

BESREMI[®] pour un contrôle durable de la maladie dans la polycythémie vraie.

Guide de posologie et de modifications de la dose destiné aux professionnels de la santé.

- Dans le cadre de l'étude pivot PROUD-PV et de son étude de suivi à long terme CONTINUATION-PV, le taux de réponse hématologique complète (RHC) chez les patients traités par BESREMI[®] s'élevait à 84,3*†

BESREMI[®] (ropeginterféron alfa-2b) est indiqué pour le traitement des adultes atteints de polycythémie vraie.

Veuillez consulter la monographie de produit BESREMI[®] pour des renseignements complets sur l'innocuité, y compris l'encadré sur les mises en garde et précautions importantes, ainsi que les informations complètes concernant la posologie et l'administration.

BESREMI[®] (ropeginterféron alfa-2b) peut provoquer ou aggraver des troubles neuropsychiatriques, auto-immuns, ischémiques et infectieux mortels ou mettant en jeu le pronostic vital. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite, avec des évaluations cliniques et biologiques régulières. Le traitement doit être interrompu chez les patients présentant des signes ou des symptômes graves et persistants de ces affections, ou si ceux-ci s'aggravent. Dans de nombreux cas, mais pas toujours, ces troubles disparaissent après l'arrêt du traitement par l'interféron.

* La RHC était définie comme un hémocrite < 45 % sans phlébotomie (≥ 3 mois depuis la dernière phlébotomie), des leucocytes < $10 \times 10^9/L$ et des plaquettes < $400 \times 10^9/L$.

† Le taux de réponse hématologique complète (RHC) : 84,3 % (107/127; IC à 95 % : 76,7 à 90,1). Les taux de RHC ont été calculés en divisant le nombre de patients ayant répondu au traitement observé sur l'ensemble de la période de suivi par la taille totale de la cohorte. La meilleure réponse individuelle a été définie comme la réponse obtenue lors d'au moins une visite d'évaluation au cours de la période de traitement de 12 mois de l'étude PROUD-PV et des 24 mois de traitement de l'étude de prolongation CONTINUATION-PV. Les patients perdus de vue ont été considérés comme n'ayant pas répondu au traitement (si le patient n'avait pas répondu avant l'arrêt du traitement).

Débuter le traitement des patients par BESREMI^{MD}

Conçu pour une autoadministration



- BESREMI^{MD} (ropeginterféron alfa-2b) se présente sous forme de seringue préremplie unidose.
- BESREMI^{MD} est une injection sous-cutanée qui peut être autoadministrée, avec un ajustement posologique individualisé en fonction de la réponse et de la tolérance du patient.
- Le traitement comprend une phase d'ajustement posologique suivie d'une phase d'entretien.

BESREMI^{MD} offre la possibilité d'une fréquence réduite de la posologie

Ajustement posologique

Entretien

Dose initiale	Augmentation de la dose	Entretien	Diminution de la fréquence
 Toutes les 2 semaines	 Toutes les 2 semaines	 Toutes les 2 semaines	 Une fois par mois
Patients n'ayant jamais reçu d'hydroxyurée : 100 mcg Patients faisant le passage de l'hydroxyurée : 50 mcg	Augmenter la dose de 50 mcg (jusqu'à un maximum de 500 mcg)	Maintenir la dose à laquelle la stabilité hématologique est atteinte	Après un an de stabilisation de la dose et des paramètres hématologiques, l'intervalle posologique peut être allongé à toutes les quatre semaines

La stabilisation des paramètres hématologiques se définit ainsi :



Hématocrite
< 45 %



Leucocytes
< 10 x 10⁹/L



Plaquettes
< 400 x 10⁹/L

Veuillez prendre connaissance des Renseignements importants sur l'innocuité qui figurent au dos de ce guide, y compris l'encadré sur les mises en garde, les contre-indications et les autres mises en garde et précautions pertinentes. La monographie de produit est disponible au www.besremimp.ca.

Résumé de la posologie de BESREMI^{MD}

Phase d'ajustement posologique

Pour les patients qui ne sont pas déjà sous hydroxyurée	Pour les patients transitant d'un traitement par hydroxyurée
• Débuter à la dose de 100 mcg par injection sous-cutanée toutes les deux semaines et augmenter la dose de 50 mcg toutes les deux semaines (pour un maximum de 500 mcg), jusqu'à stabilisation des paramètres hématologiques (soit un hémocrite < 45 %, des leucocytes < $10 \times 10^9/L$ et des plaquettes < $400 \times 10^9/L$).	• Lors du passage de l'hydroxyurée à BESREMI^{MD}, il convient de débuter BESREMI^{MD} à 50 mcg par injection sous-cutanée toutes les deux semaines, en association avec l'hydroxyurée. • Diminuer progressivement l'hydroxyurée, en réduisant la dose totale administrée toutes les deux semaines de 20 à 40 % pendant les semaines 3 à 12. • Augmenter la dose de BESREMI^{MD} de 50 mcg toutes les deux semaines (pour un maximum de 500 mcg) jusqu'à stabilisation des paramètres hématologiques (hémocrite < 45 %, des leucocytes < $10 \times 10^9/L$ et des plaquettes < $400 \times 10^9/L$). • Arrêter l'hydroxyurée d'ici à la semaine 13.

- Il peut être nécessaire de recourir à la phlébotomie comme traitement de secours pour normaliser l'hyperviscosité sanguine pendant les phases d'ajustement posologique ou de modification de la dose.

Phase d'entretien

- Une fois la stabilisation des paramètres hématologiques* obtenue, maintenir la dose de BESREMI^{MD} (celle à laquelle les paramètres se sont stabilisés) et l'intervalle d'administration de deux semaines pendant au moins un an.

Réduire l'intervalle posologique

- Après stabilisation des paramètres hématologiques* pendant au moins un an sous dose stable de BESREMI^{MD}, l'intervalle d'administration peut être allongé à toutes les quatre semaines.

Considérations posologiques

- L'utilisation de BESREMI^{MD} n'est pas recommandée durant la grossesse.
 - Un test de grossesse est recommandé chez les femmes en âge de procréer avant de débuter le traitement.
 - Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par BESREMI^{MD}, sauf avis contraire après discussion avec le médecin.
- Le traitement doit être instauré sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté dans la prise en charge de la polycythémie vraie.

* La stabilité hématologique est définie comme un hémocrite < 45 %, des leucocytes < $10 \times 10^9/L$ et des plaquettes < $400 \times 10^9/L$.

Surveillance et prise en charge du traitement par BESREMI[™]

Modifications de la dose

Modifications de la dose en cas d'effets indésirables

- Si des effets indésirables apparaissent pendant le traitement, la dose administrée doit être réduite ou le traitement interrompu temporairement jusqu'à ce que les effets indésirables disparaissent.
- Si le traitement est repris après la survenue d'une toxicité liée au médicament, la dose doit être réduite au niveau de la dose immédiatement inférieure.
- Si une augmentation des paramètres hématologiques (hématocrite, plaquettes ou leucocytes) est observée, la dose et/ou l'intervalle d'administration doivent être adaptés au cas par cas.



Effets indésirables	Sévérité	Modification de la posologie
Augmentation des enzymes hépatiques avec augmentation concomitante de la bilirubine ou autres signes de décompensation hépatique	Toute augmentation supérieure à la valeur au début du traitement	• Interrompre le traitement jusqu'au rétablissement; • reprendre à dose inférieure de 50 mcg par rapport à la dose interrompue. Si la dose interrompue est de 50 mcg, interrompre le traitement jusqu'au rétablissement. • Si la toxicité persiste après quatre modifications de la dose, l'arrêt définitif du traitement doit être envisagé.
Augmentation des enzymes hépatiques	> 5 fois la limite supérieure de la normale (LSN) mais ≤ 20 fois la LSN	• Diminuer la dose de 50 mcg; • si la toxicité ne s'améliore pas, continuer à diminuer la dose toutes les deux semaines jusqu'à ce que les taux d'alanine aminotransférase (ALT) et d'aspartate aminotransférase (AST) reviennent à < 3 fois la LSN si les valeurs au début du traitement étaient normales ou à des niveaux de 3 fois la LSN si les valeurs initiales étaient anormales, et jusqu'à ce que le taux de gamma-glutamyl transférase (GGT) revienne à < 2,5 fois la LSN si la valeur initiale était normale et à un niveau de 2,5 fois la LSN si la valeur initiale était anormale. • Si la dose interrompue est de 50 mcg, interrompre le traitement jusqu'au rétablissement.

Effets indésirables	Sévérité	Modification de la posologie
Augmentation des enzymes hépatiques	> 20 fois la LSN	• Interrompre le traitement jusqu'à ce que les taux d'ALT et d'AST reviennent à des niveaux inférieurs à 3 fois la LSN si les valeurs au début du traitement étaient normales, ou à des niveaux de 1,5 fois la LSN si les valeurs initiales étaient anormales, et jusqu'à ce que le taux de GGT revienne à un niveau inférieur à 2,5 fois la LSN si la valeur initiale était normale et à un niveau de 2 fois la LSN si la valeur initiale était anormale. • Si la toxicité persiste après quatre modifications de la dose, l'arrêt définitif du traitement doit être envisagé.
Cytopénie	Anémie : hémoglobine (Hb) < 8 g/dL Thrombocytopénie : nombre de plaquettes < 50 000/mm ³ mais ≥ 25 000/mm ³ Leucopénie : nombre de globules blancs < 2 000/mm ³ mais ≥ 1 000/mm ³	• Diminuer la dose de 50 mcg; • si la toxicité ne s'améliore pas, continuer à diminuer la dose toutes les deux semaines jusqu'à ce que le niveau d'Hb redevienne > 10,0 g/dL, que le nombre de plaquettes redevienne > 75 000/mm³ et que le nombre de globules blancs soit > 3 000/mm³. • Si la dose interrompue est de 50 mcg, interrompre le traitement jusqu'au rétablissement.
	Anémie : le taux d'hémoglobine met la vie en danger ou nécessite une intervention urgente. Thrombocytopénie : nombre de plaquettes < 25 000/mm ³ Leucopénie : nombre de globules blancs < 1 000/mm ³	• Interrompre le traitement jusqu'à ce que le niveau d'Hb redevienne > 10,0 g/dL, que le nombre de plaquettes redevienne > 75 000/mm³ et que le nombre de globules blancs soit > 3 000/mm³. • Si la toxicité persiste après quatre modifications de la dose, l'arrêt définitif du traitement doit être envisagé.
Dépression	Légère, sans pensées suicidaires	En cas de persistance (> 8 semaines), une consultation psychiatrique doit être envisagée.
	Modérée, sans pensées suicidaires	Envisager une réduction de la dose et une consultation psychiatrique.
	Sévère, ou pensées suicidaires toutes sévérités confondues	Interrompre le traitement, recommander une consultation psychiatrique.

Veuillez prendre connaissance des Renseignements importants sur l'innocuité qui figurent au dos de ce guide, y compris l'encadré sur les mises en garde, les contre-indications et les autres mises en garde et précautions pertinentes. La monographie de produit est disponible au www.besremimp.ca.

Ajustements posologiques dans les populations particulières

Insuffisance rénale

- Aucun ajustement posologique n'est requis chez les patients ayant un DFGe $\geq$ 30 mL/min.
- Éviter l'utilisation chez les patients dont le DFGe est < 30 mL/min.

Insuffisance hépatique

- Les enzymes hépatiques et la fonction hépatique doivent être surveillées durant le traitement.
- Aucun ajustement posologique de BESREMI^{MD} n'est nécessaire chez les patients adultes présentant une insuffisance hépatique légère.
- BESREMI^{MD} est contre-indiqué chez les patients présentant une cirrhose décompensée, y compris les classes B et C de Child-Pugh.
- Interrompre BESREMI^{MD} chez les patients qui présentent des signes de décompensation hépatique pendant le traitement.
- Une augmentation des taux d'enzymes hépatiques a été observée chez les patients traités par BESREMI^{MD}.
- Lorsque l'augmentation des taux d'enzymes hépatiques est progressive et persistante, la dose doit être réduite.
- Si l'augmentation des enzymes hépatiques est progressive et cliniquement significative malgré la réduction de la dose, le traitement par BESREMI^{MD} doit être arrêté.

Gériatrie

- Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose recommandée chez les patients âgés.

Pédiatrie

- L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies.

Recommandations en cas de dose oubliée ou de surdose



Dose oubliée

- Si une dose est oubliée, elle doit être administrée dès que possible dans les deux jours qui suivent.
- Si plus de deux jours se sont écoulés, la dose oubliée doit être sautée et la dose suivante doit être administrée au jour habituel prévu.



Surdose

- Un cas accidentel de surdose a été signalé avec BESREMI^{MD}, au cours du programme d'étude clinique.
- Le patient a reçu une dose initiale 10 fois supérieure à la dose recommandée et a présenté pendant trois jours des symptômes pseudo-grippaux qui ont été jugés sans gravité.
- Il s'est complètement rétabli après l'arrêt temporaire du traitement par BESREMI^{MD} et l'administration d'acétaminophène.
- Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

Veuillez prendre connaissance des Renseignements importants sur l'innocuité qui figurent au dos de ce guide, y compris l'encadré sur les mises en garde, les contre-indications et les autres mises en garde et précautions pertinentes. La monographie de produit est disponible au www.besremimp.ca.

Surveillance et examens de laboratoire



- Surveiller étroitement les patients, en particulier pendant la phase d'ajustement posologique et lors de modifications de la dose. Effectuer régulièrement une formule sanguine complète (FSC), toutes les deux semaines pendant les phases d'ajustement posologique et de modification de la dose, et tous les trois à six mois pendant la phase d'entretien (une fois que la dose optimale du patient a été établie).
 - Contrôler la FSC plus fréquemment si cela est cliniquement indiqué.
 - Il peut être nécessaire de recourir à la phlébotomie comme traitement de secours pour normaliser l'hyperviscosité sanguine pendant les phases d'ajustement posologique ou de modification de la dose.



- Les enzymes hépatiques et la fonction hépatique doivent être surveillées régulièrement chez les patients sous traitement prolongé par BESREMI^{MD}.



- Les patients atteints ou ayant des antécédents d'affections cardiovasculaires doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant le traitement par BESREMI^{MD}.



- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite des symptômes de troubles psychiatriques éventuels. En outre, une prise en charge thérapeutique doit être envisagée par le médecin traitant en cas d'apparition de ces symptômes.



- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance, quelle que soit la dose initiale et quel que soit le degré d'insuffisance rénale. Interrompre BESREMI^{MD} chez les patients qui présentent des signes d'insuffisance rénale grave pendant le traitement.



- Les patients qui développent des symptômes respiratoires doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et, si nécessaire, le traitement par BESREMI^{MD} doit être interrompu.



- Les patients doivent se brosser soigneusement les dents deux fois par jour et consulter régulièrement un dentiste.



- Les patients doivent passer des examens ophtalmologiques avant et pendant le traitement par BESREMI^{MD}, en particulier s'ils présentent une rétinopathie associée à une maladie tel que le diabète sucré ou l'hypertension artérielle.

Programme de soutien aux patients ForYOU^{MC}



Le Programme de soutien aux patients ForYOU^{MC} est conçu pour accompagner les patients et leurs proches aidants tout au long du traitement par BESREMI^{MD}.

Le programme offre :

Assistance relative au remboursement et aide financière

Une aide financière aux patients admissibles pour leur permettre d'accéder à BESREMI^{MD}.

Soutien au traitement

Un programme éducatif bilingue sur la polycythémie vraie et le traitement par BESREMI^{MD} offert par une infirmière en oncologie et destiné aux patients et à leurs proches aidants.

Un accompagnement continu tout au long du traitement par BESREMI^{MD}, en fonction des besoins individuels des patients et de leurs proches aidants.

Formation pour la première injection

Une formation personnalisée à l'injection de BESREMI^{MD}, menée par des infirmières, pour aider les patients à gagner en confiance et à acquérir les techniques d'injection appropriées.

Solutions personnalisées

Une mise en relation des patients, et de leurs proches aidants, avec des ressources tierces afin d'apporter un soutien concret tout au long du parcours thérapeutique avec BESREMI^{MD}.

Pour toute demande de renseignements et d'informations complémentaires sur le Programme de soutien aux patients ForYOU^{MC}, veuillez appeler le 1-833-4YOU PSP (1-833-496-8777) entre 9 h et 17 h (heure de l'Est) du lundi au vendredi, ou envoyer un courriel à besremi@foryoupssp.com.

INDICATION

BESREMI^{MD} (ropeginterféron alfa-2b) est indiqué pour le traitement des adultes atteints de polycythémie vraie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

BESREMI^{MD} (ropeginterféron alfa-2b) peut provoquer ou aggraver des troubles neuropsychiatriques, auto-immuns, ischémiques et infectieux mortels ou mettant en jeu le pronostic vital. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite, avec des évaluations cliniques et biologiques régulières. Le traitement doit être interrompu chez les patients présentant des signes ou des symptômes graves et persistants de ces affections, ou si ceux-ci s'aggravent. Dans de nombreux cas, mais pas toujours, ces troubles disparaissent après l'arrêt du traitement par l'interféron.

CONTRE-INDICATIONS

BESREMI^{MD} est contre-indiqué chez les patients présentant : des troubles psychiatriques graves, existants ou antérieurs (en particulier, dépression grave, pensées suicidaires ou tentative de suicide); une cirrhose décompensée (classe B ou C de Child-Pugh); une maladie auto-immune active grave ou non traitée, actuelle ou antérieure; une immunodépression associée à une transplantation; une maladie thyroïdienne préexistante non contrôlée; une maladie cardiovasculaire préexistante grave ou instable (par exemple, hypertension non stabilisée, insuffisance cardiaque congestive [≥ classe 2 de la NYHA], arythmie cardiaque grave, sténose coronarienne importante, angor instable), un accident vasculaire cérébral ou un infarctus du myocarde récent; et une insuffisance rénale grave ou terminale (DFG < 30 mL/min).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS PERTINENTES

- **Surveillance/ajustement posologique** : au cours de la phase d'ajustement posologique, l'efficacité de la réduction du risque cardiovasculaire et thromboembolique peut ne pas être pleinement établie. Effectuer des formules sanguines complètes (FSC) (hématocrite, leucocytes et plaquettes) régulièrement; il peut être nécessaire de recourir à la phlébotomie comme traitement de secours.
- **Appareil cardiovasculaire** : des événements cardiaques tels que cardiomyopathie, infarctus du myocarde, fibrillation auriculaire et ischémie coronarienne, ont été associés au traitement. Les patients ayant des antécédents d'affections cardiovasculaires doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.
- **Effets dentaires et parodontales** : un traitement prolongé par BESREMI[®] peut entraîner une sécheresse buccale susceptible d'endommager les dents et la muqueuse de la bouche.
- **Conduite et utilisation de machines** : il faut aviser les patients qui éprouvent des étourdissements, une somnolence ou des hallucinations pendant le traitement par BESREMI[®] d'éviter de conduire ou d'utiliser des machines.
- **Système endocrinien et métabolisme** : avant de débiter le traitement par BESREMI[®], il est nécessaire de traiter et de contrôler toute maladie thyroïdienne préexistante. Ne pas débiter un traitement par BESREMI[®] chez les patients présentant un diabète sucré qui n'est pas efficacement contrôlé. Si un diabète sucré se développe durant le traitement par BESREMI[®] et qu'il n'est pas contrôlé par des médicaments, le traitement par BESREMI[®] doit être interrompu.
- **Fonction hépatique (hépatotoxicité)** : le traitement peut causer une augmentation significative des enzymes hépatiques et une décompensation hépatique. Surveiller la fonction hépatique régulièrement; interrompre le traitement lorsque l'élévation des enzymes hépatiques progresse et est cliniquement significative ou en présence de décompensation hépatique.
- **Autres risques graves** : des pancréatites, des colites ulcéreuses ou hémorragiques/ischémiques, fatales ou graves, des réactions d'hypersensibilité graves et aiguës, et des troubles oculaires graves (tels que rétinopathie, décollement de la rétine et occlusion pouvant mener à une cécité) ont été observés.
- **Appareil cutané** : l'utilisation de BESREMI[®] est associée à des troubles cutanés tels que prurit, alopecie, éruption cutanée, érythème, psoriasis, xérodémie, hyperkératose, hyperhidrose, certains pouvant être liés à la maladie. En cas d'apparition ou d'aggravation de ces troubles, envisager l'arrêt du traitement.
- **Fonction psychiatrique** : des cas de dépression, de pensées suicidaires, de tentative de suicide, d'agressivité, de troubles bipolaires, de manie ou d'état de confusion ont été signalés avec BESREMI[®].
- **Appareil respiratoire** : des troubles respiratoires, tels qu'infiltration pulmonaire, pneumopathie inflammatoire, pneumonie ou hypertension artérielle pulmonaire, ont été observés dans de rares cas.
- **Fonction rénale** : surveiller la fonction rénale.
- **Grossesse et allaitement** : l'utilisation de BESREMI[®] n'est pas recommandée durant la grossesse. Un test de grossesse doit être réalisé chez les femmes en âge de procréer avant l'instauration du traitement; elles doivent utiliser une méthode de contraception efficace. Il est conseillé de consulter son médecin avant d'allaiter.

CONSIDÉRATIONS POSOLOGIQUES ET ADMINISTRATION

BESREMI[®] est administré par injection sous-cutanée toutes les deux semaines lors de la phase d'ajustement posologique. La dose initiale recommandée de BESREMI[®] pour les patients ne prenant pas d'hydroxyurée est de 100 mcg. Augmenter la dose de 50 mcg toutes les deux semaines (pour un maximum de 500 mcg) jusqu'à stabilisation des paramètres hématologiques. Lors du passage de l'hydroxyurée à BESREMI[®], il convient de débiter BESREMI[®] à 50 mcg par injection sous-cutanée toutes les deux semaines, en association avec l'hydroxyurée. Diminuer progressivement l'hydroxyurée, en réduisant la dose totale administrée toutes les deux semaines de 20 à 40 % pendant les semaines 3 à 12, jusqu'à stabilisation jusqu'à stabilisation des paramètres hématologiques. Arrêter l'hydroxyurée d'ici à la semaine 13. Après stabilisation des paramètres hématologiques pendant au moins un an sous dose stable de BESREMI[®], l'intervalle d'administration peut être allongé pour atteindre toutes les quatre semaines. Surveiller la formule sanguine complète toutes les deux semaines pendant les phases d'ajustement posologique et de modification de la dose, et tous les trois à six mois pendant la phase d'entretien.

POUR PLUS D'INFORMATIONS

Veuillez consulter la monographie de produit BESREMI[®] pour des informations complètes concernant les contre-indications, les mises en garde et précautions importantes, les autres mises en garde et précautions pertinentes, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et l'administration, et les conditions d'usage clinique. La monographie de produit se trouve sur le site Web de Santé Canada (base de données sur les produits pharmaceutiques) et sur le site www.besremimp.ca ou peut être obtenue en téléphonant FORUS Therapeutics Inc. au 1-866-542-7500.

[illegible]

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



RÉFÉRENCE : 1. Monographie de produit BESREMI[™]. 2 juillet 2026. FORUS Therapeutics Inc.

BESREMI[™] est une marque déposée de PharmaEssentia Corporation utilisée sous licence par FORUS Therapeutics Inc. Tous droits réservés.

^{MC} La marque de commerce ForYOU est la propriété de FORUS Therapeutics Inc.
© 2026 FORUS Therapeutics Inc.