

PONVORY[®]▼ (ponesimod)
**TEHOTENSKÁ
KARTA PACIENTA**

**Informácie pre pacientky,
ktoré môžu otehotnieť**

▼ 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 podozrení na vedľajšie účinky.

Pred začatím liečby liekom Ponvory



Neužívajte liek Ponvory, ak ste tehotná, dojčíte alebo by ste mohli otehotnieť a nepoužívate účinnú antikoncepciu.

- Pred začatím liečby liekom Ponvory sa musí vykonať tehotenský test a váš lekár musí overiť jeho negatívny výsledok.
- Váš lekár vám pred začatím liečby a následne pravidelne počas nej vysvetlí možné škodlivé účinky lieku Ponvory na nenarodené dieťa, ak počas liečby otehotniete, a opatrenia potrebné na minimalizáciu tohto rizika.
- Porozprávajte sa so svojím lekárom o spoľahlivých metódach antikoncepcie, ktoré máte používať počas liečby a najmenej 1 týždeň po ukončení liečby liekom Ponvory.

Počas liečby liekom Ponvory



- Počas liečby liekom Ponvory nesmiete otehotnieť. Tehotenské testy sa musia počas liečby liekom Ponvory opakovať vo vhodných intervaloch.
- Musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby liekom Ponvory a najmenej 1 týždeň po ukončení liečby.
- Liečba liekom Ponvory sa musí ukončiť najmenej 1 týždeň pred pokusom o otehotnenie; poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou o ďalších zdravotných odporúčaníach týkajúcich sa rizika škodlivých účinkov na nenarodené dieťa.
- Ak otehotniete, máte podozrenie, že ste tehotná, alebo sa rozhodnete otehotnieť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Liečba liekom Ponvory sa musí okamžite ukončiť a s lekárom si naplánujte ďalšiu kontrolu. Pozrite si nižšie uvedené informácie týkajúce sa hlásenia tehotenstva počas užívania lieku Ponvory.
- Počas liečby liekom Ponvory nedojčite.

Po ukončení liečby liekom Ponvory



- Ak prestanete užívať liek Ponvory z dôvodu tehotenstva, alebo snahy o otehotnenie, príznaky roztrúsenej sklerózy sa môžu vrátiť, zhoršiť, alebo sa môžu objaviť nové príznaky. Ak u vás k tomu dôjde po ukončení liečby liekom Ponvory, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Nepokúšajte sa otehotnieť najmenej 1 týždeň po ukončení liečby liekom Ponvory; pokračujte v používaní účinných metód antikoncepcie najmenej 1 týždeň.
- Ak otehotniete do 1 týždňa od ukončenia liečby liekom Ponvory, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Pozrite si nasledujúce informácie týkajúce sa hlásenia tehotenstva počas užívania alebo do 1 týždňa od ukončenia liečby liekom Ponvory

Ak otehotníete počas liečby alebo do 1 týždňa od ukončenia liečby liekom Ponvory



- Ak otehotníete, máte podozrenie na tehotenstvo alebo sa rozhodnete otehotniť, liečba liekom Ponvory sa musí okamžite ukončiť.
- Každé tehotenstvo (plánované alebo neplánované) počas liečby liekom Ponvory alebo do 1 týždňa od jej ukončenia okamžite oznámte svojmu lekárovi.
- Spoločnosť Janssen má zavedený program sledovania výsledkov tehotenstva pacientok užívajúcich liek Ponvory (POEM, Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring), ktorého cieľom je zhromažďovať informácie o tehotenstve pacientok vystavených pôsobeniu lieku Ponvory bezprostredne pred otehotnením alebo počas tehotenstva a o vplyve na dieťa po pôrode.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej 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**

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

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 doplňujúce 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**