

Meudon-la-Forêt, le 29 juillet 2024

**Lettre d'information destinée aux patients**

**Objet : Mise à disposition de la spécialité importée BESREMI 250 microgrammes/0,5 ml (ropeginterféron alfa-2b) pour pallier les tensions d'approvisionnement des spécialités PEGASYS 90, 135 et 180 microgrammes**

Madame, Monsieur,

Dans le contexte de tensions d'approvisionnement des spécialités **PEGASYS 90, 135 et 180 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie** (peginterféron alfa-2a), AOP Orphan Pharmaceuticals France, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), met à disposition, à titre exceptionnel et transitoire, une autre spécialité, à base d'interféron, initialement destinée à un autre pays d'Europe (Irlande, Norvège et Autriche) :

**BESREMI 250 microgrammes/0,5 ml  
Solution injectable en stylo prérempli**

La spécialité BESREMI 250 microgrammes/0,5ml dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché 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.

La boîte de BESREMI, qui vous a été remise par le pharmacien, étant initialement destinée à un autre pays d'Europe, comporte des informations en langue étrangère. La notice de BESREMI en français et le présent courrier accompagnent la boîte de BESREMI. Vous y trouverez les informations utiles concernant ce médicament et notamment les modalités d'utilisation du stylo prérempli BESREMI avec des schémas explicatifs.

Nous attirons votre attention, en particulier, sur les conditions de conservation de BESREMI :

**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.**

Veillez noter que :

- BESREMI n'est pas recommandé pendant la grossesse. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin discutera avec vous de l'intérêt d'un moyen de contraception efficace à utiliser pendant votre traitement par BESREMI.
- BESREMI a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine pendant le traitement par BESREMI si vous avez des vertiges, l'esprit confus ou si vous vous sentez somnolent.

Pour toute autre information sur l'utilisation de BESREMI®, nous vous invitons à consulter la notice de cette spécialité.

Nous vous précisons qu'AOP Orphan Pharmaceuticals France est en charge de l'exploitation de la spécialité importée en ce qui concerne notamment la distribution, l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualité produit éventuelles.

Les spécialités PEGASYS et BESREMI appartiennent à la même famille de médicaments mais sont deux spécialités différentes, avec un dosage et une posologie différente.

**Il est donc important de bien suivre les indications données par votre médecin et votre pharmacien pour votre traitement par BESREMI.**

Pour toute question relative à votre traitement, nous vous conseillons de vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Par ailleurs, nous vous rappelons que vous pouvez directement déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

**Sylvie KOEBERLE-RAMON**  
**Pharmacien Responsable**