

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Besremi 250 Mikrogramm/0,5 ml Injektionslösung im Fertigpen

Ropeginterferon alfa-2b

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Besremi und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Besremi beachten?
- Wie ist Besremi anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Besremi aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Besremi und wofür wird es angewendet?

Besremi enthält den Wirkstoff Ropeginterferon alfa-2b, der zu der Arzneimittelklasse gehört, die „Interferone“ genannt wird. Interferone werden von Ihrem Immunsystem zur Hemmung des Wachstums von Krebszellen gebildet.

Besremi wird als Monotherapie zur Behandlung von Polycythaemia vera bei Erwachsenen angewendet. Polycythaemia vera ist eine Art von Krebs, bei der das Knochenmark zu viele rote Blutzellen, weiße Blutzellen und Thrombozyten (Zellen, die bei der Blutgerinnung helfen) produziert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Besremi beachten?

Besremi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ropeginterferon alfa-2b oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben, die mit Arzneimitteln nicht optimal behandelt werden kann.
- wenn Sie psychische Störungen haben oder hatten (wie beispielsweise eine Depression oder Suizidgedanken bzw. wenn Sie in der Vergangenheit versucht haben, sich selbst zu töten).
- wenn Sie kürzlich schwere Herzprobleme hatten (wie beispielsweise einen Herzinfarkt oder Schlaganfall).
- wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben oder hatten (wie beispielsweise eine rheumatoide Arthritis, Psoriasis oder eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung).
- wenn bei Ihnen eine Organtransplantation durchgeführt wurde und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem unterdrücken.
- wenn Sie Telbivudin einnehmen (ein Medikament zur Behandlung einer Hepatitis-B-Infektion).
- wenn Sie eine fortgeschrittene, nicht behandelbare Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben (bei der Ihre Nieren mit weniger als 15 % ihrer normalen Funktion arbeiten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Besremi anwenden:

- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben.
- wenn Sie einen Diabetes oder einen Bluthochdruck haben – Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise zu einer Augenuntersuchung raten.
- wenn Sie Leberprobleme haben – wenn Sie unter einer Langzeittherapie mit Besremi stehen, werden regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu sehen, wie Ihre Leber arbeitet.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Psoriasis oder andere Hautprobleme haben, da sich diese unter der Behandlung mit Besremi verschlimmern können.

Sobald Sie die Behandlung mit Besremi begonnen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie Symptome einer Depression entwickeln (wie Gefühle von Traurigkeit, Schwermut und Suizidgedanken).
- wenn Sie unter der Behandlung mit Besremi Zeichen einer schweren allergischen Reaktion entwickeln (wie Atemnot, Giemen oder Nesselsucht) – in diesem Fall müssen Sie unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- wenn Sie Symptome einer Erkältung oder anderer Atemwegsinfektionen entwickeln (wie Atemnot, Husten, Fieber und Schmerzen im Brustraum).
- wenn Sie Veränderungen Ihrer Sehkraft bemerken – Sie müssen dies Ihrem Arzt mitteilen und unverzüglich eine Augenuntersuchung vornehmen lassen. Während der Behandlung mit Besremi können schwere Augenprobleme auftreten. Ihr Arzt wird üblicherweise Ihre Sehkraft vor Beginn der Behandlung überprüfen. Wenn Sie Gesundheitsprobleme haben, die zu Augenproblemen führen können (wie beispielsweise Diabetes oder Bluthochdruck), muss Ihr Arzt Ihre Sehkraft auch während der Behandlung überprüfen. Wenn sich Ihre Sehkraft verschlechtert, wird sich Ihr Arzt möglicherweise für den Abbruch Ihrer Behandlung entscheiden.

Unter Interferon-Arzneimitteln können Zahn- und Zahnfleisch-erkrankungen auftreten, die zu einem Zahnverlust führen können. Weiterhin könnte während einer Langzeitbehandlung mit Besremi Mundtrockenheit zur Schädigung von Zähnen und Mundschleimhaut führen. Sie sollten Ihre Zähne zweimal täglich gründlich putzen und regelmäßig zur zahnärztlichen Untersuchung gehen.

Es dauert eine gewisse Zeit, bis Ihre individuelle Optimaldosis von Besremi erreicht ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es ggf. erforderlich ist, Sie mit einem anderen Arzneimittel zu behandeln, damit Ihre Blutzellzahlen schnell abnehmen, um Blutgerinnselbildung und Blutungen zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche, da zur Anwendung von Besremi in dieser Altersgruppe keine Informationen vorliegen.

