

Meudon-la-Forêt, le 31 juillet 2024

**Lettre d'information destinée aux professionnels de santé : médecins compétents en maladie du sang, spécialistes des services d'hématologie et Pharmacies à Usage Interne (PUI)**

**Objet : mise à disposition de la spécialité importée BESREMI® 250 microgrammes/0,5 ml (ropeginterféron alfa-2b) dans le cadre des tensions d'approvisionnement des spécialités PEGASYS® 90, 135 et 180 microgrammes (peginterféron alfa-2a)**

Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère(sœur),

En accord avec l'ANSM, dans le cadre des tensions d'approvisionnement des spécialités **PEGASYS® 90, 135 et 180 microgrammes (peginterféron alfa-2a), solution injectable en seringue préremplie**, AOP Orphan Pharmaceuticals France 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**

**La spécialité BESREMI® 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.**

La spécialité BESREMI® dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) 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. Elle est mise à la disposition des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) dans le cadre d'une rétrocession.

**Conditions de prescription et de délivrance de BESREMI :**

Médicament listé (liste I) à **prescription hospitalière, nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.**

**Prescription réservée aux médecins compétents en maladie du sang et aux spécialistes en hématologie.**

**Durée et 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<sup>ère</sup> 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.**

Nous vous informons que les spécialités importées de BESREMI<sup>®</sup>, étant initialement destinées à un autre pays d'Europe, ne comportent ni pictogramme « Grossesse », ni pictogramme « Conduite », ces derniers étant propres à la réglementation française. Toutefois, concernant :

- **L'utilisation chez la femme enceinte** : BESREMI<sup>®</sup> n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par le ropeginterféron alfa-2b, sauf décision contraire prise avec le médecin.
- **L'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser une machine** : BESREMI<sup>®</sup> a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. **Les patients qui éprouvent des étourdissements, une somnolence ou des hallucinations (voir rubrique 4.8) pendant le traitement par BESREMI<sup>®</sup> doivent éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.**

**Pour toute autre information sur l'utilisation de BESREMI<sup>®</sup>, nous vous invitons à consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de cette spécialité.**

Chaque boîte de BESREMI<sup>®</sup> importée est systématiquement accompagnée de la version française de la notice en vigueur et de la lettre d'information destinée aux patients.

Chaque livraison de BESREMI<sup>®</sup> importée est systématiquement accompagnée de la version française du RCP en vigueur et de la présente lettre d'information destinée aux professionnels de santé.

Dans le cadre de cette importation, AOP Orphan Pharmaceuticals France prend en charge l'exploitation de la spécialité importée en ce qui concerne notamment la distribution, l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité produit.

#### **Modalités de commande :**

Les commandes de BESREMI (code CIP : 3400930199411 et code UCD : 3400890004770) sont à adresser à CSP/Movianto (pour le compte d'AOP Orphan Pharmaceuticals France) par EDI ou par courriel : [commande\\_adv@movianto.com](mailto:commande_adv@movianto.com)

#### **Demande d'information médicale :**

Pour toute demande d'information, nous vous invitons à contacter notre Service d'Information Médicale au 01 85 74 69 44 ou par courriel : [infomed.fr@aoporphan.com](mailto:infomed.fr@aoporphan.com)

#### **Déclaration d'un effet indésirable :**

Tout effet indésirable doit être déclaré auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur BESREMI.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher(e) Confrère(soeur), à l'assurance de nos salutations distinguées.