

**BESREMI<sup>®</sup>**

alfaropeginterferona 2b

Pint Pharma

500mcg/mL

Solução injetável

**BULA PACIENTE**



Besremi®  
alfarropinterferona 2b

**APRESENTAÇÃO:**

Besremi 250mcg/0,5mL: Cartucho contendo 1 seringa preenchida com 0,5 mL de solução injetável e 1 agulha para injeção.

Besremi 500mcg/mL: Cartucho contendo 1 seringa preenchida com 1,0 mL de solução e 1 agulha para injeção.

**VIA SUBCUTÂNEA  
USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

Besremi 250mcg em seringa preenchida com 0,5mL de solução

Cada 0,5 mL de solução da seringa preenchida contém 250mcg de alfarropinterferona 2b, medida em uma base de proteína, que corresponde a 500 mcg/mL

Besremi 500mcg em seringa preenchida com 1,0mL de solução

Cada mL de solução da seringa preenchida contém 500 mcg de alfarropinterferona 2b, medida em uma base de proteína, que corresponde a 500 mcg/mL.

A concentração indica a quantidade da porção de alfa interferona 2b do alfarropinterferona 2b sem considerar a pegulação.

A alfarropinterferona 2b é um conjugado covalente da proteína alfa interferona 2b, produzida em células de *Escherichia coli* por tecnologia de DNA recombinante, com uma porção de metoxipolietilenoglicol (mPEG).

A potência desse medicamento não deve ser comparada à de outra proteína pegulada ou não pegulada da mesma classe terapêutica.

Excipientes: Cada seringa preenchida contém 10 mg de álcool benzílico por mL. Cloreto de sódio, acetato de sódio, ácido acético, álcool benzílico, polissorbato 80, água para injetáveis.

**AVISO: RISCO DE DISTURBIOS GRAVES**

Risco de distúrbios graves: Os produtos de interferon alfa podem causar ou agravar distúrbios neuropsiquiátricos, autoimunes, isquêmicos e infecciosos fatais ou com risco de vida. Os pacientes devem ser monitorados de perto com avaliações clínicas e laboratoriais periódicas. A terapia deve ser suspensa em pacientes com sinais ou sintomas persistentemente graves ou agravados dessas condições. Em muitos casos, mas não em todos, esses distúrbios desaparecem após a interrupção da terapia. Consultar item 4. Advertências e precauções e item 8. Reações adversas.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O Besremi contém a substância ativa alfarropinterferona 2b, que pertence à classe de medicamentos denominados interferons. Os interferons são produzidos pelo sistema imunológico para bloquear o crescimento de células cancerígenas, além de outras funções.

O Besremi é usado como monoterapia para o tratamento de policitemia vera sem esplenomegalia sintomática em adultos. A policitemia vera é um tipo de câncer no qual a medula óssea produz um número excessivo de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A alfarropinterferona 2b pertence à classe dos interferons do tipo I que produzem efeitos através da ligação a um receptor transmembrana denominado receptor de interferon alfa (IFNAR). A ligação ao

IFNAR inicia uma cascata de sinalização a jusante através da ativação de quinases, em particular Janus quinase 1 (JAK1) e tirosina quinase 2 (TYK2) e ativador de proteínas de transcrição (STAT). A translocação nuclear de proteínas STAT controla a expressão de vários genes resultando em diferentes efeitos celulares. O interferon alfa demonstrou ter um efeito inibitório na proliferação de fibroblastos hematopoiéticos e da medula óssea em células progenitoras e antagonizou a ação de fatores de crescimento e outras citocinas que têm um papel no desenvolvimento da mielofibrose. Essas ações podem estar envolvidas nos efeitos terapêuticos do alfarropeginterferona 2b na policitemia vera. Além disso, foi demonstrado que o alfarropeginterferona 2b é capaz de diminuir a carga de mutação do alelo JAK2V617F em pacientes com policitemia vera (essa mutação pontual V617F no gene JAK2 é uma marca registrada da policitemia vera e está presente em aproximadamente 95% dos pacientes). O alfarropeginterferona 2b, como outros produtos de interferon alfa, suprime o clone maligno, responsável por causar a policitemia vera, podendo adiar o início ou evitar a longo prazo sequelas da doença.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Não use Besremi se você**

