

PONVORY® (ponesimod)

GUIDE FÖR PATIENT/ VÅRDARE

Viktiga saker att komma ihåg om behandlingen med Ponvory (ponesimod)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. För mer information, se avsnittet om rapportering av biverkningar.

Du kan rapportera biverkningar till Fimea:
webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Biverkningar kan också rapporteras direkt till Janssen via telefon:
020 7531 300 eller e-post: jacfi@its.jnj.com.

Detta utbildningsmaterial finns tillgängligt på www.fimea.fi.

För ytterligare information, kontakta Janssens medicinska informationsavdelning via något av följande alternativ:

Telefon: 020 7531 300 (växel, be att få tala med "medicinsk information", och du kommer att bli kopplad till rätt person)

E-post: jacfi@its.jnj.com

Inledning

- Den här guiden innehåller viktig information om dosering av Ponvory (ponesimod), biverkningar samt identifierade och potentiella risker, inklusive vägledning om graviditet.
- Läs noggrant den här guiden och bipacksedeln som finns inuti din läkemedelsförpackning innan du börjar med behandlingen med Ponvory. Förvara den här guiden tillsammans med bipacksedeln eftersom du kan behöva läsa den under behandlingen.

Ponvory ska inte användas under graviditet eller om du kan bli gravid och inte använder effektiva preventivmedel. Om du kan bli gravid kommer du också att få ett Påminnelsekort om Graviditet med ytterligare information. Läs kortet eftersom det innehåller viktig information.

Vad Ponvory är, vad det används för och hur det verkar

Vad är Ponvory?

Ponvory innehåller en aktiv substans som kallas ponesimod. Ponesimod hör till en grupp läkemedel som kallas sfingosin-1-fosfatreceptormodulatorer (S1P-receptormodulatorer).

Vad används Ponvory för?

Ponvory används för att behandla vuxna med skovvist förlöpande multipel skleros (RMS) med aktiv sjukdom.

Vad är multipel skleros?

Multipel skleros (MS) är en långvarig autoimmun sjukdom som drabbar nerverna i hjärnan och ryggmärgen, det som tillsammans kallas centrala nervsystemet.

- I vanliga fall finns ett skyddande skikt som kallas myelin runt nervfibrerna i centrala nervsystemet.
- Vid MS attackerar kroppens immunsystem av misstag det skyddande skiktet av myelin (myelinskidan) och orsakar inflammation och skador. Då myelinskidan skadas fungerar inte nerverna som de ska, vilket leder till de symtom som uppstår vid MS.

Skovvist förlöpande MS är en typ av MS där attackerna på myelinskidan återkommer (i så kallade skov) vilket leder till att symtom uppkommer. Symtomen kan försvinna helt efter skovet, men vissa symtom kan kvarstå på grund av permanenta skador på nervsystemet.

Hur fungerar Ponvory vid multipel skleros?

Ponvory minskar antalet cirkulerande lymfocyter (vita blodkroppar som är involverade i immunsystemet), genom att hålla kvar lymfocyterna i de lymfatiska organen (lymfkörtlarna). Det innebär att färre lymfocyter är tillgängliga för att attackera myelinskidan runt nerverna i hjärnan och ryggmärgen. Genom att minska nervskadan hos patienter med MS minskar man antalet attacker (skov) vilket saktar ned sjukdomsförloppet.

Att börja behandling med Ponvory



Övervakning av hjärtat

- Innan du börjar med behandlingen kontrollerar läkaren hjärtat med EKG (elektrokardiogram). Det är för att kontrollera om du har några befintliga hjärtsjukdomar. Vid vissa hjärtsjukdomar kan läkaren behöva övervaka dig i minst 4 timmar efter den första dosen Ponvory.
- Berätta omedelbart för läkaren om du upplever tecken eller symtom på låg puls (som till exempel yrsel, snurrande känsla, illamående eller hjärtklappning) efter den första dosen Ponvory.



