

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Besremi 500 microgramas/0,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia ropeginterferão alfa-2b

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como notificar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Besremi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Besremi
3. Como utilizar Besremi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Besremi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Besremi e para que é utilizado**

Besremi contém a substância ativa ropeginterferão alfa-2b, que pertence à classe de medicamentos denominados interferões. Os interferões são produzidos pelo seu sistema imunitário para bloquear o crescimento de células cancerígenas.

Besremi é utilizado para o tratamento em monoterapia de policitemia vera em adultos. A policitemia vera é um tipo de cancro em que a medula óssea produz demasiados glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular).

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Besremi**

##### **Não utilize Besremi:**

- se tem alergia ao ropeginterferão alfa-2b ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem doença da tiroide não controlada com medicamentos;
- se tem ou já teve doenças do foro psiquiátrico (tais como depressão ou pensamentos suicidas ou se tiver tentado suicidar-se);
- se tem ou teve recentemente problemas cardíacos graves (como ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral);
- se tem ou já teve uma doença autoimune (como artrite reumatoide, psoríase ou doença inflamatória intestinal);
- se foi submetido a transplante de órgãos e toma medicamentos que suprimem o sistema imunitário;
- se toma telbivudina (um medicamento utilizado para tratar a infeção por vírus da hepatite B);
- se tem doença hepática avançada e não controlada;
- se tem doença renal grave (com funcionamento renal inferior a 15% da sua capacidade normal).

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Besremi:

- se tem doença da tiroide;
- se tem diabetes ou tensão arterial alta — o seu médico pode pedir-lhe que faça um exame oftalmológico;
- se tem problemas de fígado — terá de realizar análises de sangue regularmente para se verificar como o fígado está a funcionar caso esteja a fazer terapêutica com Besremi a longo prazo;
- se tem problemas de rins;
- se tem psoríase ou outros problemas de pele, porque se poderão agravar durante o tratamento com Besremi.

Depois de ter iniciado o tratamento com Besremi, fale com o seu médico:

- se desenvolver sintomas de depressão (como sentimentos de tristeza, melancolia e pensamentos suicidas);
- se desenvolver sinais de reação alérgica grave (como dificuldade em respirar, sibilos ou urticária) enquanto toma Besremi — se este for o caso, terá de consultar imediatamente um médico;
- se desenvolver sintomas gripais ou outra infeção respiratória (como dificuldade em respirar, tosse, febre e dor no peito);
- se tiver alterações da visão — tem de informar o seu médico e realizar imediatamente um exame oftalmológico. Durante a terapêutica com Besremi podem ocorrer problemas oculares graves. O seu médico examinará normalmente a sua visão antes de iniciar o tratamento. Se tiver problemas de saúde que possam levar a problemas oculares, tais como diabetes ou tensão arterial alta, o seu médico deve examinar a sua visão também durante o tratamento. Se a sua visão se agravar, o seu médico pode decidir descontinuar o seu tratamento.

Com medicamentos com interferão podem ocorrer doenças dos dentes e das gengivas, que podem levar à perda de dentes. Além disso, a boca seca pode danificar os dentes e o revestimento bucal durante o tratamento a longo prazo com Besremi. Deve escovar os seus dentes cuidadosamente duas vezes por dia e efetuar exames dentários regulares.

Vai precisar de um certo tempo para atingir a sua dose ideal de Besremi. O seu médico decidirá se é necessário tratá-lo com outro medicamento para obter mais cedo a redução do número de células sanguíneas de forma a prevenir a formação de coágulos sanguíneos e hemorragias.

## **Crianças e adolescentes**

Não administrar este medicamento a crianças e adolescentes, uma vez que não existe informação disponível sobre a utilização de Besremi neste grupo etário.

## **Outros medicamentos e Besremi**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não utilize Besremi se estiver a tomar telbivudina (para tratamento da hepatite B), uma vez que a combinação destes medicamentos aumenta o risco de neuropatia periférica (dormência, formigueiro ou sensação de queimadura nos braços e nas pernas). Informe o seu médico se estiver a ser tratado com telbivudina.

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- teofilina (um medicamento utilizado para tratar doenças respiratórias como asma)
- metadona (um medicamento utilizado para tratar a dor ou a dependência de opiáceos)
- vortioxetina ou risperidona (medicamentos utilizados para tratar doenças mentais)
- medicamentos anticancerígenos, como os que interrompem ou retardam o crescimento de células que formam o sangue na medula óssea (p. ex., hidroxycarbamida)

- medicamentos que atuam no sistema nervoso central para aliviar a dor, ajudá-lo a dormir ou ter um efeito calmante (p. ex., morfina, midazolam)

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Não se conhece o efeito de Besremi durante a gravidez. Não se recomenda a utilização de Besremi durante a gravidez. Se for uma mulher com potencial para engravidar, o seu médico irá conversar consigo sobre se deverá usar contraceptivo durante o tratamento com Besremi.