- tem ou teve problemas graves de saúde mental, especialmente depressão grave, pensamentos suicidas ou tentativa de suicídio
- tem ou teve uma doença autoimune grave ou não tratada
- teve uma reação alérgica grave a outro produto com interferon ou qualquer um dos componentes deste medicamento (leia item “Composição”). Os sintomas de uma reação alérgica grave ao interferon alfa podem incluir coceira, inchaço do rosto, língua, garganta, dificuldade para respirar, tontura ou desmaio e dor no peito
- tem certos tipos de problemas hepáticos
- foi submetido a transplante de órgãos e toma medicamentos que suprimem o sistema imunológico

Fale com o seu médico antes de tomar BESREMi se tiver alguma destas condições.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Advertências e precauções**

Consulte o seu médico antes de iniciar o tratamento com Besremi:

- se tem doença de tireoide;
- se tem diabetes ou tensão arterial alta (seu médico pode pedir-lhe que faça um exame oftalmológico);
- se tem problemas de fígado – você terá que realizar exames de sangue regularmente para verificar como seu fígado está funcionando caso o tratamento com Besremi seja a longo prazo;
- se tem problemas de rins;
- se tem psoríase ou outros problemas de pele, porque o quadro poderá 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 para respirar, chiado ou urticária) enquanto utiliza Besremi – se for este o caso, terá de procurar ajuda médica imediatamente;
- se desenvolver sintomas gripais ou outra infecção respiratória, como dificuldade para respirar, tosse, febre e dor no peito;
- se tiver alterações de visão - deve informar o seu médico e fazer um exame oftalmológico imediato. Podem ocorrer problemas oculares graves durante a terapia com Besremi. O seu médico normalmente irá verificar a sua visão antes de iniciar o tratamento. Se tiver problemas de saúde que possam causar problemas oculares, como diabetes ou tensão arterial elevada, o seu médico deverá verificar a sua visão também durante o tratamento. Se a sua visão piorar, o seu médico pode decidir interromper o tratamento.

Com medicamentos com interferon podem ocorrer doenças nos dentes e gengivas, que podem levar à perda de dentes. Além disso, a boca seca poderá danificar os dentes e o revestimento bucal durante o tratamento prolongado com Besremi. Você deve escovar bem os dentes três vezes por dia e fazer exames dentários regularmente.

Será necessário um certo tempo para atingir a sua dose ideal de Besremi. O seu médico decidirá se é necessário incluir outro medicamento para obter 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**

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou vier a usar outros medicamentos.

Não use Besremi se estiver tomando telbivudina (para tratamento para hepatite B), já que a combinação destes medicamentos aumenta o risco de neuropatia periférica (dormência, formigamento ou sensação de queimação nos braços e pernas). Informe o seu médico se estiver em tratamento com telbivudina.

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

- teofilina (medicamento utilizado para tratar doenças respiratórias como asma);
- metadona (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 você está grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

**Gravidez**

Não se conhece o efeito de Besremi durante a gravidez. Não se recomenda a utilização de Besremi durante a gravidez. Se você for uma mulher com potencial para engravidar, o seu médico irá conversar com você sobre o uso de métodos contraceptivos durante o tratamento com Besremi.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.****Amamentação**

Não se sabe se Besremi passa através do leite materno. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve interromper a amamentação durante o uso deste medicamento.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.****O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.****Capacidade de dirigir e operar máquinas**

Não conduza e 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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico:

- se está grávida ou amamentando;
- se tem doença no fígado ou rins.

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

**Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.****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”.



**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Besremi deve ser armazenado sob refrigeração com temperatura entre 2°C e 8°C. Não congelar. Manter a seringa preenchida em sua embalagem original para proteger da luz.

Este medicamento tem o prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características físicas e organolépticas:**

Besremi é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 você, pelo seu médico, para a sua doença. A dose inicial habitual de Besremi é de 100 mcg a cada 2 semanas. Depois o seu médico aumentará gradualmente a dose e pode ajustá-la durante o tratamento.

O seu médico reduzirá a sua dose inicial para 50 mcg 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 manchas negras, infectada ou com cicatrizes.

Se você for aplicar o medicamento sozinho, receberá instruções claras sobre como prepará-lo e injetá-lo. Detalhes sobre como preparar e injetar Besremi são fornecidos nas instruções de utilização. Leia-as antes de começar a utilizar Besremi.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve aplicar a dose assim que se lembrar. Contudo, se tiverem passados mais de 2 dias desde a dose esquecida, não aplique essa dose e aplique a próxima na data planejada. Não aplique uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como qualquer medicamento, o Besremi também pode causar eventos adversos, mas nem todas as pessoas sentirão os sintomas.

