

PONVORY[®]▼ (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, 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/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 lokálnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii na: MagnaPharm SK, s.r.o., Digital Park III/E, Einsteinova 19, Bratislava, e-mail: neziaduceucinky@magnapharm.eu, tel.: +421 917 532 065

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplnujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:
LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS
149 Boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne - Francúzsko
tel.: +33 (0)4 26 29 40 00, e-mail: pv@juvise.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), škvrny 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