Anwendung von Besremi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenden Sie Besremi nicht an, wenn Sie Telbivudin (zur Behandlung von Hepatitis B) einnehmen, weil die Kombination beider Arzneimittel das Risiko für periphere Neuropathie (Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen in Armen und Beinen) erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Telbivudin behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Theophyllin (ein Medikament zur Behandlung von Atemwegs-erkrankungen wie z. B. Asthma)
- Methadon (ein Medikament zur Behandlung von Schmerzen oder einer Opioid-Abhängigkeit)
- Vortioxetin oder Risperidon (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Arzneimittel gegen Krebs, wie z. B. solche, die das Wachstum blutbildender Zellen im Knochenmark verhindern oder verlangsamen (z. B. Hydroxycarbamid)
- Arzneimittel, die im zentralen Nervensystem wirken, um Schmerzen zu lindern oder den Schlaf zu fördern, oder beruhigend wirken (z. B. Morphin, Midazolam)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Wirkung von Besremi während der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Die Anwendung von Besremi wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob während Ihrer Behandlung mit Besremi eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode angewendet werden sollte.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Besremi in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels auf das Stillen verzichten sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich während der Anwendung von Besremi schwindelig, schläfrig oder verwirrt fühlen.

Besremi enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzylalkohol pro 0,5 ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen verursachen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat:

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Der Grund dafür ist, dass sich große Mengen von Benzylalkohol in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Besremi enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 0,025 mg Polysorbat 80 pro 0,5 ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Besremi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Besremi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis individuell auf Ihre Erkrankung abstimmen. Die übliche Anfangsdosis von Besremi beträgt 100 Mikrogramm alle 2 Wochen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis dann schrittweise erhöhen und kann Ihre Dosis während der Behandlung anpassen. Ihr Arzt wird Ihre Anfangsdosis auf 50 Mikrogramm vermindern, wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.

Dieses Arzneimittel ist zur subkutanen Anwendung bestimmt, d. h. dass es in das Unterhautgewebe injiziert wird. Es darf nicht in einen Bereich des Körpers injiziert werden, in welchem die Haut gereizt, gerötet, blau verfärbt, infiziert oder vernarbt ist. Wenn Sie sich dieses Arzneimittel selbst injizieren, erhalten Sie eine klare Anleitung dazu, wie es vorbereitet und injiziert werden muss. Um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu verhindern, dürfen Sie den Besremi-Fertigpen niemals zusammen mit anderen Personen benutzen, selbst wenn die Nadel ausgetauscht wird.

Einzelheiten darüber, wie Besremi vorbereitet und injiziert wird, befinden sich in den Hinweisen zum Gebrauch. Lesen Sie diese sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung von Besremi beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge Besremi angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

Wenn Sie die Anwendung von Besremi vergessen haben

Sie sollten die Dosis injizieren, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch mehr als 2 Tage seit der vergessenen Dosis verstrichen sind, lassen Sie die Dosis aus und injizieren Sie die nächste Dosis, sobald diese fällig ist. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Besremi abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Besremi nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Besremi eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Nebenwirkungen, die häufig auftreten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Änderungen Ihres Herzschlages (wenn das Herz sehr schnell und unregelmäßig schlägt)

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Versuchte Selbsttötung, Suizidgedanken
- Verlust der Sehkraft, der durch Einblutungen in die Netzhaut (die Netzhaut ist die lichtempfindliche Schicht im Auge) oder durch Anhäufung von Fett in oder unter der Netzhaut verursacht werden kann

Nebenwirkungen, die selten auftreten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Verlust der Sehkraft, der durch eine Schädigung der Netzhaut (z. B. verstopfte Blutgefäße in den Augen) oder des Sehnervs verursacht werden kann

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Erblindung
- Atemschwierigkeiten, einschließlich Atemnot, Husten und Schmerzen im Brustraum, die durch Lungeninfiltration, Pneumonie (Lungeninfektion), pulmonal-arterielle Hypertonie (Bluthochdruck in den Blutgefäßen, die Blut vom Herzen zur Lunge transportieren) und Lungenfibrose (eine Lungenkrankheit, bei der Narben im Lungengewebe gebildet werden)

Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit auftreten können (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Netzhautablösung (mögliches Auftreten von Augenproblemen, einschließlich Veränderungen der Sehkraft)

Sonstige Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die sehr häufig auftreten (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rückgang der Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Leukozyten genannt) und der Blutgerinnungszellen (Thrombozyten genannt)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Grippeähnliche Symptome, Gefühl der Müdigkeit
- Bei Blutuntersuchungen: Anstieg eines Enzyms mit Namen Gamma-Glutamyltransferase

Nebenwirkungen, die häufig auftreten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Atemwegsinfekte, laufende oder verstopfte Nase, Pilzinfektionen, Grippe
- Rückgang der Anzahl oder der Größe roter Blutzellen
- Anstieg oder Rückgang der Schilddrüsenaktivität, Anstieg des Thyreoidea-stimulierenden Hormons, Schilddrüsenentzündung
- Anstieg der Triglyzeride (eine Fettart) im Blut, verminderter Appetit
- Aggressives Verhalten, Depression, Angstgefühl, Probleme mit dem Einschlafen oder dem Durchschlafen, Stimmungsschwankungen, mangelnde körperliche Energie oder Motivation
- Kopfschmerzen, Schwindel, verringerter Tastsinn oder verringerte Tastempfindung, Schläfrigkeit, Gefühl von Kribbeln und „Ameisenlaufen“
- Augentrockenheit
- Schädigung der Kapillaren (sehr kleine Blutgefäße) im Körper
- Atemschwierigkeiten
- Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Magenbeschwerden, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Leberstörung, Erhöhung bestimmter Leberenzyme (bei Blut-untersuchungen festgestellt)
- Juckreiz, Haarausfall, Hautausschlag, Rötung der Haut, Psoriasis, trockene und schuppende Haut, Akne, Verdickung der oberen Hautschicht, vermehrtes Schwitzen
- Eine Erkrankung, die Sjögren-Syndrom heißt, bei der das körpereigene Immunsystem flüssigkeitsproduzierende Drüsen (wie Tränen- und Speicheldrüsen) angreift, Arthritis, Schmerzen in Armen und Beinen, Knochenschmerzen, schmerzvolle plötzliche Anspannung eines Muskels
- Fieber, Schwäche, Schüttelfrost, allgemeine Gesundheitsprobleme, Reizung oder Rötung an der Injektionsstelle, Gewichtsverlust
- Bei Blutuntersuchungen: Antikörper, die vom körpereigenen Immunsystem gebildet werden, Anstieg eines Enzyms mit dem Namen Laktatdehydrogenase

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Infektion und erneute Infektion mit Herpes, Bakterieninfektionen
- Zunahme der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozyten)
- Autoimmunerkrankungen der Schilddrüse, Sarkoidose (Bereiche von entzündetem Gewebe in verschiedenen Körperteilen)
- Diabetes
- Panikattacken, Halluzinationen (das Sehen, Hören und Fühlen von nicht vorhandenen Dingen), Gefühl von Stress, Nervosität, Mangel von Interesse an Aktivitäten, Alpträume, Reizbarkeit, Verwirrung
- Schädigung des Nervensystems, Migräne, psychische Störung (Gesundheitsproblem, das Veränderungen im Denken, Fühlen und Verhalten beinhaltet), Seh- oder Sensibilitätsstörungen, zitternde Hände
- Augenbeschwerden, Ekzem am Augenlid
- Hörverlust, Klingeln im Ohr (Tinnitus), Schwindelgefühl (Vertigo)
- Herzkrankungen wie Herzblock (eine Störung der elektrischen Herzaktivität), Blutgerinnsel in den Blutgefäßen des Herzes, undichte Aortenklappe
- Bluthochdruck, reduzierte Blutversorgung bestimmter Körperteile, Hämatom (Blutsammlung unter der Haut), Hautrötung mit Hitzegefühl
- Entzündung des Lungengewebes, Husten, Nasenbluten, Halsschmerzen
- Entzündung des Magens, Erkrankung der Bauchwand, Blähungen, Magenverstimmung, schmerzhaftes Schlucken, Zahnfleischbluten
- Leberentzündung, Leberschäden, Lebervergrößerung
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Abschälung der Haut, Nagelerkrankungen
- Muskelschwäche, Nackenschmerzen, Schmerzen in der Leistegegend
- Blasenentzündung, Schmerzen beim Wasserlassen, erhöhter Harndrang, Harnverhalt
- Sexuelle Probleme
- Schmerzen oder Jucken an der Injektionsstelle, Wetterempfindlichkeit
- Nicht akute Porphyrie (eine Lebererkrankung, bei der sich Substanzen, die Porphyrine genannt werden, in der Haut ansammeln und bei Sonneneinstrahlung lokale Hautschäden wie Ausschläge, Blasen, Wunden oder Unwohlsein verursachen)
- Bei Blutuntersuchungen: Erhöhung der Harnsäure, Antikörper, die vom körpereigenen Immunsystem gegen rote Blutzellen gebildet werden