**Contate o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes eventos adversos graves durante o tratamento com Besremi:**

**Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**

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

**Comum (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- tentativa de suicídio, pensamentos suicidas;
- perda de visão que pode ser causada por sangramentos na retina (a retina é a camada sensível à luz do olho) ou pelo acúmulo de gordura dentro ou sob a retina;

**Incomum (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)**

- perda de visão por acúmulo de danos a retina (como obstruções dos vasos sanguíneos no olho) ou no nervo ótico.

**Raro (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)

**Desconhecido (não pode ser estimado com as informações disponíveis)**

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

**Outros eventos adversos****Muito comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos (denominados leucócitos) e células que coagulam o sangue (denominados plaquetas);
- dores articulares ou musculares;
- sintomas de tipo gripal, sensação de cansaço;
- análises de sangue: aumento da enzima gama- glutamiltransferase.

**Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- infecção do trato respiratório, corrimento nasal ou nariz entupido, infecções fúngicas, gripe
- diminuição do tamanho ou número de glóbulos vermelhos;
- aumento ou diminuição da atividade da glândula tiroide, aumento do hormônio estimulador da tiroide, inflamação da glândula tiroide
- aumento dos triglicérides (um tipo de lipídio) no sangue, diminuição do apetite;
- comportamento agressivo, sentir-se deprimido; sentir-se ansioso, problemas para adormecer ou permanecer dormindo, alterações de humor, falta de energia corporal ou motivação
- dor de cabeça, tontura, diminuição de sensibilidade, sonolência, sensação de formigamento 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 no fígado, aumento em determinadas enzimas hepáticas (demonstrado em exames de sangue);
- coceira, queda de cabelo, vermelhidão na pele, psoríase, pele seca e descamativa, acne, espessamento da camada externa da pele, aumento da transpiração
- um distúrbio denominado síndrome de Sjogren, em que o sistema imunológico do corpo ataca as glândulas que produzem fluidos (como as glândulas lacrimais e salivares), artrite, dor nos braços e nas pernas, dor óssea, contração dolorosa e repentina de um músculo
- febre, fraqueza, calafrios, problemas gerais de saúde, irritação ou vermelhidão no local da injeção, diminuição do peso corporal
- em exames de sangue: anticorpos produzidos pelo sistema imunológico do corpo, aumento de uma enzima chamada lactato desidrogenase.

**Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- infecção e reinfeção com herpes, infecções 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 estressado, 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 tremulas;

- desconforto nos olhos, eczema das pálpebras
- perda de audição, campainhas nos ouvidos (tinido), sensação de estar girando (vertigens)
- doenças cardíacas como bloqueio cardíaco (problema na atividade elétrica do coração), coágulos de sangue nos vasos sanguíneos do coração, vazamento da válvula aórtica
- pressão arterial elevada, fornecimento reduzido de sangue a certas partes do corpo, hematoma (acúmulo de sangue sob a pele), rubor;
- inflamação pulmonar, tosse, sangramento nasal, dor de garganta;
- inflamação no estômago, distúrbio da parede abdominal, gases intestinais, indigestão, dor ao engolir, sangramento nas gengivas
- inflamação no fígado, lesões no fígado, aumento do tamanho do fígado;
- sensibilidade à luz solar, descamação da pele, alterações nas unhas
- fraqueza muscular, dor no pescoço, dor na virilha;
- inflamação da bexiga, dor ao urinar, aumento da necessidade de urinar, incapacidade de urinar;
- problemas sexuais;
- dor ou coceira no local da injeção, sensibilidade às mudanças climáticas
- porfiria 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 exames de sangue: aumento do ácido úrico, anticorpos produzidos pelo sistema imunológico do corpo contra glóbulos vermelhos.

#### **Raro (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)**

- sintomas de bipolaridade (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 na obstrução dos vasos sanguíneos);
- insuficiência hepática;

#### **Muito Raro (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)**

- púrpura trombocitopênica idiopática ou trombótica (aumento de hematomas, sangramentos, diminuição das plaquetas, anemia e fraqueza extrema);
- isquemia do miocárdio (redução do fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco);

#### **Desconhecido (não pode ser estimado com as informações disponíveis)**

- doença de Vogt- Koysnsgi – Harada (doença rara que pode levar a perda de visão, audição e pigmentação da pele), reação alérgica grave;
- descoloração da pele;
- doenças periodontais (que afetam as gengivas) e dentais, alteração da cor da língua.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A superdosagem de Besremi pode resultar em sintomas semelhantes aos da gripe ou outras reações adversas. Não há antídoto para a superdosagem de Besremi. Em caso de superdosagem, monitore frequentemente os sinais e sintomas de reações adversas. Informe o seu médico logo que seja possível.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