#### Amamentação

Não se sabe se Besremi passa através do leite materno. O seu médico irá ajudá-la a decidir se tem de deixar de amamentar quando estiver a utilizar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza nem utilize máquinas caso sinta tonturas, sonolência ou confusão enquanto utilizar Besremi.

### **Besremi contém álcool benzílico**

Este medicamento contém 5 mg de álcool benzílico em cada 0,5 ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico:

- se está grávida ou a amamentar;
- se tem doença fígado ou rins.

Isto porque pode haver acumulação de grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e causar efeitos indesejáveis (denominado “acidose metabólica”).

### **Besremi contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ml, o que significa que é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Besremi**

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose será determinada individualmente para si, pelo seu médico, para a sua doença. A dose inicial habitual de Besremi é de 100 microgramas a cada 2 semanas. O seu médico aumentará depois gradualmente a dose e pode ajustá-la durante o tratamento.

O seu médico reduzirá a sua dose inicial para 50 microgramas se tiver problemas renais graves.

Este medicamento destina-se a uso subcutâneo, o que significa que é injetado no tecido debaixo da pele. Não deve ser injetado numa área do corpo onde a pele esteja irritada, vermelha, com nódos negros, infetada ou com cicatrizes.

Se estiver a injetar este medicamento em si próprio, receberá instruções claras sobre como prepará-lo e injetá-lo.

Para prevenir a transmissão de doenças infecciosas, nunca deve partilhar a caneta pré-cheia de Besremi com mais ninguém, mesmo depois de a agulha ser trocada.

**Detalhes sobre como preparar e injetar Besremi são fornecidos nas instruções de utilização. Leia-as antes de começar a utilizar Besremi.**

### **Se utilizar mais Besremi do que deveria**

Informe o seu médico logo que seja possível.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Besremi**

Deve injetar a dose assim que se lembrar. Contudo, se tiverem passado mais de 2 dias desde que falhou a dose, não injete essa dose e injete a próxima dose na data planeada. Não injete uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Se parar de utilizar Besremi**

Não pare de utilizar Besremi antes de falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Contacte imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves durante o seu tratamento com Besremi:**

#### Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- alterações no ritmo cardíaco (quando o coração bate muito depressa e de forma irregular)

#### Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- tentativa de suicídio, pensamentos sobre matar-se
- perda de visão que possa ser causada por hemorragias na retina (a retina é a camada sensível à luz no olho) ou por acumulação de gordura dentro ou sob a retina

#### Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- perda de visão que pode ser causada por danos na retina (como obstrução dos vasos sanguíneos no olho) ou no nervo óptico

#### Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):

- cegueira
- problemas respiratórios, que incluem falta de ar, tosse e dor no peito, que podem ser causados por infiltração pulmonar, pneumonia (infecção dos pulmões), hipertensão arterial pulmonar (tensão alta nos vasos sanguíneos que levam o sangue do coração aos pulmões) e fibrose pulmonar (uma doença dos pulmões onde se formam cicatrizes no tecido pulmonar)

#### Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis):

- descolamento da retina (pode apresentar problemas oculares, que incluem alterações na visão)

### **Outros efeitos indesejáveis**

#### Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos (denominados leucócitos) e de células que coagulam o sangue (denominadas plaquetas)
- dores articulares ou musculares
- sintomas de tipo gripal, sensação de cansaço
- em análises de sangue: aumento de uma enzima denominada gama-glutamyltransferase

#### Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infecção do trato respiratório, corrimento nasal ou nariz entupido, infecções fúngicas, gripe
- diminuição do número ou tamanho dos glóbulos vermelhos

- aumento ou diminuição da atividade da glândula tiroide, aumento da hormona de estimulação da tiroide, inflamação da glândula tiroide
- aumento dos triglicéridos (um tipo de lípidos) no sangue, diminuição do apetite
- comportamento agressivo, sentir-se deprimido, sentir-se ansioso, dificuldades em adormecer ou em continuar a dormir, alterações de humor, falta de energia corporal ou motivação
- cefaleias, sentir-se tonto, diminuição do sentido do toque ou da sensibilidade, sentir-se sonolento, sensação de formigueiro e picadas
- olhos secos
- lesões nos capilares (vasos sanguíneos muito pequenos) do corpo
- problemas respiratórios
- diarreia, náuseas, dor abdominal ou desconforto no estômago, prisão de ventre, boca seca
- doença do fígado, aumento em determinadas enzimas hepáticas (mostrado nas análises de sangue)
- comichão, queda de cabelo, erupção cutânea, vermelhidão da pele, psoríase, pele seca e descamativa, acne, espessamento da camada externa da pele, aumento da transpiração
- uma doença designada por síndrome de Sjögren em que o sistema imunitário do corpo ataca as glândulas que produzem fluidos (como as glândulas lacrimais e salivares), artrite, dor nos braços e pernas, dor óssea, contração súbita dolorosa de um músculo
- febre, fraqueza, arrepios, problemas de saúde gerais, irritação ou vermelhidão no local de injeção, diminuição do peso corporal
- em análises de sangue: anticorpos que são produzidos pelo sistema imunitário do corpo, aumento de uma enzima denominada lactato desidrogenase

