

PONVORY[▼] (ponesimod)

VODIČ ZA BOLESNIKE/ NJEHOVATELJE

**Važne informacije o liječenju lijekom
Ponvory[▼] (ponesimod)**

Ovaj vodič popis predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Ponvory u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka Ponvory. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr. Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU:

- Bradiaritmija nakon primjene prve doze
- Makularni edem
- Bronhokonstrikcija (suženje dišnih putova)
- Teško oštećenje jetre
- Ozbiljne oportunističke infekcije, uključujući progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML)
- Kožne novotvorine
- Reproduktivna i embriofetalna toksičnost
- Konvulzije
- Neočekivani neurološki ili psihijatrijski simptomi/znakovi

Preporučeni postupci za prevenciju i/ili minimizaciju navedenih rizika opisani su u nastavku ovog materijala.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uvod

- Ovaj vodič sadrži važne informacije o doziranju lijeka Ponvory (ponesimod), njegovim nuspojavama te poznatim i mogućim rizicima liječenja, uključujući smjernice vezane uz trudnoću.
- Prije početka liječenja detaljno pročitajte ovaj vodič i uputu o lijeku koju ste dobili u pakiranju lijeka Ponvory. Čuvajte ovaj vodič zajedno s uputom o lijeku jer ćete ga možda trebati ponovno pročitati tijekom liječenja.

Ponvory ne smiju uzimati trudnice ni žene koje mogu zatrudnjeti, a ne koriste učinkovitu kontracepciju. Ako možete zatrudnjeti, dobit ćete i Podsjetnik o trudnoći, u kojem možete pronaći dodatne informacije. Pročitajte taj podsjetnik jer sadrži važne informacije.

Što je Ponvory, za što se koristi i kako djeluje?

Što je Ponvory?

Ponvory sadrži djelatnu tvar ponesimod. Pripada skupini lijekova koji se zovu modulatori receptora sfingozin-1-fosfata (S1P).

Za što se Ponvory koristi?

Ponvory se koristi za liječenje odraslih bolesnika s relapsnim oblicima multiple skleroze (MS) kojima je bolest aktivna.

Što je multipla skleroza?

Multipla skleroza (MS) dugoročna je autoimuna bolest koja zahvaća živce u mozgu i kralježničnoj moždini, koji zajedno čine središnji živčani sustav.

- U zdravih osoba živčana vlakna u središnjem živčanom sustavu obavija zaštitna ovojnica koja se zove mijelin.
- Kod MS-a imunosni sustav u tijelu zabunom napada tu zaštitnu mijelinsku ovojnicu, što uzrokuje upalu i oštećenje. Razgradnja mijelinske ovojnice onemogućuje pravilan rad živaca i uzrokuje čitav niz različitih simptoma koji se bilježe kod MS-a.

Relapsni MS vrsta je MS-a kod koje se ti napadi na mijelin (poznati kao relapsi) ponavljaju, uzrokujući pojavu simptoma. Ti se simptomi mogu potpuno povući nakon relapsa, no neki od njih mogu i ostati zbog trajnog oštećenja živčanog sustava.

Kako Ponvory djeluje?

Ponvory smanjuje broj limfocita, bijelih krvnih stanica uključenih u rad imunosnog sustava, u cirkulaciji. To čini tako što ih zadržava u limfoidnim organima (limfnim čvorovima). To znači da je dostupno manje limfocita koji bi mogli napasti mijelinsku ovojnicu koja obavija živce u mozgu i kralježničnoj moždini. Smanjenje oštećenja živaca u bolesnika s MS-om smanjuje broj napadaja (relapsa) i usporava pogoršanje bolesti.

Početak liječenja lijekom Ponvory



Praćenje rada srca

- Prije početka liječenja liječnik će Vam provjeriti rad srca elektrokardiogramom (EKG) kako bi utvrdio imate li kakvih srčanih poremećaja. Ako imate određene srčane poremećaje, liječnik će Vas nadzirati najmanje 4 sata nakon uzimanja prve doze lijeka Ponvory.
- Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koje znakove ili simptome usporenih otkucaja srca (kao što su omaglica, vrtoglavica, mučnina ili osjećaj lupanja srca) nakon uzimanja prve doze lijeka Ponvory.



Cjepiva

- Liječnik će provjeriti jeste li zaštićeni od vodenih kozica. Ako niste, možda ćete morati primiti cjepivo protiv vodenih kozica najmanje 4 tjedna prije početka liječenja lijekom Ponvory.



Krvne pretrage

- Prije početka liječenja možda ćete morati obaviti krvne pretrage radi provjere broja krvnih stanica i rada jetre ako te pretrage niste obavili nedavno (unutar prethodnih 6 mjeseci).



Vid

- Prije početka liječenja liječnik će Vam provjeriti vid i pregledati pozadinu oka.