## DIZERES LEGAIS

**Registro: 1.3900.0006**

Produzido por:  
**PharmaEssentia Corp.**  
Taichung, Taiwan

Importado e Registrado por:  
**Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda**  
Rua Nelson Pontes, 125, Bloco 03, Jardim Margarida  
CEP 06739-024,  
Vargem Grande Paulista – SP  
CNPJ nº 21.896.000/0001-91

**SAC 0800 306 0686**  
[sac.brasil@pint-pharma.com](mailto:sac.brasil@pint-pharma.com)

**Venda Sob Prescrição**



A marca Besremi é usada sob licença da PharmaEssentia

BES\_BR\_02\_CCDS\_1.1



## **INSTRUÇÕES DE USO AO PACIENTE**

# Guia dos Componentes e Armazenagem

## Guia da Seringa Preenchida e Partes da Agulha (Figura A)

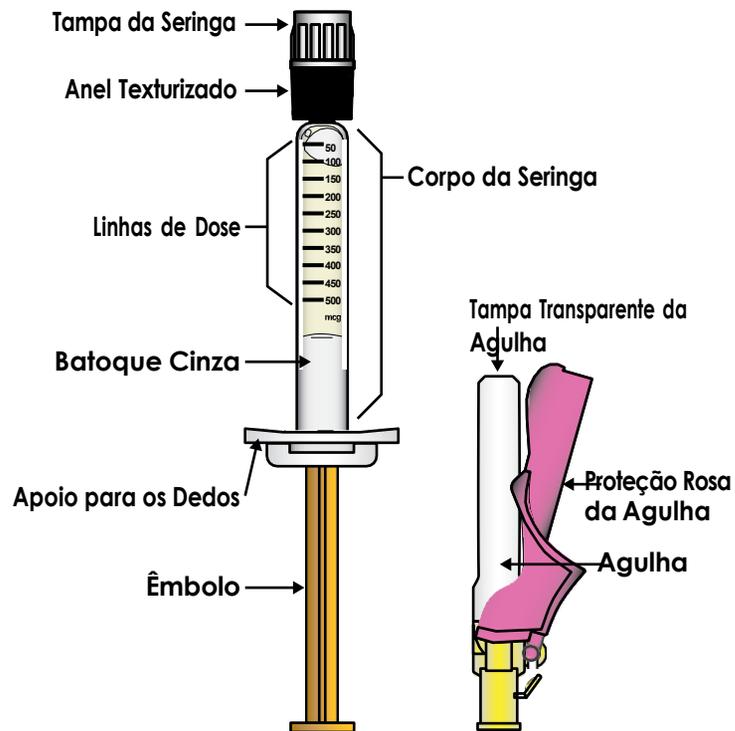


Figura A

## Como Armazenar BESREMi®

- **Armazene a caixa de BESREMi no refrigerador** entre 2°C a 8°C (Figura B).
- Mantenha as seringas preenchidas de BESREMi na sua caixa original (Figura B) durante o armazenamento.
- **Não** congele as seringas preenchidas.
- **Não** use uma seringa preenchida que tenha sido congelada ou deixada sob luz solar direta.
- Mantenha as seringas preenchidas BESREMi, agulhas e todos os medicamentos fora do alcance de crianças.



Figura B

# Separe e Verifique os Materiais

## ETAPA 1

### Prepare a Seringa Preenchida BESREMI®

- 1.1 Retire a caixa de BESREMI do refrigerador (Figura E).

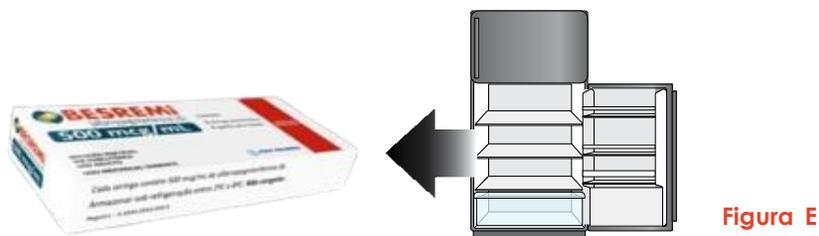


Figura E

- 1.2 Verifique a data de validade ("VAL") no painel superior da caixa a fim de garantir que o produto não esteja vencido (Figura F).

**Não** use a seringa preenchida após a data de validade.



Figura F

- 1.3 Deixe a caixa contendo a seringa preenchida BESREMI sobre uma superfície de trabalho limpa por **15 a 30 minutos** para permitir que esta atinja a temperatura ambiente (Figura G).

