

# PONVORY<sup>®</sup>▼ (ponesimod)

# PRÍRUČKA

# PRE PACIENTA/ OPATROVATEĽA

Dôležité informácie, na ktoré treba pri liečbe  
liekom Ponvory (ponesimod) pamätať

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Ďalšie informácie nájdete v časti Hlásenie vedľajších účinkov.

#### HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Pisomnej informácii pre používateľa (PIL), ktorá sa dodáva s týmto liekom.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie**  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky súvisiace s liekom Ponvory môžete hlásiť aj lokálnej pobočke držiteľa rozhodnutia o registrácii. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebujete doplnujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:  
**Johnson & Johnson s.r.o., divízia Janssen, CBC III, Karadžičova 12, 821 08 Bratislava**  
tel.: +421 232 408 400 , e-mail: [farmakovigilance@its.jnj.com](mailto:farmakovigilance@its.jnj.com)

# Úvod

- Táto príručka obsahuje dôležité informácie o dávkovaní, vedľajších účinkoch a identifikovaných a potenciálnych rizikách lieku Ponvory (ponesimod) vrátane pokynov týkajúcich sa tehotenstva.
- Pred začatím liečby si dôkladne prečítajte túto príručku a PIL, ktorá sa nachádza v balení lieku Ponvory. Túto príručku si uschovajte spolu s PIL, pretože ju možno budete potrebovať počas liečby.

**Liek Ponvory sa nemá užívať počas tehotenstva alebo ak ste žena, ktorá môže otehotnieť a nepoužívate účinnú antikoncepciu. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, dostanete aj Tehotenskú kartu pacienta. Túto kartu si, prosím, prečítajte, pretože obsahuje dôležité informácie.**

# Čo je liek Ponvory, na čo sa používa a ako účinkuje?

## Čo je liek Ponvory?

Liek Ponvory obsahuje liečivo ponesimod. Patrí do skupiny liekov nazývaných modulátory receptora sfingozín-1-fosfátu (S1P).

## Na čo sa liek Ponvory používa?

Ponvory sa používa na liečbu dospelých s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy [(sklerózy multiplex), RSM] s aktívnym ochorením.

## Čo je roztrúsená skleróza (skleróza multiplex)?

Skleróza multiplex (SM) je dlhodobé ochorenie pri ktorom je imunitný systém nadmerne aktívny a napáda niektoré štruktúry vlastného tela. Postihuje nervy v mozgu a mieche, ktoré sú spolu známe ako centrálny nervový systém.

- Za normálnych okolností pokrýva nervové vlákna v centrálnom nervovom systéme ochranná vrstva nazývaná myelín.
- Pri SM imunitný systém tela nefunguje správne a napáda ochrannú vrstvu myelínu a to spôsobuje zápal a poškodenie. Tento rozpad myelínu spôsobí, že nervy prestanú správne fungovať a to vedie k celému radu príznakov, ktoré sa vyskytujú pri SM.

Relabujúca SM je typ SM, pri ktorej sa tieto ataky na myelín opakujú (nazývajú sa relapsy) a spôsobujú vznik príznakov. Tieto príznaky môžu po skončení relapsu úplne vymiznúť, ale niektoré príznaky môžu pretrvávať v dôsledku trvalého poškodenia nervového systému.

## Ako liek Ponvory účinkuje?

Liek Ponvory znižuje počet lymfocytov v krvi, tzn. bielych krviniek, ktoré sú súčasťou imunitného systému. Robí to tak, že ich udržiava v lymfatických orgánoch (lymfatických uzlinách). To znamená, že je k dispozícii menej lymfocytov, ktoré môžu napadnúť myelínovú vrstvu okolo nervov v mozgu a mieche. Zníženie poškodenia nervov u pacientov so SM znižuje počet atakov (relapsov) a spomaľuje zhoršovanie ochorenia.

# Začatie liečby liekom Ponvory



## Monitorovanie srdca

- Pred začatím liečby vám lekár skontroluje srdce pomocou elektrokardiogramu (EKG). Tým sa zistí, či máte nejaké ochorenie srdca. V prípade niektorých ochorení srdca vás bude lekár sledovať najmenej 4 hodiny po prvej dávke lieku Ponvory.
- Ak sa u vás po prvej dávke lieku Ponvory objavia akékoľvek prejavy alebo príznaky svedčiace o pomalejšej srdcovej frekvencii (napr. závrat, točenie hlavy, nevoľnosť alebo búšenie srdca), okamžite to oznámte svojmu lekárovi.



## Očkovanie

- Lekár skontroluje, či ste chránený proti ovčím kiahňam. Ak nie ste, možno budete musieť podstúpiť očkovanie proti ovčím kiahňam najmenej 4 týždne pred začatím liečby liekom Ponvory.



## Krvné testy

- Pred začatím liečby vám môžu byť vykonané krvné testy s cieľom skontrolovať krvný obraz a funkciu pečene, ak vám tieto testy nerobili v poslednom čase (počas posledných 6 mesiacov).



## Zrak

- Pred začatím liečby vám lekár skontroluje zrak a vyšetrí očné pozadie.



