

Om du blir gravid under behandlingen eller inom 1 vecka efter avslutad behandling med Ponvory

Om du blir gravid, misstänker att du är gravid eller bestämmer dig för att bli gravid måste behandlingen med Ponvory avbrytas.

Om du blir gravid under behandlingen eller inom 1 vecka efter avslutad behandling ska du omedelbart rapportera det till läkaren.

Janssen har inrättat ett program, *Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring* (POEM), för att samla in information om graviditet hos patienter som exponerats för Ponvory omedelbart före och under graviditeten samt om utfall för spädbarn efter födsel.

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.

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

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

EM-75620, JC-210172-2, 11/2023, Godkänt av Fimea 8.12.2023



PONVORY® (ponesimod)
PÅMINNELSEKORT
OM GRAVIDITET
Information till kvinnliga patienter som kan bli gravida

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Mer information finns i avsnittet om rapportering av biverkningar.

Innan du börjar ta Ponvory

Använd inte Ponvory om du är gravid, ammar eller skulle kunna bli gravid och inte använder effektiva preventivmedel.

- Du måste ta ett graviditetstest, och negativt resultat måste bekräftas av läkare innan du påbörjar behandling med Ponvory.
- Innan behandlingsstart och regelbundet därefter kommer läkaren att informera dig om vilka möjliga skadliga effekter Ponvory kan ha på det ofödda barnet om du blir gravid under behandlingen, samt vilka åtgärder som behöver vidtas för att minimera denna risk.
- Fråga läkaren om vilka tillförlitliga preventivmetoder du ska använda under behandlingen och under minst 1 vecka efter avslutad behandling med Ponvory.

Medan du tar Ponvory

- Medan du tar Ponvory får du inte bli gravid. Vid lämpliga tidpunkter under behandlingen med Ponvory bör du upprepade gånger ta ett graviditetstest.
- Du måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Ponvory och under minst 1 vecka efter avslutad behandling.
- Behandlingen med Ponvory måste avbrytas minst 1 vecka innan du försöker bli gravid. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för ytterligare medicinsk rådgivning om risken för skadliga effekter på det ofödda barnet.
- Om du blir gravid, misstänker att du är gravid eller bestämmer dig för att bli gravid ska du genast berätta det för läkaren. Behandlingen med Ponvory måste omedelbart avbrytas och ett uppföljningsbesök ska bokas in hos din läkare. Se information längre fram om rapportering av graviditet medan du tar Ponvory.
- Du ska inte amma medan du tar Ponvory.

Efter att du har slutat ta Ponvory

- Om du slutar att ta Ponvory på grund av att du är gravid eller försöker bli gravid kan dina MS-symtom komma tillbaka, förvärras eller så kan nya symtom uppträda. Berätta omedelbart för läkaren om du upplever detta efter avslutad behandling med Ponvory.
- Gör inte några försök att bli gravid minst 1 vecka efter avslutad behandling med Ponvory. Fortsätt med effektiva preventivmetoder under minst 1 vecka.
- Om du blir gravid inom 1 vecka efter avslutad behandling med Ponvory ska du genast tala om det för läkaren. Se informationen som följer om rapportering av graviditet under eller inom 1 vecka efter avslutad behandling med Ponvory.