**Não** aqueça a seringa preenchida de nenhuma outra maneira.



Figura G

## ETAPA 2

### Separe o Material para a Injeção

- 2.1 Após permitir que a seringa preenchida atinja a temperatura ambiente por 15 a 30 minutos, separe os seguintes materiais adicionais:

- **Lenços umedecidos com álcool** (Figura H).
- **Recipiente para Descarte de Perfurocortantes aprovado pela Anvisa** (Figura I).
- **Papel toalha, pia ou lata de lixo** para minimizar a desorganização durante o ajuste de dose (Figura J).
- **Itens Opcionais:** Gaze ou algodão e um pequeno curativo adesivo (Figura K).



Figura H

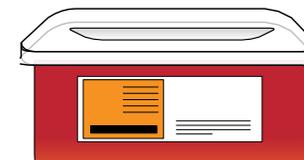


Figura I

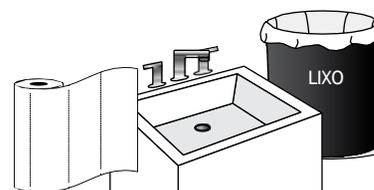


Figura J

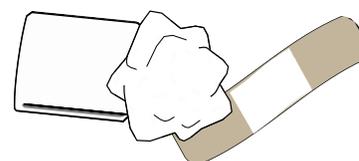


Figura K

Para mais informações, leia a bula.

## Separe e Verifique os Materiais (continuação)

### ETAPA 3

#### Lave as Mãos e Remova a Seringa da Bandeja

- 3.1 Lave suas mãos com água e sabão, e então seque-as (Figura L).



Figura L

- 3.2 Abra a caixa e remova a bandeja plástica contendo a seringa preenchida BESREMi® e embalagem da agulha (Figura M).



Figura M

- 3.3 Remova a embalagem da agulha e a seringa preenchida BESREMi da bandeja plástica. Segure a seringa preenchida pelo meio do corpo da seringa durante a remoção (Figura N).

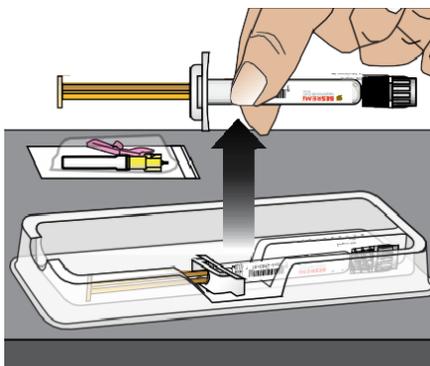


Figura N

Para mais informações, leia a bula.

### ETAPA 4

#### Verifique o Medicamento Líquido na Seringa Pré-Preenchida BESREMi

- 4.1 Verifique o medicamento líquido na seringa preenchida (Figura O). O líquido deve ser transparente e incolor a ligeiramente amarelo, e não deve conter partículas.

**Não** use a seringa preenchida se o líquido estiver turvo, descolorido ou se contiver partículas. Contate seu profissional de saúde ou farmacêutico.

- 4.2 Verifique se a seringa está danificada ou quebrada (Figura O).

**Não** use a seringa preenchida se esta apresentar quaisquer sinais de danos ou quebra. Contate seu profissional de saúde ou farmacêutico.

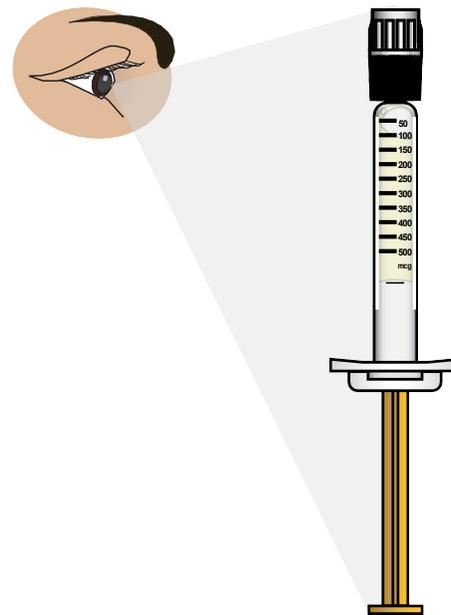


Figura O

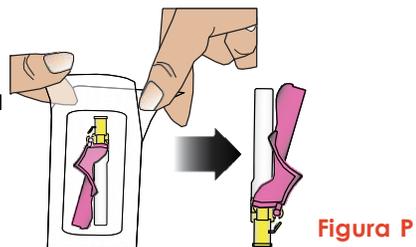
# Prepare a Seringa para Injeção

## ETAPA 5

### Prenda a Agulha à Seringa Preenchida BESREMI®

5.1 Abra a embalagem da agulha cuidadosamente, remova a agulha e reserve-a (Figura P).

Descarte a embalagem no lixo doméstico.

