

# PONVORY<sup>®</sup> (ponesimodi) **RASKAUTTA KOSKEVA MUISTUTUSKORTTI**

Tietoja naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Ks. lisätietoja haittavaikutusten ilmoittamista koskevasta kohdasta.

# Ennen Ponvory-hoidon aloittamista

**Et saa käyttää Ponvory-valmistetta, jos olet raskaana, imetät tai jos voit tulla raskaaksi etkä käytä tehokasta ehkäisyä.**

- Ennen Ponvory-hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti, ja lääkärin on varmistettava, että testin tulos on negatiivinen.
- Lääkäri kertoo ennen Ponvory-hoidon aloittamista ja säännöllisesti sen aikana mahdollisista sikiötä vahingoittavista vaikutuksista, jos tulet raskaaksi hoidon aikana, sekä tämän riskin minimoimiseksi tarvittavista toimenpiteistä.
- Kysy lääkäriltä luotettavista ehkäisymenetelmistä, joita on käytettävä Ponvory-hoidon aikana ja vähintään 1 viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

# Jos tulet raskaaksi Ponvory-hoidon aikana tai 1 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta

Jos tulet raskaaksi, epäilet raskautta tai yrität tulla raskaaksi, Ponvory-hoito pitää lopettaa.

Jos tulet raskaaksi hoidon aikana tai 1 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta, ilmoita siitä heti lääkärille.

Juvisé Pharmaceuticals on käynnistänyt POEM (*Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring*) -ohjelman, jossa kerätään tietoja Ponvory-valmisteelle juuri ennen raskautta tai raskauden aikana altistuneiden potilaiden raskaudesta sekä tietoja vauvasta syntymän jälkeen.

# Ponvory-hoidon aikana

- Et saa tulla raskaaksi Ponvory-hoidon aikana. Raskaustesti on tehtävä uudelleen sopivin väliajoin Ponvory-hoidon aikana.
- Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Ponvory-hoidon aikana ja vähintään 1 viikon ajan Ponvory-hoidon lopettamisen jälkeen.
- Ponvory-hoito on lopetettava vähintään 1 viikkoa ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan, jotta saat lääketieteellistä tietoa sikiön vahingoittumisen riskistä.
- Jos tulet raskaaksi, epäilet tullesesi raskaaksi tai yrität tulla raskaaksi, kerro siitä heti lääkärille. Ponvory-hoito pitää lopettaa heti ja sopia seurantakäynti lääkärin vastaanotolle. Ks. jäljempänä tiedot Ponvory-hoidon aikana alkaneen raskauden ilmoittamisesta.
- Sinun ei pidä imettää Ponvory-hoidon aikana.

# Ponvory-hoidon lopettamisen jälkeen

- Jos lopetat Ponvory-hoidon raskauden tai raskauden yrittämisen vuoksi, MS-taudin oireet voivat uusiutua, pahentua tai voi ilmaantua uusia oireita. Kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu tällaista Ponvory-hoidon lopettamisen jälkeen.
- Sinun ei pidä yrittää tulla raskaaksi vähintään 1 viikkoon Ponvory-hoidon lopettamisesta; tehokkaan ehkäisymenetelmän käyttöä pitää jatkaa vähintään 1 viikon ajan.
- Jos tulet raskaaksi 1 viikon kuluessa Ponvory-hoidon lopettamisesta, sinun pitää kertoa siitä heti lääkärille. Ks. jäljempänä tiedot Ponvory-hoidon aikana tai 1 viikon kuluessa hoidon lopettamisesta alkaneen raskauden ilmoittamisesta.

# Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Ponvory on uusi lääke, joten sen turvallisuutta seurataan tarkoin. Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia käyttämäsi lääkityksen yhteydessä, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu lääkepakkauksen sisältämässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Fimealle: [www.sivusto: www.fimea.fi](http://www.sivusto:www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle: Juvisé Pharmaceuticals, 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Ranska, puh. +33 (0)4 26 29 40 00 tai sähköposti: [pv@juvise.com](mailto:pv@juvise.com).

Tämä koulutusmateriaali julkaistaan myös [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) -sivustolla.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Juvisé Pharmaceuticalsiin:

**puhelin:** +33 (0)4 26 29 40 00

**sähköposti:** [ponvoryeducationalmaterial@juvise.com](mailto:ponvoryeducationalmaterial@juvise.com)

## LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS

149 Boulevard Bataille de Stalingrad

69100 Villeurbanne, Ranska

Puh. +33 (0)4 26 29 40 00, S-posti: [pv@juvise.com](mailto:pv@juvise.com)

AR-PI-00781-1 - Versio 2 - FIMEA hyväksynyt 21.08.2024