

# BESREMI®

## ► Ropeginterféron alfa-2b



FICHE  
CONSEIL

Professionnel

### 1. Mécanisme d'action, statut et indications

- Interféron alfa-2b
- Médicament **importé**
- Cette spécialité doit être **réservée aux initiations de traitement** des **patients adultes souffrant de la maladie de Vaquez (polycythémie vraie) sans splénomégalie symptomatique dont l'initiation de traitement ne peut être différée.**

### 2. Conditions de prescription et dispensation

- Liste I
- Prescription hospitalière réservée aux médecins compétents en maladie du sang et aux spécialistes des services d'hématologie.
- Surveillance particulière pendant le traitement.

### 3. Présentations, caractéristiques et conservation

- Solution injectable en stylo prérempli. Un dosage disponible :
  - **250 µg/0,5 ml**
- A conserver au **réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)**
- **Ne pas congeler**
- **Après la 1<sup>ère</sup> utilisation**, le stylo prérempli peut être conservé pendant **au maximum 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.

### 4. Posologie et mode d'administration

#### ➤ Posologie :

##### • *Phase d'ajustement posologique :*

La dose est ajustée au cas par cas. La **dose initiale recommandée** est de **100 microgrammes** (ou **50 microgrammes** chez les patients suivant un autre traitement cytoréducteur). La dose doit être **augmentée progressivement par incréments de 50 microgrammes toutes les deux semaines** (en parallèle, l'autre traitement cytoréducteur doit être diminué graduellement comme il convient) **jusqu'à stabilisation des paramètres hématologiques** (hématocrite < 45 %, plaquettes < 400 x 10<sup>9</sup> /l et leucocytes < 10 x 10<sup>9</sup> /l). La **dose unique maximale recommandée** est une injection de **500 microgrammes toutes les deux semaines.**

##### • *Phase d'entretien :*

La dose ayant permis la stabilisation des paramètres hématologiques doit être maintenue pendant **au moins 1 an et demi** à raison d'une **administration toutes les deux semaines. Ensuite, la dose peut être adaptée et/ou l'intervalle d'administration allongé** jusqu'à quatre semaines en fonction du patient.

##### • *Patients insuffisants hépatiques :*

- Pas d'adaptation posologique chez les patients avec une insuffisance hépatique légère.
- Contre-indication chez les patients avec une cirrhose décompensée.

##### • *Patients insuffisants rénaux :*

- Pas d'adaptation posologique chez les patients avec une IR légère ou modérée
- Patients avec une IR sévère : réduction de 50 µg de la dose initiale.
- CI chez les patients avec une insuffisance rénale terminale

#### ➤ Mode d'administration :

- **Voie SC** : zone de peau abdominale à plus de 5 cm de distance du nombril ou bien la cuisse. Ne pas injecter dans une partie du corps où la peau est irritée, rouge, infectée ou présente des ecchymoses ou des cicatrices.
- Administration par un médecin, une IDE, un aidant ou le patient après une formation à l'administration d'injections SC avec le stylo prérempli.

## 5. Précautions d'emploi

- **NFS** : surveillance étroite de la NFS (incluant le taux d'hématocrite, les leucocytes et les plaquettes) lors de la phase d'adaptation posologique et après avoir établi la dose optimale individuelle.
- **Fonction thyroïdienne (TSH)** : surveillance régulière des patients avec une maladie thyroïdienne.
- **Glycémie** : surveillance régulière pendant le traitement. Si absence de contrôle du diabète par des médicaments, arrêt du traitement par BESREMI®.
- **Système nerveux central** : surveillance étroite portant sur les symptômes de troubles psychiatriques éventuels (risque de dépression, pensées suicidaires, tentative de suicide, agression, troubles bipolaires, manie ou état de confusion).
- **Système cardiovasculaire** : surveillance étroite des patients avec des antécédents cardiovasculaires (risque de cardiomyopathie, infarctus du myocarde, FA et maladie ischémique coronarienne).
- **Système oculaire** : examens ophtalmologiques avant et pendant le traitement, en particulier pour les patients ayant une maladie associée à une rétinopathie comme le diabète ou l'hypertension (risque de rétinopathie, hémorragie rétinienne,...)
- **Fonction hépatique** : risque d'élévation des enzymes hépatiques et de la bilirubine. Surveillance de enzymes hépatiques et de la fonction hépatique.
- **Fonction rénale** : surveillance régulière pendant le traitement.
- **Grossesse/allaitement** : non recommandé pendant la grossesse. Interrompre l'allaitement ou arrêt du traitement par BESREMI.

## 6. Interactions avec d'autres médicaments

- Prudence en cas de co-administration avec des **substrats du CYP1A2**, notamment à marge thérapeutique étroite (*théophylline, méthadone...*) : risque d'augmentation de la concentration de ces médicaments.
- Prudence en cas de co-administration avec les **substrats du CYP2D6** (*vortioxétine, rispéridone...*) : risque d'augmentation de la concentration de ces médicaments.
- Prudence en cas de co-administration avec d'autres agents **myélosuppresseurs/chimiothérapeutiques**.
- Prudence en cas de co-administration avec les **narcotiques**, les **hypnotiques** et les **sédatifs**.

## 7. Principaux effets indésirables

- Hématologiques : leucopénie, thrombocytopénie, anémie, neutropénie
- Arthralgies
- Fatigue
- Elévation des gamma GT, des ASAT et ALAT
- Syndrome grippal
- Myalgies
- Pyrexie
- Prurit
- Douleurs dans les extrémités
- Alopécie
- Céphalées
- Diarrhée
- Frissons
- Sensations vertigineuses
- Réaction au point d'injection
- Dépression, état de stress aigu
- FA

*D'autres EI peuvent survenir (liste non exhaustive, voir RCP).*

**Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.**