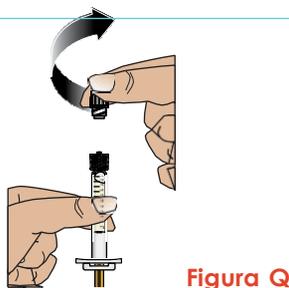


5.2 Segure a seringa preenchida conforme mostrado.

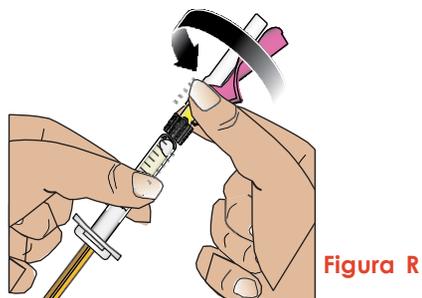
Remova a tampa da seringa preenchida desrosqueando-a em sentido anti-horário (Figura Q).

Descarte a tampa da seringa no lixo doméstico.

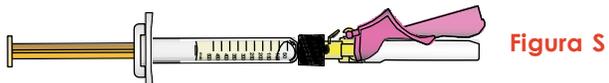
**Não** deixe a extremidade da seringa preenchida tocar em nada.



5.3 Prenda a agulha à seringa preenchida empurrando-a firmemente no anel da seringa e então rosqueando (girando em sentido horário) até que esteja firmemente presa (Figura R).



A agulha deve estar agora montada na seringa preenchida (Figura S).



Para mais informações, leia a bula.

## ETAPA 6

### Escolha e Limpe o Local da Injeção

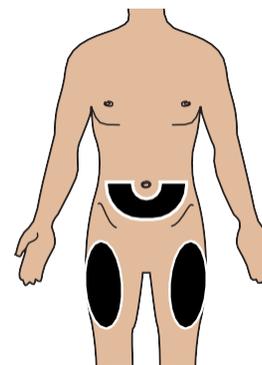
6.1 Escolha um dos seguintes locais de injeção (Figura T):

- Área inferior do abdômen, pelo menos 5 cm longe do umbigo,
- Parte superior das coxas.

**Não** injeite em pele que esteja irritada, vermelha, machucada, infectada ou se contiver cicatrizes.

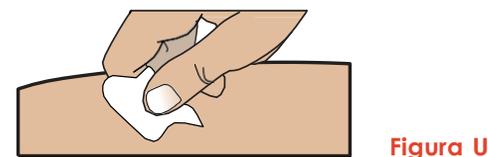
BESREMI é somente para injeção subcutânea (abaixo da pele).

Faça um rodízio (troque) do local de injeção para cada injeção.



6.2 Limpe o local de injeção escolhido com um lenço umedecido com álcool e deixe secar ao ar (Figura U).

**Não** assopre nem toque o local de injeção após este ter sido limpo.



## Prepare a Seringa para Injeção (continuação)

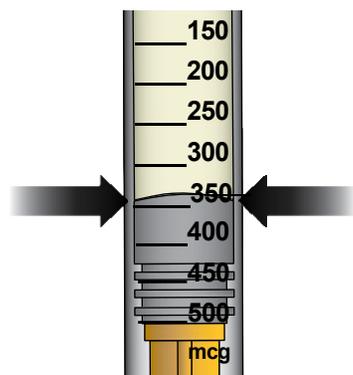
Leia

### Como Ajustar o Nível do Medicamento para a Sua Dose Prescrita

Ao ajustar a sua dose na Etapa 8, você precisará alinhar a borda externa superior do batoque cinza com a linha de dose específica e ao número na seringa que corresponda à sua dose prescrita (Figura C).