Nebenwirkungen, die selten auftreten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Bipolare Störungen (Gemütererkrankungen mit Episoden von Traurigkeit und Hochstimmung), Manie (extreme Hochstimmung oder unbegründeter Enthusiasmus)
- Kardiomyopathie (Erkrankungen, die den Herzmuskel betreffen), Angina pectoris (starke Schmerzen im Brustraum als Folge einer Blockade der Herzgefäße)
- Leberversagen

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Idiopathische oder thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (vermehrte blaue Flecken, Blutungen, verminderte Blutplättchen, Anämie und extremes Schwächegefühl)
- Myokardiale Ischämie (reduzierter Blutfluss zu Ihrem Herzmuskel)

Nebenwirkungen, die mit unbekannter Häufigkeit auftreten können (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom (eine seltene Krankheit, die zum Verlust der Sehkraft, des Gehörs und zur Hautpigmentierung führen kann), schwere allergische Reaktion
- Hautverfärbung
- Parodontale (das Zahnfleisch betreffend) und dentale Erkrankungen, Veränderung der Farbe der Zunge

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Besremi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen kann der Fertigpen bis zu 30 Tage im Kühlschrank aufbewahrt werden (2 °C bis 8 °C), wenn die Pen-Kappe aufgesetzt ist und wenn er im Umkarton aufbewahrt wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Der Fertigpen sieht beschädigt aus, die Lösung ist trübe, enthält Partikel oder Flöckchen oder weist eine andere Farbe auf als farblos bis hellgelb.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Besremi enthält

- Der Wirkstoff ist Ropeginterferon alfa-2b. Jeder Fertigpen mit 0,5 ml Lösung enthält 250 Mikrogramm Ropeginterferon alfa-2b, auf Proteinbasis berechnet, was 500 Mikrogramm/ml entspricht.
- Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Polysorbat 80, Benzylalkohol, Natriumacetat, Essigsäure 99 % und Wasser für Injektionszwecke. Informationen über Benzylalkohol, Polysorbat 80 und Natrium, siehe Abschnitt 2 „Besremi enthält Benzylalkohol“, „Besremi enthält Polysorbat 80“ und „Besremi enthält Natrium“.

Wie Besremi aussieht und Inhalt der Packung

Besremi ist als Injektionslösung (Injektion) in einem Fertigpen erhältlich. Jeder Fertigpen enthält 0,5 ml Lösung. Er ist in Packungen erhältlich, die:

- 1 Fertigpen und 2 Injektionsnadeln (Typ: mylife AutoProtect PRO 29G × 8 mm) oder
- 3 Fertigpens und 6 Injektionsnadeln (Typ: mylife AutoProtect PRO 29G × 8 mm) enthalten.

Zulassungsinhaber und Hersteller

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH
Tel: + 49 89 99 740 7600

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Hinweise zum Gebrauch

Lesen Sie die Packungsbeilage vor Anwendung des Besremi-Fertigpens 250 Mikrogramm sorgfältig durch. Wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie den Pen anwenden müssen.

Der Besremi-Fertigpen 250 Mikrogramm kann für die Injektion von Dosen im Bereich von 50 bis 250 Mikrogramm in Schritten von 5 Mikrogramm verwendet werden. Derselbe Pen kann zweimal verwendet werden, solange die Summe der beiden Dosen 250 Mikrogramm nicht überschreitet. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie benötigen. Vermerken Sie bitte Datum und Dosis Ihrer Injektion, wie von Ihrem Arzt angewiesen.

