

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden

Besremi® 250 Mikrogramm/0,5 ml bzw. 500 Mikrogramm/0,5 ml Injektionslösung im Fertigen: **ZUS.:** *Wirkstoff:* 250 µg bzw. 500 µg Ropeginterferon alfa-2b, auf Proteinbasis entspr. 500 µg/ml bzw. 1000 µg/ml. *Sonst. Bestandteile:* Natriumchlorid, Natriumacetat, Essigsäure 99%, Benzylalk., Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. *Anw.:* Als Monoth. zur Behandl. von Erw. mit Polycythaemia vera ohne sympt. Splenomegalie. **GEGENANZ.:** Überempfindl. geg. d. Wirkstoff od. sonst. Bestandt.; Vorbest. Schilddrüsenenerkr., sofern sie nicht mit konvent. Behandl. kontrol. werden kann; Besteh. od. i. d. Vorgeschichte aufgetr. schwere psychiatr. Stör., insb. schwere Depr., Suizidgedanken od. Suizidversuch; schwere vorbesteh. kardiovask. Erkr. (d.h. unkontr. Hypert., kongestive Herzinsuff. (≥ NYHA-Klasse 2), schwerwieg. kard. Arrhyt., signifik. Koronararteriensten., instab. Angina pectoris) od. Schlaganf. bzw. Myokardinf. in d. jüngsten Verg.; Vorgesch. od. Bestehen einer Autoimmunerkr.; Immunsuppr. Transplantatempf.; Komb. mit Telbivudin; Dekompensierte Leberzirrh. (Child-Pugh B od. C); Terminale Niereninsuff. (GFR < 15 ml/min). **SCHWANG.:** keine od. nur begr. Daten über Anw. von Interf. alfa verfügbar. **STILLZ.:** Nicht bekannt, ob Wirkst. in Muttermilch übergeht. Risiko für Neugeb./Kind nicht auszuschl., Stillen od. Behandl. unterbr. od. darauf verzicht. **NEBENW.:** *Sehr häufig:* Leukop., Thrombozytop., erh. Gamma-GT, Arthralgie, Myalg., gripp. Erkr., Fatig. *Häufig:* Atemwegsinfekt., Rhinitis, Pilzinfekt. d. Haut, Panzytop., Neutrop., Anäm., Hypothy., Hyperthy., Thyroiditis, Hypertriglyzeridämie, vermind. Appetit, Depr., Aggres.#, Insomnie, Angstst., veränd. Stimmung, Stimmungsschw., Antriebslosigk., Kopfschm., Schwindel, Hypästhesie, Somnolenz, Parästhesie, trock. Auge, Vorhofflim., Mikroangiopat., Dyspnoe, Diarrhö, Übelk., Abdominalschm., Obstip., abdom. Distension, Mundtrock., Lebererkr., erh. ALT, erh. AST, ALP i. Blut erh., Pruritus, Alopezie, Hautaus., Erythem, Psoriasis, Xerod., akneiforme Dermatitis, Hyperkeratose, Hyperhidr., trock. Haut, Sjögren-Syndrom, Arthritis, Schm. i. Extremitäten, Muskel-Skelett-Schm., Knochenschm., Muskelspasmen, Pyrexie, Rkt. a. d. Injektionsst., Asthenie, Schüttelfr., Verschl. d. allg. körperl. Gesundheitszust., Erythem an d. Injektionsst., Schilddr.-Antikör. pos., TSH i. Blut erh., erh. Körpertemp., antinukleäre Antikör. pos., LDH i. Blut erh. *Gelegentlich:* Oral. Herp., Herp. zos., oral. Candidiasis, Sinusitis, ösoph. Candidiasis, vulvovag. Myk., Hordeolum, Onychomyk., M. Basedow, Sarkoidose#, Diab. mell.#, Suizidversuch#, Suizidgedanken#, Zust. d. Verwirrtheit#, akute Belastungsst., Halluz., emot. Belastung, Nervosität, Apathie, Albträume, Reizbark., Polyneuropat., periphere mot. Neuropat., Radikulopat., Migräne, Veränd. d. geist. Zust., Tremor, Aura, retin. Blutung#, retin. Exsudate#, Sehst., reduz. Sehkraft, verschw. Sehen, Augenbeschw., Ekzem a. Augenlid, Taubh., Tinnitus, Vertigo, Myokardinf.#, atrioventrik. Block, intrakard. Thrombus, Aortenklappeninsuff., kardiovask. St., Raynaud-Phänomen, Hypert., Hämatom, Wärmegefühl, Pneumonitis, Husten, Epistaxis, Reiz. i. Hals, Gastritis, Erkr. d. Abdominalwand, Flatul., häuf. Darmentleer., Odynophagie, Zahnfleischblut., Hepatotox., tox. Hepatitis, Hepatomeg., Photosensibilitätsrkt., Exfoliation d. Haut, Nagel-Dystrophie, Muskelschw., Nackenschm., Schm. i. d. Leistengegend, hämorrh. Zystitis, Dysurie, imperativer Harndr., Harnverhalt, erek. Dysfunk., Hämatospermie, Schm. a. d. Injektionsst., Pruritus a. d. Injektionsst., Wetterfühligk., Thrombozytenzahl erh., Harnsäure i. Blut erh., pos. Coombs-Test, Gewichtsabn. *Selten:* bipolare Störung#, Manie#, Retinopat.#, Optikusneuropat.#, art. retinaler Gefäßverschl.#, ven. retinaler Gefäßverschl.#, Kardiomyop.#, Angina pectoris#, Leberinsuff.# *Sehr selten:* idiopat. od. thrombot. thrombozytop. Purpura#, Erblindung#, myokard. Ischämie#, Lungeninfiltr.# *Unbekannte Häufigkeit:* Vogt-Koyanagi-Harada-Erkr.#, akute Überempfindlichkeitsrkt.# (z.B. Urtikaria, Angioödem, Bronchokonstriktion od. Anaphylaxie), Retinaablösung#, Lungenfib.#, Pneumonie#, pul.-art. Hypert.#, Zahnerkr.#, Zahnfleischerkr.#, Depigment. d. Haut#, Hyperpigment. d. Zunge#. #Berichtet als Nebenwirkung während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die Interferon alfa enthalten. **WARNHINWEISE:** Enthält 10 mg Benzylalk. pro ml; enthält < 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml; im Kühlschrank lagern; nicht einfrieren; vor Licht schützen. **VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.** Weitere Informationen s. Fach-u. Gebrauchsinfo. **ZULASSUNGSINHABER:** AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich. Örtlicher Vertreter: AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH, Fraunhoferstraße 11, 85737 Ismaning. E-Mail: office.de@aoporphan.com. **STAND:** 10/2021