Vaccinationer

- Läkaren kontrollerar om du är skyddad mot vattkoppor. Om du inte är det kan du behöva vaccineras mot vattkoppor minst 4 veckor innan du börjar behandlingen med Ponvory.



Blodprover

- Innan behandlingen startar kan du behöva ta blodprover för att kontrollera blodkroppssantal och leverfunktion, om detta inte nyligen har kontrollerats (senaste 6 månaderna).



Syn

- Innan behandlingen startar kontrollerar läkaren din syn och undersöker ögonbotten.



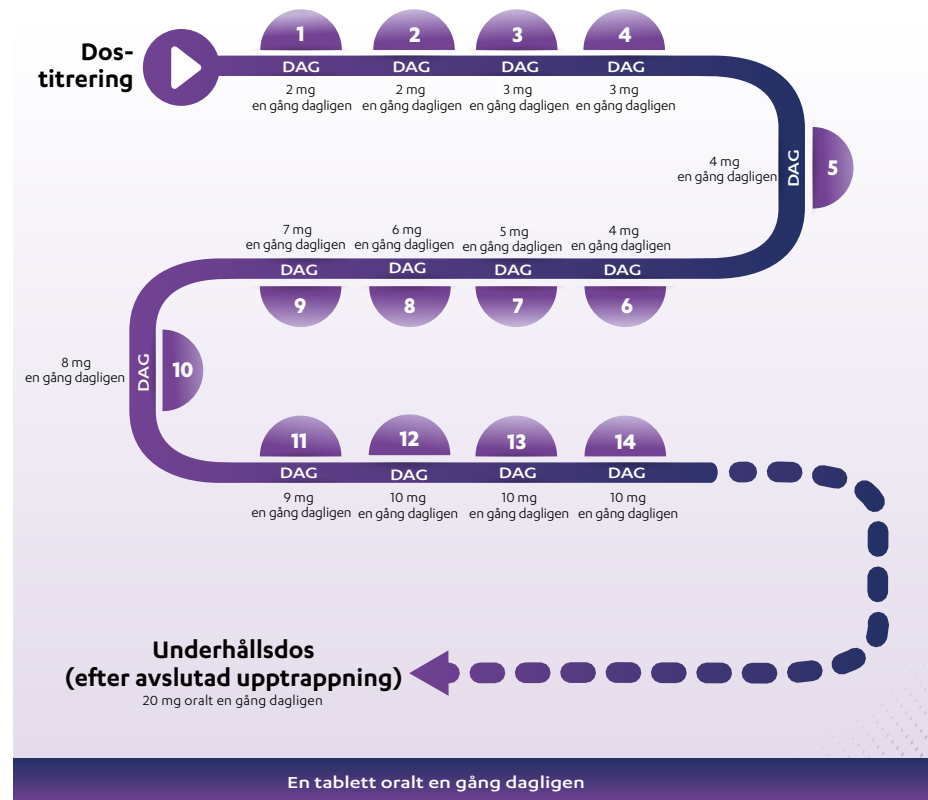
Krampanfall/epilepsi

- Innan behandlingen startar ska du tala om för läkaren om du någonsin har upplevt ett krampanfall eller om det förekommer epilepsi i din familj.

Att börja behandling med Ponvory

Behandlingsstart

- Behandlingen med Ponvory börjar med en 14-dagars insättningsförpackning. Följ 14-dagars upptrappnings-schemat som beskrivs nedan och i 14-dagars insättningsförpackningen:



Medan du tar Ponvory



Behandlingsavbrott

- Du måste tala om för läkaren **om du glömmert ta Ponvory under 4 eller fler dagar i följd**. Återuppta inte behandlingen med Ponvory utan att prata med läkaren, eftersom du måste återuppta behandlingen med en ny insättningsförpackning. Läkaren kan också behöva ta ett nytt EKG.



Blodtryck

- Ditt blodtryck kommer att kontrolleras regelbundet medan du tar Ponvory.