## Záchvaty/epilepsia

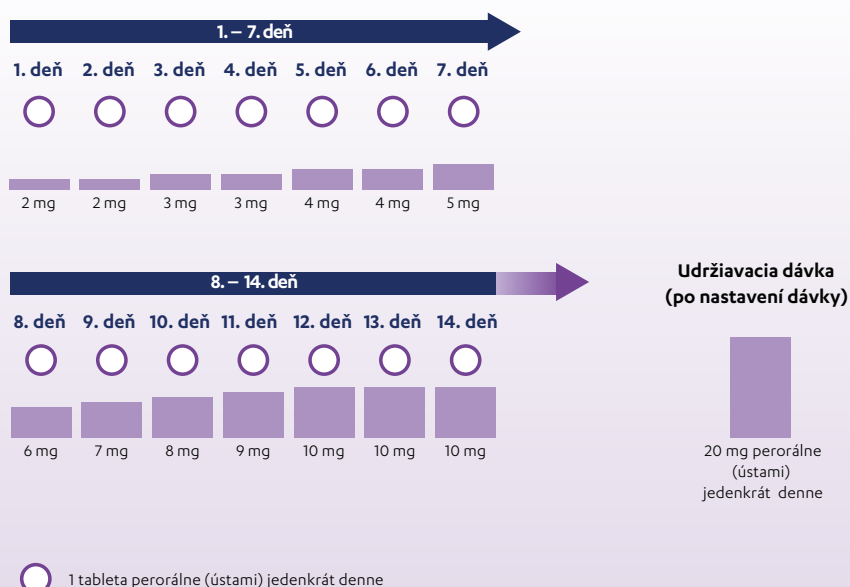
- Ak ste niekedy mali epileptický záchvat alebo máte v rodinnej anamnéze epilepsiu, musíte o tom pred začatím liečby informovať svojho lekára.

# Začatie liečby liekom Ponvory

## Začatie liečby

- Na začiatku liečby liekom Ponvory dostanete 14-dňové balenie na začatie liečby. Dodržte 14-dňovú schému na nastavenie dávky, ktorá je uvedená nižšie a ktorú nájdete aj v 14-dňovom balení na začatie liečby:

## Nastavenie dávky



# Počas užívania lieku Ponvory



## Prerušenie liečby

- **Ak vynecháte dávku lieku Ponvory 4 alebo viac po sebe nasledujúcich dní**, musíte o tom povedať svojmu lekárovi. Liečbu Ponvory nesmiete znovu začať bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože budete musieť znovu začať liečbu novým balením na začatie liečby a lekár vám možno bude musieť znova urobiť EKG



## Krvný tlak

- Počas užívania lieku Ponvory bude váš krvný tlak pravidelne kontrolovaný.



## Infekcia

- Okamžite informujte svojho lekára o akýchkoľvek prejavoch alebo príznakoch infekcie (napr. horúčka alebo príznaky podobné chrípke) počas užívania lieku Ponvory a do 1 týždňa po ukončení liečby.



## Zrakové príznaky

- Okamžite informujte svojho lekára o akýchkoľvek zmenách videnia, ktoré sa objavia počas užívania lieku Ponvory a do 1 týždňa po ukončení liečby.



## Porucha funkcie pečene

- Okamžite informujte svojho lekára o akýchkoľvek prejavoch alebo príznakoch poruchy funkcie pečene (napr. nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, únava, strata chuti do jedla, zožltnutie kože alebo očného bielka alebo tmavý moč) počas užívania lieku Ponvory.

# Počas užívania lieku Ponvory



## Problémy s dýchaním

- Okamžite informujte svojho lekára o akýchkoľvek prejavoch alebo príznakoch nových alebo zhoršujúcich sa problémov s dýchaním (napr. dýchavičnosť) počas užívania lieku Ponvory.



## Nádorové ochorenia kože

- U pacientov liečených liekom Ponvory boli hlásené prípady nádorových ochorení kože.
- Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás objavia akékoľvek uzlíky na koži (napr. lesklé, perleťové uzlíky), škrvny alebo otvorené rany, ktoré sa nezahoja v obvyklom čase (v priebehu niekoľkých týždňov). Ďalšie príznaky nádorových ochorení kože môžu zahŕňať abnormálny rast alebo zmeny kožného tkaniva (napr. nezvyčajné materské znamienka) so zmenami farby, tvaru alebo veľkosti v priebehu času.
- Obmedzte vystavovanie sa slnečnému žiareniu a ultrafialovému (UV) žiareniu, napríklad nosením ochranného odevu a pravidelným používaním opaľovacieho krému s vysokým ochranným faktorom.



## Neurologické zmeny

- Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás počas užívania lieku Ponvory objavia akékoľvek prejavy alebo príznaky neurologických zmien (napr. náhla závažná bolesť hlavy, náhla zmätenosť, náhla strata zraku alebo iné zmeny videnia, záchvaty).

# Ženy, ktoré môžu otehotnieť

- Neužívajte liek Ponvory počas tehotenstva, dojčenia alebo ak môžete otehotnieť a nepoužívate účinnú antikoncepciu.
- Pred začatím liečby liekom Ponvory:
  - Váš lekár vám pred začatím liečby a následne pravidelne počas nej vysvetlí riziká škodlivých účinkov lieku Ponvory na nenarodené dieťa, ak počas liečby otehotníete.
  - Musíte mať negatívny tehotenský test potvrdený vaším lekárom.
- Musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 1 týždeň po ukončení liečby liekom Ponvory. O spoľahlivých metódach antikoncepcie sa poraďte so svojím lekárom.
- Ak prestanete užívať liek Ponvory z dôvodu tehotenstva alebo pokusu o otehotnenie, príznaky SM sa môžu vrátiť. Vysvetlí vám to váš lekár.
- Ak počas užívania lieku Ponvory a do 1 týždňa po ukončení liečby otehotníete, musíte to okamžite oznámiť svojmu lekárovi.
- Ak otehotníete, musíte okamžite ukončiť liečbu liekom Ponvory.
- Ďalšie informácie a pokyny týkajúce sa antikoncepcie, tehotenstva a dojčenia nájdete v Tehotenskej karte pacienta