van de haarvaten (zeer kleine bloedvaten) in het lichaam
- ademhalingsmoeilijkheden
- diarree, misselijkheid, buikpijn of last van de maag, verstopping, droge mond
- leveraandoening, verhoging van bepaalde leverenzymen (blijkend uit bloedonderzoek)
- jeuk, haaruitval, huiduitslag, roodheid van de huid, psoriasis, droge en schilferige huid, acne, verdikking van de buitenste laag van de huid, verhoogde transpiratie
- een aandoening die het syndroom van Sjögren wordt genoemd, waarbij het immuunsysteem van het lichaam klieren aanvalt die vloeistof produceren (zoals de traan- en speekselklieren), artritis, pijn in armen en benen, botpijn, pijnlijke plotseling gespannen spier
- koorts, zwakte, koude rillingen, algemene gezondheidsproblemen, irritatie of roodheid op de injectieplaats, gewichtsverlies
- bij bloedonderzoek: antilichamen die worden geproduceerd door het immuunsysteem van het lichaam, verhoging van het enzym lactaatdehydrogenase

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- infectie en herinfectie met herpes, bacteriële infecties
- verhoogd aantal bloedplaatjes
- auto-immuunziekte van de schildklier, sarcoïdose (gebieden van ontstoken weefsel in verschillende delen van het lichaam)
- diabetes
- paniekaanval, hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn), zich gespannen voelen, nerveus zijn, gebrek aan interesse in activiteiten, nachtmerrie, prikkelbaarheid, verwardheid
- schade aan het zenuwstelsel, migraine, psychische stoornis (toestand van veranderingen in denken, emotie of gedrag), stoornissen van zicht of tastzin, trillende handen
- oogaandoening, eczeem op de oogleden
- gehoorverlies, oorsuizen (tinnitus), draaiend gevoel (vertigo)
- hartaandoeningen, zoals hartblok (een stoornis in de elektrische activiteit van het hart), bloedstolsels in de bloedvaten van het hart, lekkage van de aortaklep
- hoge bloeddruk, verminderde bloedtoevoer naar bepaalde delen van het lichaam, hematoom (bloeduitstorting onder de huid), plotselinge roodheid
- ontsteking van longweefsel, hoesten, bloedneus, keelpijn
- maagontsteking, buikwandaandoening, darmgas, spijsverteringsklachten, pijnlijk slikken, bloedend tandvlees
- ontsteking van de lever, schade aan de lever, vergrote lever
- gevoeligheid voor zonlicht, schilfering van de huid, nagelaandoening
- spierzwakte, nekpijn, liespijn
- blaasontsteking, pijnlijk urineren, verhoogde behoefte om te urineren, niet kunnen urineren
- seksuele problemen

- pijn of jeuk op de injectieplaats, gevoeligheid voor weersveranderingen
- niet-acute porfyrie (een leveraandoening waarbij stoffen die porfyrynes worden genoemd zich ophopen in de huid en lokale huidbeschadiging veroorzaken, zoals uitslag, blaren, zweren of ongemak, bij blootstelling aan de zon)
- bij bloedonderzoek: toename van urinezuur, antilichamen geproduceerd door het immuunsysteem van het lichaam tegen rode bloedcellen

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- bipolaire stoornissen (stemmingsstoornissen met episoden van verdriet en opwinding), manie (extreme opwinding of onredelijk enthousiasme)
- cardiomyopathie (ziekten die de hartspier beïnvloeden), angina pectoris (ernstige pijn op de borst als gevolg van verstopping van de hartvaten)
- leverfalen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- idiopathische of trombotische trombocytopenische purpura (verhoogd voorkomen van bloeduitstortingen, bloedingen, verminderd aantal bloedplaatjes, bloedarmoede en extreme zwakte)
- myocardiale ischemie (verminderde bloedtoevoer naar de hartspier)

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Syndroom van Vogt-Koyanagi-Harada (een zeldzame ziekte die kan leiden tot verlies van gezichtsvermogen, gehoor en huidpigmentatie), ernstige allergische reactie
- verkleuring van de huid
- tand- en tandvleesaandoeningen, verkleuring van de tong

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na opening: de voorgevulde pen mag maximaal 30 dagen worden bewaard in de koelkast (2 °C – 8 °C) als deze in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht wordt bewaard met de pendop erop.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de voorgevulde pen beschadigd lijkt, de oplossing troebel is, deeltjes of vlokken bevat, of een andere kleur heeft dan kleurloos tot lichtgeel.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ropeginterferon alfa-2b.
- Elke voorgevulde pen met 0,5 ml oplossing bevat 500 microgram ropeginterferon alfa-2b, zoals gemeten op proteïnebasis, overeenkomend met 1.000 microgram/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, polysorbaat 80, benzylalcohol, watervrij natriumacetaat, ijsazijn en water voor injecties. Voor benzylalcohol en natrium, zie rubriek 2 "Besremi bevat benzylalcohol" en "Besremi bevat natrium".

### **Hoe ziet Besremi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Besremi wordt geleverd als een oplossing voor injectie (injectie) in een voorgevulde pen. Elke voorgevulde pen bevat 0,5 ml oplossing. Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde pen en 2 injectienaalden.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Wenen  
Oostenrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .**

### **Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---