Wenn Sie eine Dosis von mehr als 250 Mikrogramm benötigen, brauchen Sie zwei Besremi-Fertigpens 250 Mikrogramm. Sie müssen für jeden der beiden Pens eine andere Injektionsstelle verwenden. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen erklären, wie Sie die beiden Pens verwenden müssen.

Bewahren Sie den Pen im Umkarton im Kühlschrank auf. Nehmen Sie den Pen 15 Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn auf Raumtemperatur aufwärmen. Führen Sie die Injektion in einem gut beleuchteten und ruhigen Raum durch.

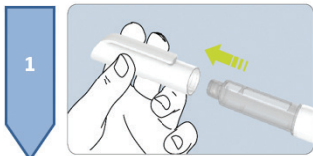
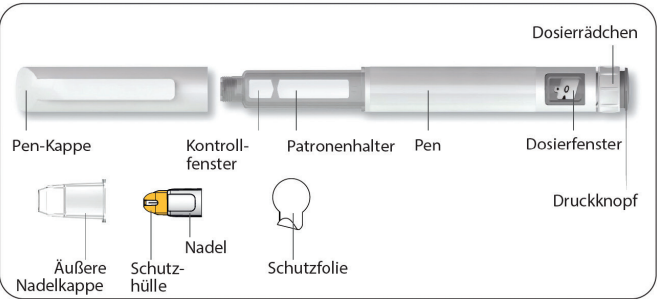
Sie benötigen folgendes Zubehör für Ihre Injektion:

- Besremi-Fertigpen
- Nadel (Typ: mylife AutoProtect PRO 29G × 8 mm)
- Alkoholtupfer (nicht beiliegend)
- Optional: Klebepflaster (nicht beiliegend)

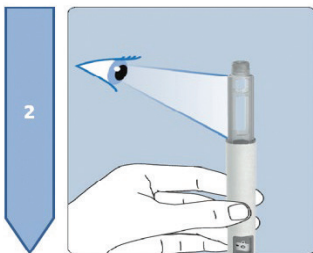
Im Lieferumfang des Besremi-Fertigpens sind zwei oder sechs Nadeln enthalten (abhängig von der Packungsgröße). Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel.

Verwenden Sie keinen Pen, der beschädigt erscheint. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt der Anwendung den Eindruck haben, dass Sie ihn beschädigt haben könnten (z. B. durch Fallenlassen oder Ausübung von großer Kraft), verwenden Sie den Pen nicht weiter. Besorgen Sie sich einen neuen Pen und beginnen Sie noch einmal von vorne.

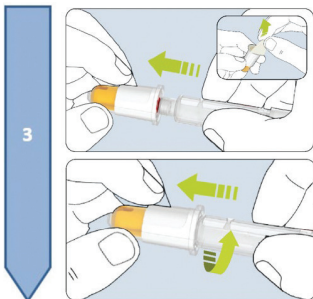
Beschreibung des Besremi-Fertigpens 250 Mikrogramm



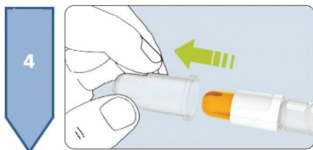
- Waschen Sie vor Beginn Ihre Hände.
- Prüfen Sie, ob das Produkt nicht abgelaufen ist.
- Ziehen Sie die Kappe vom Pen ab.



- Überprüfen Sie die Lösung entlang des Kontrollfensters an jeder Seite des Patronenhalters.
- Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die Lösung trübe ist, Partikel oder Flöckchen enthält oder wenn sie eine andere Farbe aufweist als farblos bis hellgelb.

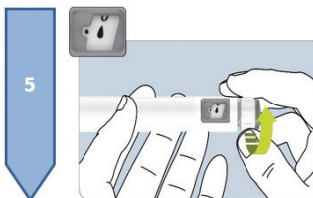


- Nehmen Sie eine neue Nadel und entfernen Sie die Schutzfolie.
- Setzen Sie den Pen gerade und mittig auf die Nadel, um zu verhindern, dass er verkantet oder sich verbiegt.
- Vergewissern Sie sich, dass er fest sitzt.
- Schrauben Sie die Nadel auf den Pen, indem Sie den Pen mit leichtem Druck im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.