Infektion

- Berätta omedelbart för läkaren om du upplever några tecken eller symtom på infektion (som till exempel feber eller influensaliknande symtom) medan du tar Ponvory och i upp till 1 vecka efter avslutad behandling.



Synsymtom

- Berätta omedelbart för läkaren om eventuella förändringar av synen medan du tar Ponvory och i upp till 1 vecka efter avslutad behandling.



Nedsatt leverfunktion

- Berätta omedelbart för läkaren om eventuella tecken eller symtom på nedsatt leverfunktion (som till exempel illamående, kräkningar, magsmärta, trötthet, nedsatt aptit, gulfärgning av hud eller ögonvitor eller mörkfärgad urin) medan du tar Ponvory.

Medan du tar Ponvory



Andningsproblem

- Berätta omedelbart för läkaren om eventuella tecken eller symtom på nya eller förvärrade andningsproblem (som till exempel andfåddhet) medan du tar Ponvory.



Hudcancer

- Hudcancer har rapporterats hos patienter som behandlats med Ponvory.
- Berätta omedelbart för läkaren om du utvecklar knutor i huden (som till exempel blanka, pärlaktiga knutor), fläckar eller öppna sår som inte läker inom vanlig tid (några veckor efter uppkomst). Andra symtom på hudcancer kan vara avvikande tillväxt eller förändringar av hudvävnad (till exempel ovanliga leverfläckar) där färg, form eller storlek förändras över tid.
- Begränsa din exponering för solljus och ultraviolett ljus (UV-ljus), till exempel genom att använda skyddande kläder och regelbundet applicera solkräm med hög solskyddsfaktor (SPF).



Neurologiska förändringar

- Berätta omedelbart för läkaren om du utvecklar tecken eller symtom på neurologiska förändringar (som till exempel plötslig svår huvudvärk, plötslig förvirring, plötslig synbortfall eller andra förändringar av synen, eller krampanfall) medan du tar Ponvory.

Kvinnor som kan bli gravida

- Använd inte Ponvory under graviditet, medan du ammar eller om du kan bli gravid och inte använder effektiva preventivmedel.
- Innan behandlingen med Ponvory startar:
 - Både innan du börjar med Ponvory och regelbundet därefter förklarar läkaren vilka risker som finns för skadliga effekter på det ofödda barnet om du blir gravid under behandlingen.
 - Du måste få ett negativt graviditetstest bekräftat av läkaren.
- Du måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen och under minst 1 vecka efter avslutad behandling med Ponvory. Tala med läkaren om tillförlitliga preventivmetoder.
- Om du slutar att ta Ponvory på grund av graviditet eller medan du försöker bli gravid kan dina MS-symtom komma tillbaka. Läkaren kommer att förklara detta närmare för dig.
- Berätta omedelbart för läkaren om du blir gravid under behandlingen med Ponvory och i upp till 1 vecka efter avslutad behandling.
- Om du blir gravid måste du omedelbart avbryta behandlingen med Ponvory.
- Mer information och vägledning om preventivmedel, graviditet och amning finns på påminnelsekortet om graviditet.

Rapportering av biverkningar

Ponvory är ett nytt läkemedel och säkerheten övervakas noggrant. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever biverkningar av läkemedel som du tar. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln som följer med läkemedlet.

Information om rapportering: Du kan rapportera biverkningar till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Biverkningar kan också rapporteras direkt till Janssen via telefon: 020 7531 300 eller e-post: jacfi@its.jnj.com.

Information om rapportering av graviditet: Om en graviditet inträffar under behandling med Ponvory, oavsett om någon biverkning observeras, ska du rapportera graviditeten till Janssen via telefon: 020 7531 300 eller e-post: jacfi@its.jnj.com.

Janssen-Cilag Oy, PB 15, FI-02621 Esbo, Finland
Tfn: + 358 20 7531 300, E-post: jacfi@its.jnj.com
Webbplats: www.janssen.com/finland