



PONVORY ▼ (ponesimod)

GHIDUL PACIENTULUI/ÎNGRIJITORULUI

Aspecte importante de reținut în legătură cu tratamentul cu Ponvory (ponesimod)

▼ 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.

Introducere

- Acest ghid conține informații importante despre schema de tratament cu Ponvory (ponesimod), reacțiile adverse și riscurile identificate și potențiale legate de acesta, inclusiv recomandări referitoare la sarcină.
- Citiți cu atenție acest ghid și prospectul medicamentului Ponvory înainte de a începe tratamentul. Păstrați acest ghid împreună cu prospectul, deoarece puteți avea nevoie să îl consultați în timpul tratamentului.

Ponvory nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau dacă sunteți o femeie care ar putea rămâne gravidă și nu utilizați metode contraceptive eficiente. Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, vi se va înmâna și un card de reamintire pentru pacientă, specific în caz de sarcină, în vederea obținerii de informații suplimentare; vă rugăm să citiți acest card deoarece conține informații importante.

Ce este Ponvory, pentru ce se utilizează și cum acționează?

Ce este Ponvory?

Ponvory conține o substanță activă numită ponesimod. Acesta aparține unei clase de medicamente denumite modulatori ai receptorilor de sfingozină 1-fosfat (S1P).

Pentru ce se utilizează Ponvory?

Ponvory este utilizat în tratamentul pacienților adulți cu forme recidivante de scleroză multiplă (SMR) cu boală activă.

Ce este scleroza multiplă?

Scleroza multiplă (SM) este o afecțiune autoimună cu evoluție îndelungată care afectează nervii din creier și măduva spinării, care împreună sunt cunoscuți sub denumirea de sistem nervos central.

- În mod normal, fibrele nervoase de la nivelul sistemului nervos central sunt acoperite cu un strat protector numit teacă de mielină
- În SM, sistemul imunitar propriu atacă în mod greșit teaca de mielină, proces care cauzează inflamație și leziuni. Această afectare a tecii de mielină face ca nervii să nu mai funcționeze corect, având ca rezultat simptomele variate pe care le întâlnim în SM

Forma recidivantă a SM este un tip de SM în cadrul căreia au loc atacuri repetate (cunoscute sub numele de recăderi) asupra tecii de mielină, ceea ce face ca simptomatologia să revină. Simptomele pot dispărea complet după un episod de recădere, dar anumite simptome se pot menține în contextul leziunilor permanente de la nivelul sistemului nervos central.

Cum acționează Ponvory?

Ponvory reduce numărul de limfocite circulante, acestea fiind celule albe din sânge implicate în sistemul imunitar. Acest lucru este realizat prin menținerea lor în organele limfoide (ganglioni limfatici). Aceasta înseamnă că există mai puține limfocite disponibile care să atace teaca de mielină din jurul nervilor din creier și măduva spinării. Reducerea distrugerii nervilor la pacienții cu SM reduce numărul de atacuri (recăderi) și încetinește progresia bolii.

Inițierea tratamentului cu Ponvory

Monitorizarea cardiacă



- Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră vă va verifica inima efectuând o electrocardiogramă (EKG). Va face acest lucru pentru a determina dacă aveți vreo afecțiune cardiacă preexistentă. În cazul anumitor afecțiuni cardiace, medicul dumneavoastră vă va supraveghea timp de cel puțin 4 ore după prima doză de Ponvory.
- Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră de apariția oricăror semne sau simptome de scădere a frecvenței cardiace/ritmului cardiac (cum ar fi amețeli, vertij, greață sau palpitații) după prima doză de Ponvory.

Vaccinări



- Medicul dumneavoastră va verifica dacă sunteți protejat împotriva varicelei. Dacă nu sunteți, poate fi necesar să vă vaccinați împotriva varicelei cu cel puțin 4 săptămâni înainte de a începe tratamentul cu Ponvory.

Analize de sânge



- Înainte de a începe tratamentul, veți face analize de sânge pentru evaluarea numărului de celule sangvine și a funcției hepatice, dacă acestea nu au fost evaluate recent (în ultimele 6 luni)

Vederea



- Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră vă va verifica vederea și va examina partea din spate a ochiului (examenul fundului de ochi)

Convulsii/Epilepsie



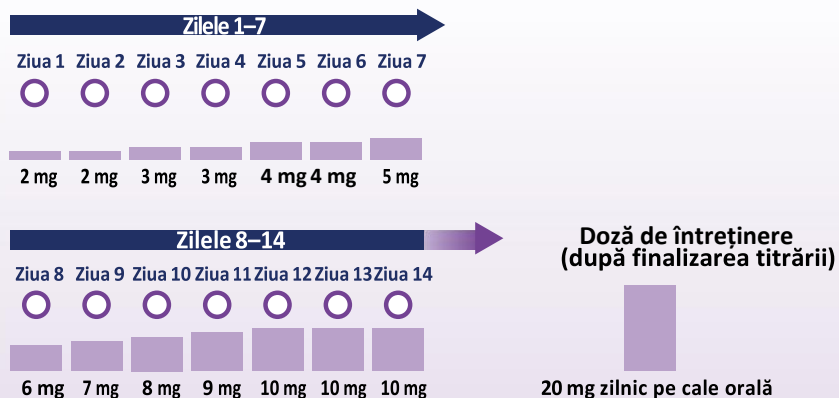
- Înainte de a începe tratamentul, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă ați avut vreodată convulsii sau dacă în familia dumneavoastră există persoane cu epilepsie