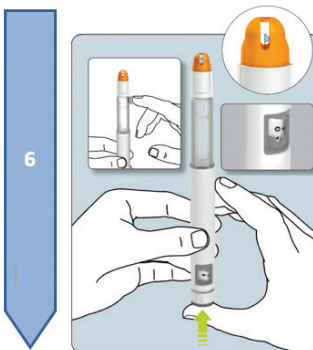


- Ziehen Sie die äußere Nadelkappe von der Nadel ab.
- Setzen Sie die äußere Nadelkappe erst wieder auf, wenn Sie das Arzneimittel injiziert haben. Berühren Sie zu keinem Zeitpunkt die Nadelspitze.

- Wenn Sie Ihren Besremi-Fertigpen 250 Mikrogramm zuvor schon einmal angewendet haben und ihn ein zweites Mal verwenden, gehen Sie direkt zu Schritt 7.
- Wenn Sie diesen Pen das erste Mal anwenden, fahren Sie mit der Vorbereitung des Pens in Schritt 5 fort.

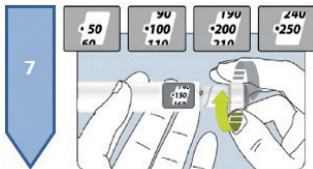


- Wenn Sie diesen Pen das erste Mal anwenden, bereiten Sie den Pen für die Injektion vor, indem Sie das Dosierrädchen so lange drehen, bis das Symbol von einem „Tropfen“ sichtbar wird. Das Symbol des „Tropfens“ muss sich auf einer Linie mit dem Punkt im Dosierfenster befinden.



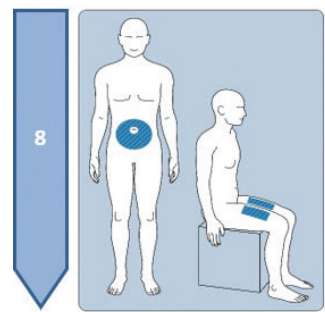
- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben und stellen Sie sicher, dass Sie das Dosierfenster sehen können.
- Richten Sie den Pen nicht auf Ihr Gesicht oder auf das Gesicht einer anderen Person.
- Klopfen Sie mit Ihren Fingern vorsichtig an den Pen (Patronenhalter), damit eventuelle Luftblasen an die Spitze des Patronenhalters aufsteigen können.

- Drücken Sie mit Ihrem Daumen auf den Druckknopf, bis sich die „0“-Markierung auf einer Linie mit dem Punkt im Dosierfenster befindet.
- Sie werden im Dosierfenster sehen, wie sich das Symbol des „Tropfens“ und die „0“-Markierung abwechseln, und Sie werden leise Klickgeräusche hören, wenn sich der Knopf bewegt.
- Wenn Sie durch den kleinen Spalt an der Spitze der orangefarbenen Schutzhülle der Nadel schauen, sollten Sie ein Tröpfchen Flüssigkeit an der Nadelspitze sehen.
- Wenn Sie kein Tröpfchen an der Nadelspitze sehen, wiederholen Sie Schritt 5 und 6 bis zu sechs Mal, bis ein Tröpfchen erscheint.
- Wenn Sie das Tröpfchen auch nach dem siebten Mal nicht sehen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

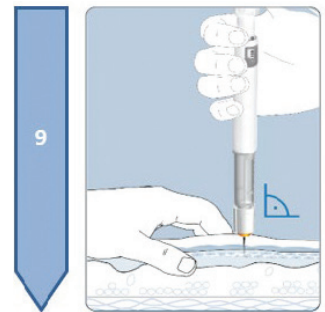


- Zwischen den einzelnen 10-Mikrogramm-Markierungen steht ein Punkt ohne Zahl, der für die dazwischenliegende 5-Mikrogramm-Dosis steht.
- Stellen Sie durch Drehen des Dosierrädchens die Dosis ein, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, indem Sie am Dosierrädchen drehen. Die gewählte Dosis muss sich auf einer Linie mit dem Punkt in dem Dosierfenster befinden. Falls notwendig, korrigieren Sie die Dosis, indem Sie das Dosierrädchen auf und ab drehen.

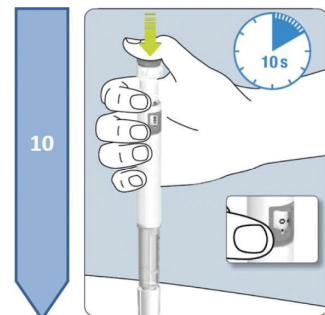
- Wenn Sie die erforderliche Dosiseinstellung durch Drehen des Dosierrädchens nicht erzielen können, ist in Ihrem Pen vielleicht nicht mehr genug Arzneimittel übrig. Wenden Sie keine weitere Kraft an. Besorgen Sie sich stattdessen einen neuen Pen.