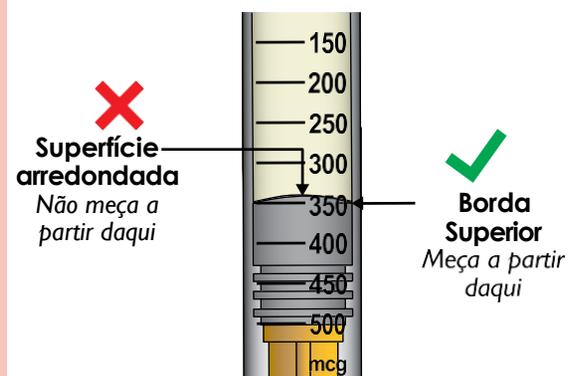
**Não** alinhe a superfície arredondada (na parte superior do batoque) com a linha de dose (Figura D).

#### Alinhe a Borda Externa Superior do Batoque à Linha de Dose



Exemplo de dose de 350 mcg

Figura C



Exemplo de dose de 350 mcg

Figura D

# Prepare a Seringa para Injeção (continuação)

## ETAPA 7

Retire a Tampa da Agulha e Mova as Bolhas de Ar para Cima

7.1 Puxe a proteção rosa da agulha para trás (Figura V).

**Nota:** A proteção rosa da agulha será usada após a injeção para cobrir a agulha e protegê-lo contra lesões causadas pela agulha.

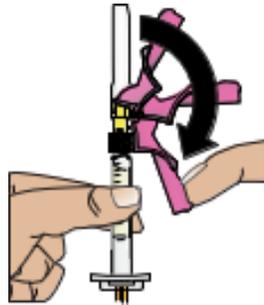


Figura V

7.2 Segure a seringa pelo corpo. Remova a tampa transparente da agulha puxando-a de forma reta (Figura W).

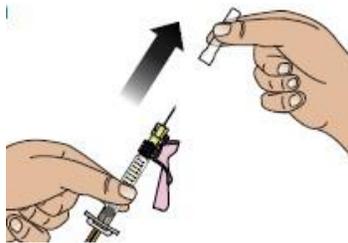


Figura W

Descarte a tampa da agulha no lixo doméstico. **Não** tampe a agulha novamente.

7.3 Segure a seringa preenchida com a agulha apontando para cima.

Bata sobre o corpo da seringa preenchida para mover qualquer bolha de ar para a parte superior (Figura X).



Figura X

## ETAPA 8

Ajuste sua Dose

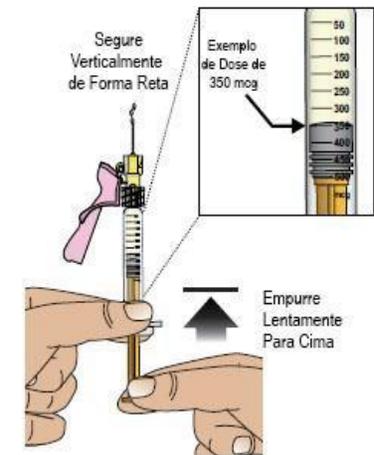
8.1 **Verifique sua prescrição para identificar a dose prescrita a você** (Figura Y). Dependendo da sua dose prescrita, pode ser necessário ajustar a dose na seringa descartando um pouco de medicamento da seringa preenchida antes de injetar o medicamento.



Figura Y

8.2 **Para ajustar sua dose, siga as 4 etapas a seguir:**

1. **Segure** a seringa preenchida ao nível dos olhos com a agulha **apontando para cima de forma reta** sobre um papel toalha, pia ou lata de lixo.
2. **Verifique** se você consegue ver as linhas de dose e marcas numeradas sobre a seringa preenchida.
3. **Segure** a extremidade do êmbolo, conforme mostrado (Figura Z).
4. **Empurre o êmbolo lentamente para cima** para remover o medicamento até que a borda superior do batoque cinza se alinhe com a marca de **sua dose prescrita** (Figura Z). **Continue segurando verticalmente à medida que a dose é ajustada.**



**Importante:** Se você acidentalmente remover muito medicamento, **não** injete. Contate seu profissional de saúde ou farmacêutico.

**Advertência:** O exemplo mostrado nesta figura pode não ser sua dose prescrita. **Sempre ajuste o nível de medicamento na seringa de forma que corresponda à sua dose prescrita.**

# Injete BESREMi®

## ETAPA 9

## Aplique a Injeção

- 9.1 Belisque o local de injeção escolhido (Figura AA).



Figura AA

- 9.2 Beliscando a pele, insira a agulha a um **ângulo de 45 a 90 graus** na pele beliscada (Figura AB). Então, solte a pele.

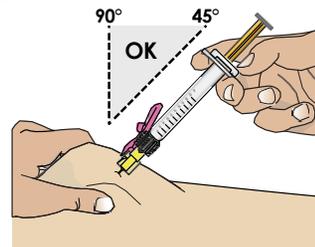


Figura AB

- 9.3 Injete o medicamento pressionando o êmbolo lentamente até que pare (Figura AC).

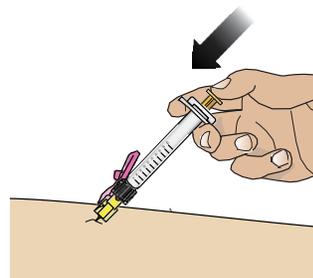


Figura AC

- 9.4 Após todo o medicamento ter sido injetado, remova a agulha da pele (Figura AD).

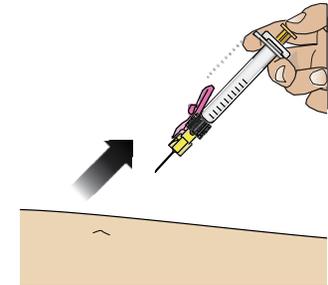


Figura AD

### 9.5 Cubra a Agulha

Empurre cuidadosamente a proteção rosa da agulha sobre a agulha até que esta encaixe no lugar e cubra a agulha (Figura AE). Isto ajuda a prevenir lesões por perfuração de agulha.

**Não** tampe a agulha novamente utilizando a tampa da agulha. Use somente a proteção rosa para cobrir a agulha.

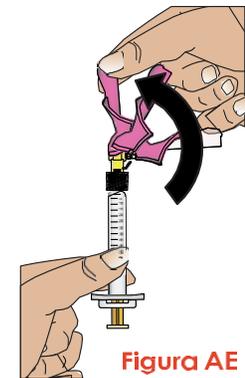


Figura AE

**Não reutilize a seringa preenchida e agulha.**

# Descarte a Seringa e Agulha Usadas

## ETAPA 10

### Descarte de Seringas Pré-Preenchidas e Agulhas Usadas

10. Coloque as seringas preenchidas e agulhas usadas em um recipiente para descarte de perfurocortantes aprovado pela ANVISA logo após o uso (Figura AF). **Não descarte agulhas e seringas preenchidas soltas no lixo doméstico.**

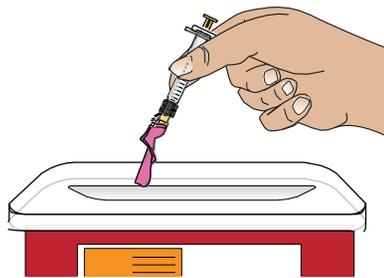


Figura AF

Se você não tiver um recipiente para descarte de perfurocortantes aprovado pela Anvisa, você pode usar um recipiente doméstico que:

- seja feito de plástico resistente;
- possa ser fechado com uma tampa resistente a perfurações com fechamento hermético para que os resíduos não saiam;
- seja vertical e estável durante o uso;
- seja resistente a vazamentos; e
- seja apropriadamente rotulado para avisar sobre os resíduos perigosos dentro do recipiente.

Quando o recipiente de descarte de perfurocortantes estiver quase cheio, você precisa seguir as instruções de sua comunidade em relação à maneira correta de descartar o recipiente de descarte de perfurocortantes. Pode haver leis estaduais ou locais sobre como descartar agulhas e seringas usadas. Para obter mais informações sobre o descarte seguro de perfurocortantes e informações específicas sobre o descarte de perfurocortantes no estado em que você mora, consulte o site da vigilância sanitária.

**Para mais informações, leia a bula.**

## ETAPA 11

### Verifique o Local de Injeção

- 11.1 Se houver uma pequena quantidade de sangue ou líquido no local de injeção, pressione uma gaze ou algodão sobre o local de injeção até que o sangramento pare (Figura AG).



Figura AG

- 11.2 **Não** estregue o local de injeção.

Se necessário, aplique um pequeno curativo adesivo.

**Não** descarte o recipiente de descarte de perfurocortantes no lixo doméstico, a não ser que as orientações de sua comunidade permitam isso.

**Não** recicle o recipiente de descarte de perfurocortantes usado.

Sempre mantenha o recipiente de descarte de perfurocortantes longe do alcance de crianças.

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
18/03/2025	0364689/25-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	0392610/24-9	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	17/03/2025	Submissão inicial dos textos de bula	VP/VPS	250 MGC/0,5ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + AGU 500 MGC/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0ML + AGU
-	-	Notificação de alteração de texto de bula	-	-	-	-	Instruções de uso ao paciente	VP	250 MGC/0,5ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + AGU 500 MGC/ML SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0ML + AGU

Para mais informações, leia a bula.