Napadaji/epilepsija

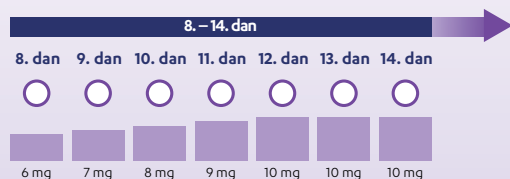
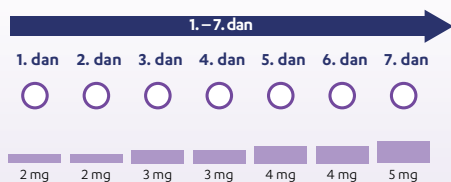
- Prije početka liječenja trebate reći liječniku ako ste ikad imali napadaj ili ako imate epilepsiju u obiteljskoj povijesti bolesti.

Početak liječenja lijekom Ponvory

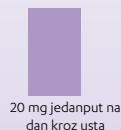
Uvođenje liječenja

- Liječenje lijekom Ponvory započinje pakiranjem za 14-dnevno uvođenje liječenja. Potrebno je slijediti 14-dnevni raspored postupnog povećanja (titracije) doze koji je opisan u nastavku i naveden u pakiranju za 14-dnevno uvođenje liječenja:

Titracija doze



Doza održavanja (nakon dovršetka titracije)



○ Jedna tableta jedanput na dan kroz usta

Dok uzimate Ponvory



Privremeni prekidi primjene

- Morate obavijestiti liječnika **ako propustite 4 ili više uzastopnih doza** lijeka Ponvory. Ne smijete ponovno započeti liječenje lijekom Ponvory bez prethodnog razgovora s liječnikom jer ćete pri ponovnom uvođenju liječenja morati koristiti novo pakiranje za uvođenje liječenja, a možda će se morati i ponovno učiniti EKG.



Krvni tlak

- Liječnik će Vam redovito provjeravati krvni tlak tijekom liječenja lijekom Ponvory.



Infekcija

- Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome infekcije (kao što su vrućica ili simptomi nalik gripi) tijekom liječenja lijekom Ponvory i do tjedan dana nakon prestanka liječenja.



Simptomi povezani s vidom

- Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo kakve promjene vida tijekom liječenja lijekom Ponvory i do tjedan dana nakon prestanka liječenja.



Oštećenje jetrene funkcije

- Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome oštećenja jetrene funkcije (kao što su mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, umor, gubitak teka, žuta boje kože ili bjeloočnica ili tamna mokraća) tijekom liječenja lijekom Ponvory.

Dok uzimate Ponvory



Dišne tegobe

- Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome novih ili pogoršanja postojećih dišnih tegoba (kao što je nedostatak zraka) tijekom liječenja lijekom Ponvory.



Rak kože

- U bolesnika liječenih lijekom Ponvory prijavljeni su slučajevi raka kože.
- Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo kakve čvoriće na koži (kao što su čvorići sjajnog ili bisernog izgleda), mrlje ili otvorene rane koje ne zacijele unutar uobičajenog razdoblja (nekoliko tjedana od pojave). Drugi simptomi raka kože mogu uključivati neuobičajen rast ili promjene kožnog tkiva (npr. neobične madeže) kod kojih tijekom vremena dolazi do promjene boje, oblika ili veličine.
- Trebate ograničiti izlaganje sunčevoj svjetlosti i ultraljubičastom (UV) zračenju; primjerice, nošenjem zaštitne odjeće i redovitim nanošenjem kreme za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom (SPF).



Neurološke promjene

- Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome neuroloških promjena (kao što su iznenadna jaka glavobolja, iznenadna smetenost, iznenadan gubitak vida ili druge promjene vida ili napadaj) tijekom liječenja lijekom Ponvory.

Žene koje mogu zatrudnjati

- Nemojte uzimati Ponvory ako ste trudni, ako dojite ili ako možete zatrudnjati, a ne koristite učinkovitu kontracepciju.
- Prije početka liječenja lijekom Ponvory:
 - liječnik će Vam objasniti rizike od štetnih učinaka na nerođeno dijete ako zatrudnite tijekom liječenja, na koje će Vas redovito podsjećati i nakon početka liječenja
 - morate imati negativan nalaz testa na trudnoću koji je potvrdio Vaš liječnik
- Morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i još najmanje tjedan dana nakon prestanka liječenja lijekom Ponvory. Razgovarajte sa svojim liječnikom o pouzdanim metodama kontracepcije.
- Ako prestanete uzimati Ponvory zbog trudnoće ili pokušaja začeca, simptomi MS-a mogu se ponovno javiti. To će Vam objasniti Vaš liječnik.
- Odmah obavijestite liječnika ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Ponvory i do tjedan dana nakon prestanka liječenja.
- Ako zatrudnite, morate odmah prekinuti liječenje lijekom Ponvory.
- Za dodatne informacije i smjernice koje se odnose na kontracepciju, trudnoću i dojenje pročitajte podsjetnik za bolesnice o trudnoći.

Prijavljivanje nuspojava

Ponvory je novi lijek čija se sigurnost pomno prati. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku.

Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Johnson & Johnson S.E d.o.o

Oreškovićeve 6H | 10010 Zagreb, Hrvatska

Verzija 1, ožujak, 2023 EM-126682