Inițierea tratamentului cu Ponvory

Inițierea tratamentului

- Tratamentul cu Ponvory va începe cu un pachet pentru inițierea tratamentului de 14 zile. Trebuie să respectați schema de titrare a dozei cu durată de 14 zile așa cum este ea prezentată mai jos și în cadrul pachetului pentru inițierea tratamentului cu durată de 14 zile:

Titrare



○ Un comprimat o dată pe zi, pe cale orală

Pe durata tratamentului cu Ponvory



Întreruperea tratamentului

- Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră **dacă omiteți 4 sau mai multe zile consecutive** de administrare a Ponvory. Nu trebuie să reîncepeți tratamentul cu Ponvory fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, deoarece va trebui să reîncepeți tratamentul cu un nou pachet de inițiere a tratamentului și medicul dumneavoastră ar putea avea nevoie să vă facă un alt EKG



Tensiunea arterială

- Tensiunea arterială trebuie monitorizată periodic în timpul tratamentului cu Ponvory



Infecții

- Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră în cazul apariției oricăror semne și simptome de infecție (de exemplu, febră, simptome asemănătoare gripei) pe durata tratamentului cu Ponvory și timp de până la 1 săptămână după încetarea tratamentului cu Ponvory



Simptome oculare

- Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră în cazul apariției oricăror semne și simptome de afectare a vederii pe durata tratamentului cu Ponvory și timp de până la 1 săptămână după încetarea tratamentului cu Ponvory



Afectare hepatică

- Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră în cazul apariției oricăror semne sau simptome de disfuncție hepatică (de exemplu, greață, vărsături, dureri de stomac, oboseală, pierderea poftei de mâncare, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor sau urina închisă la culoare) pe durata tratamentului cu Ponvory

Pe durata tratamentului cu Ponvory



Probleme respiratorii

- Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră în cazul oricăror semne sau simptome sugestive pentru probleme respiratorii nou apărute sau în curs de agravare (de exemplu, dispnee) pe durata tratamentului cu Ponvory



Cancer de piele

- La pacienții tratați cu Ponvory a fost raportată apariția de cancere cutanate
- Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră în cazul apariției oricăror noduli cutanați (de exemplu, noduli cu aspect lucios, perlat), pete sau răni deschise care nu se vindecă în intervalul de timp obișnuit (timp de săptămâni). Alte simptome ale cancerului de piele pot include creșteri sau modificări anormale ale țesutului cutanat (de exemplu, alunițe neobișnuite), cu modificarea în timp a culorii, formei sau dimensiunilor
- Trebuie să limitați expunerea la lumina soarelui și la lumina ultravioletă (UV), de exemplu, purtând îmbrăcăminte de protecție și aplicând cu regularitate cremă de protecție solară cu un factor ridicat de protecție (SPF).



Modificări neurologice

- Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră în cazul apariției oricăror semne sau simptome de afectare neurologică (de exemplu, durere de cap severă brusc instalată, stare de confuzie brusc apărută, pierderea bruscă a vederii sau alte modificări vizuale sau convulsii) pe durata tratamentului cu Ponvory

Femeile cu potențial fertil

- Nu utilizați Ponvory în timpul sarcinii, în timpul alăptării sau dacă sunteți o femeie care ar putea rămâne însărcinată și nu utilizați metode contraceptive eficiente
- Înainte de a începe tratamentul cu Ponvory:
 - Medicul dumneavoastră vă va explica riscul de apariție a efectelor nocive asupra fătului dacă rămâneți însărcinată pe durata tratamentului, atât înainte de a începe tratamentul cu Ponvory, cât și după aceea, periodic
 - Trebuie să aveți un test de sarcină negativ confirmat de medicul dumneavoastră
- Trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului și timp de cel puțin 1 săptămână după oprirea tratamentului cu Ponvory. Discutați cu medicul dumneavoastră despre metodele contraceptive eficiente
- Dacă opriți tratamentul cu Ponvory datorită apariției unei sarcini sau datorită faptului că încercați să rămâneți însărcinată, simptomele de SM pot reveni. Acest lucru vă va fi explicat de către medicul dumneavoastră
- Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă rămâneți însărcinată în timp ce luați Ponvory și până la 1 săptămână după oprirea tratamentului
- Trebuie să opriți imediat tratamentul cu Ponvory dacă rămâneți însărcinată
- Consultați cardul de reamintire pentru pacientă specific în caz de sarcină, în vederea obținerii de informații suplimentare și sfaturi legate de contracepție, sarcină și alăptare

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

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

Website: 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 si 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