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- infeção e reinfeção com herpes, infeções bacterianas
- aumento do número de plaquetas
- doença autoimune da glândula tiroide, sarcoidose (áreas de tecido inflamado em diferentes partes do corpo)
- diabetes
- ataque de pânico, alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem), sentir-se stressado, sentir-se nervoso, falta de interesse em atividades, pesadelos, irritabilidade, confusão
- danos no tecido nervoso, enxaquecas, doenças mentais (problema de saúde envolvendo alterações nos pensamentos, emoções ou comportamento) alterações visuais ou sensoriais, mãos trémulas
- desconforto nos olhos, eczema das pálpebras
- perda de audição, campainhas nos ouvidos (tinido), sensação de estar a girar (vertigens)
- doenças cardíacas como bloqueio cardíaco (problema na atividade elétrica do coração), coágulos de sangue nos vasos sanguíneos do coração, fuga da válvula aórtica
- tensão arterial alta, diminuição do aporte sanguíneo a algumas partes do corpo, hematoma (acumulação de sangue sob a pele), vermelhidão
- inflamação do tecido do pulmão, tosse, sangramento nasal, dores de garganta
- inflamação do estômago, doença na parede abdominal, gases intestinais, indigestão, dor ao engolir, sangramento das gengivas
- inflamação do fígado, lesões no fígado, aumento de tamanho do fígado
- sensibilidade à luz solar, descamação da pele, problemas das unhas
- fraqueza muscular, dor no pescoço e nas virilhas
- inflamação da bexiga, dor ao urinar, aumento da necessidade de urinar, impossibilidade de urinar
- problemas sexuais
- dor ou comichão no local de injeção, sensibilidade a alterações climáticas
- porfíria não aguda (um distúrbio no fígado em que substâncias denominadas porfirinas se acumulam na pele provocando lesões localizadas na pele, tais como erupções, bolhas, feridas ou desconforto, após exposição ao sol)
- em análises de sangue: aumento do ácido úrico, anticorpos produzidos pelo sistema imunitário do corpo contra glóbulos vermelhos

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- perturbações bipolares (alterações de humor com episódios de tristeza e excitação), mania (excitação extrema ou entusiasmo sem razão)
- cardiomiopatia (doenças que afetam o músculo cardíaco), angina de peito (uma dor grave no peito que resulta da obstrução dos vasos sanguíneos)
- insuficiência hepática

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):

- púrpura trombocitopénica idiopática ou trombótica (aumento das equimoses, sangramento, diminuição das plaquetas, anemia e fraqueza extrema)
- isquemia do miocárdio (redução do fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco)

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não é possível estimar a partir dos dados disponíveis):

- doença de Vogt-Koyanagi-Harada (uma doença rara que pode levar à perda de visão e de audição e à pigmentação da pele), reação alérgica grave
- descoloração da pele
- doenças periodontais (que afetam as gengivas) e doenças dentárias, alteração da cor da língua

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Besremi**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C–8°C).

Não congelar.

Manter a caneta pré-cheia na embalagem externa para proteger da luz.

Depois de aberta, a caneta pré-cheia pode ser conservada durante um período máximo de 30 dias no frigorífico (2°C–8°C) quando guardada com a tampa colocada e mantida na embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que a caneta pré-cheia parece danificada, se a solução estiver turva, se tiver partículas ou flocos ou se tiver outra cor além de incolor a amarela pálida.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Besremi**

- A substância ativa é o ropeginterferão alfa-2b.  
Cada caneta pré-cheia com 0,5 ml de solução contém 500 microgramas de ropeginterferão alfa-2b, conforme medido numa base proteica, o que corresponde a 1000 microgramas/ml.

- Os outros componentes são cloreto de sódio, polissorbato 80, álcool benzílico, acetato de sódio anidro, ácido acético glacial e água para preparações injetáveis. Em relação ao álcool benzílico e ao sódio, ver a secção 2 “Besremi contém álcool benzílico” e “Besremi contém sódio”.

#### **Qual o aspeto de Besremi e conteúdo da embalagem**

Besremi apresenta-se como uma solução injetável numa caneta pré-cheia. Cada caneta pré-cheia contém 0,5 ml de solução. Está disponível em embalagens contendo 1 caneta pré-cheia e 2 agulhas de injeção.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Vienna  
Áustria

**Este folheto foi revisto pela última vez em .**

#### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

---