- Mögliche Injektionsstellen sind der Bauch (mehr als fünf Zentimeter vom Bauchnabel entfernt) oder der Oberschenkel.
- Wenn Sie zwei Pens benötigen, nehmen Sie für jeden Pen eine andere Injektionsstelle (z. B. rechte und linke Seite des Bauchs oder rechter und linker Oberschenkel).
- Injizieren Sie auf keinen Fall in Hautstellen, die gereizt, gerötet, blau verfärbt, infiziert oder vernarbt sind.

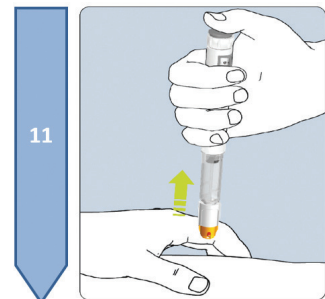


- Halten Sie den Pen so, dass das Dosierfenster und das Etikett während des Injektionsvorgangs sichtbar sind.
- Heben Sie eine Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger an.
- Führen Sie die Nadel in einem Winkel von 90 Grad ein, bis die orangefarbene Schutzhülle auf der Nadel nicht länger sichtbar ist.



- Drücken Sie den Druckknopf ganz nach unten, bis sich die „0“-Markierung auf einer Linie mit dem Punkt im Dosierfenster befindet.
- Das leise Klickgeräusch hört auf, wenn der Injektionsvorgang abgeschlossen ist.
- Drücken Sie weiterhin den Druckknopf, während Sie die Nadel in Ihrer Haut halten.
- Zählen Sie langsam bis 10. Heben oder bewegen Sie den Pen während der Injektion nicht.

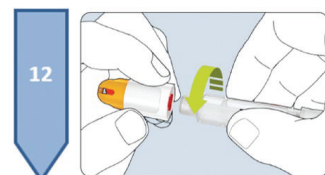
- Wenn die Nadel früher herausgezogen wird, sehen Sie möglicherweise einen Strahl der Lösung aus der Nadelspitze austreten. In diesem Fall wurde nicht die volle Dosis abgegeben.



- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig aus der Haut zurück, indem Sie sie gerade nach oben ziehen.
- Halten Sie die Injektionsstelle sauber, bis die kleine Injektionswunde verschlossen ist. Tragen Sie bei Bedarf ein Klebepflaster auf.

Hinweis:

- Die orangefarbene Schutzhülle blockiert automatisch und der nun sichtbare rote Verschlussindikator bedeckt die Nadel, um Sie zu schützen. Ist dies nicht der Fall, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Beim Entfernen der Nadel sehen Sie möglicherweise ein kleines Tröpfchen Flüssigkeit auf Ihrer Haut. Dieses Tröpfchen ist normal und bedeutet nicht, dass Sie unterdosiert haben.



- Drehen Sie den Pen gegen den Uhrzeigersinn und entsorgen Sie die Nadel sachgemäß.

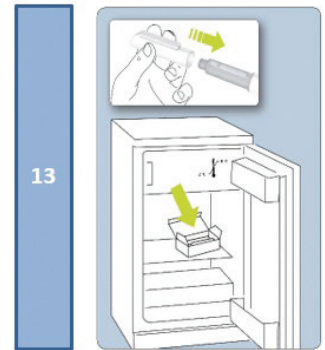
Hinweis:

- Sobald die Nadel abgeschraubt ist, deckt ein weiterer roter Sperrmechanismus die Unterseite der Nadel ab und sorgt so für zusätzliche Sicherheit.

Hinweis: Setzen Sie die Kappe wieder fest auf den Pen auf.

Wiederverwendung des Pens:

- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie den Pen für eine zweite Injektion verwenden können. In diesem Fall legen Sie den Pen zurück in den Umkarton und bewahren Sie ihn bis zur nächsten Anwendung im Kühlschrank auf. Verwenden Sie den Pen nicht länger als 30 Tage.



Entsorgung des Pens und der Nadel:

- Entsorgen Sie den Pen und die Nadel nach der Anwendung gemäß den lokalen Vorschriften oder anhand der Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers.