



# PONVORY ▼ (ponesimod)

## CARD DE REAMINTIRE PENTRU PACIENTĂ SPECIFIC ÎN CAZ DE SARCINĂ

Informații pentru pacientele cu potențial fertil

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Și dumneavoastră puteți ajuta prin raportarea oricăror reacții adverse suspectate. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea referitoare la modul de raportare a reacțiilor adverse

EM-113767

Versiune aprobată de ANMMDR în decembrie 2022

# Înainte de începerea tratamentului cu Ponvory



**Nu utilizați Ponvory dacă sunteți însărcinată, dacă alăptați sau dacă puteți rămâne însărcinată și nu utilizați metode contraceptive eficiente.**

- Înainte de începerea tratamentului cu Ponvory trebuie să efectuați un test de sarcină, iar rezultatul negativ al acestuia trebuie confirmat de către medicul dumneavoastră
- Medicul dumneavoastră vă va explica, înainte de inițierea tratamentului și, în mod regulat, ulterior, posibilele efecte dăunătoare ale Ponvory asupra fătului, în eventualitatea în care rămâneți însărcinată pe parcursul tratamentului și măsurile necesare care trebuie luate în vederea reducerii la minimum a acestui risc
- Discutați cu medicul dumneavoastră despre metodele contraceptive eficiente pe care ar trebui să le utilizați pe durata tratamentului și timp de cel puțin 1 săptămână după oprirea tratamentului cu Ponvory

# Pe durata tratamentului cu Ponvory



- În timpul tratamentului cu Ponvory, nu trebuie să rămâneți însărcinată. Testul de sarcină trebuie repetat în momentele recomandate pe durata tratamentului cu Ponvory
- Trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului cu Ponvory și timp de cel puțin 1 săptămână după încheierea tratamentului
- Ponvory trebuie oprit cu cel puțin 1 săptămână înainte de a încerca să rămâneți însărcinată; adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale pentru sfaturi medicale suplimentare cu privire la riscul de efecte dăunătoare asupra fătului
- Dacă rămâneți însărcinată, bănuți că sunteți însărcinată sau decideți să rămâneți însărcinată, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră. Tratamentul cu Ponvory trebuie oprit imediat și trebuie să vă programați la o vizită de evaluare la medicul dumneavoastră. Consultați informațiile de mai jos cu privire la raportarea sarcinii în timpul tratamentului cu Ponvory
- Nu trebuie să alăptați pe durata tratamentului cu Ponvory

## După oprirea tratamentului cu Ponvory



- Dacă opriți tratamentul cu Ponvory datorită faptului că ați rămas însărcinată sau deoarece încercați să rămâneți însărcinată, simptomele de scleroză multiplă pot reveni, se pot agrava sau pot apărea noi simptome. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră de apariția, reapariția sau agravarea acestor simptome după întreruperea tratamentului cu Ponvory
- Nu trebuie să încercați să rămâneți însărcinată timp de cel puțin 1 săptămână după întreruperea tratamentului cu Ponvory; trebuie să utilizați metodele eficiente de contracepție timp de cel puțin încă 1 săptămână
- Dacă rămâneți însărcinată în decurs de 1 săptămână după oprirea tratamentului cu Ponvory, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră. Consultați următoarele informații privind raportarea sarcinii pe durata tratamentului cu Ponvory sau în decurs de 1 săptămână de la întreruperea tratamentului cu Ponvory

## **Dacă rămâneți însărcinată pe durata tratamentului sau în decurs de 1 săptămână după oprirea tratamentului cu Ponvory**



Dacă rămâneți însărcinată, bănuieți că sunteți însărcinată sau decideți să rămâneți însărcinată, tratamentul cu Ponvory trebuie oprit imediat.

Dacă rămâneți însărcinată pe durata tratamentului sau în decurs de 1 săptămână de la întreruperea tratamentului, vă rugăm să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Compania Janssen a elaborat un program denumit Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring (POEM - Monitorizare sporită a rezultatelor sarcinilor) cu scopul de a colecta informații despre evoluția sarcinii în cazul pacienților expuse la Ponvory imediat înainte de concepție sau pe parcursul sarcinii și despre evoluția după naștere a nou-născuților/sugarilor.

# Raportarea reacțiilor adverse

Ponvory este un medicament nou și profilul de siguranță al acestuia este monitorizat îndeaproape.

## Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse care nu sunt enumerate în prospectul informativ care însoțește acest medicament. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare către:

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +40 213 163 497

tel: + 40 21 317 11 02

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**Johnson&Johnson România SRL**

Str. Tipografilor nr. 11-15, Clădirea S-Park

Corpul B3, Etaj 3, Camera 1, Corpul B4, Etaj 3 și Corp LB, Etaj 3

Sector 1

013714 București, România

Telefon: +40 21 207 1800

Fax: +40 21 207 1811

e-mail: [safetyjc-romania@its.jnj.com](mailto:safetyjc-romania@its.jnj.com)