

Ronvory[®]▼ (πονεσιμόδη)

Οδηγός ασθενών/ φροντιστών

Ο Οδηγός ασθενών/φροντιστών πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων).

Σημαντικά σημεία που πρέπει να θυμάστε για τη θεραπεία με Ronvory (πονεσιμόδη)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών ανατρέξτε στην σχετική παράγραφο.

Εισαγωγή

- Ο οδηγός αυτός περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη δόση, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους αναγνωρισμένους και δυνητικούς κινδύνους του Ponvory (πονεσιμόδη), συμπεριλαμβανομένων οδηγιών σχετικά με την εγκυμοσύνη.
- Διαβάστε διεξοδικά αυτόν τον οδηγό καθώς και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) που βρίσκεται μέσα στη συσκευασία του Ponvory πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας. Φυλάξτε αυτόν τον οδηγό μαζί με το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, καθώς μπορεί να χρειαστεί να ανατρέξετε σε αυτόν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Ponvory δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή αν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη. Αν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, θα σας δοθεί επίσης μια Κάρτα Υπενθύμισης για την Εγκυμοσύνη για περισσότερες πληροφορίες. Παρακαλούμε διαβάστε αυτήν την κάρτα, καθώς περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες.

Τι είναι το Ponvory, ποια είναι η χρήση του και πώς δρα;

Τι είναι το Ponvory;

Το Ponvory περιέχει μια δραστική ουσία που ονομάζεται πονεσιμόδη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως τροποποιητές των υποδοχέων της 1-φωσφορικής σφίγγοσίνης (S1P).

Ποια είναι η χρήση του Ponvory;

Το Ponvory χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (ΥΠΣ) με ενεργή νόσο.

Τι είναι η πολλαπλή σκλήρυνση;

Η πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ) είναι μια μακροχρόνια αυτοάνοση πάθηση που προσβάλλει τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού, που μαζί αποτελούν το κεντρικό νευρικό σύστημα.

- Κανονικά, ένα προστατευτικό στρώμα που ονομάζεται μυελίνη καλύπτει τις νευρικές ίνες στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
- Στην ΠΣ, το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού επιτίθεται κατά λάθος στο προστατευτικό στρώμα της μυελίνης, προκαλώντας φλεγμονή και βλάβη. Αυτή η διάσπαση της μυελίνης δεν αφήνει τα νεύρα να λειτουργήσουν σωστά και προκαλεί το φάσμα συμπτωμάτων που εμφανίζονται στην ΠΣ.

Η υποτροπιάζουσα ΠΣ είναι ένας τύπος ΠΣ στον οποίο αυτές οι επιθέσεις στη μυελίνη επαναλαμβάνονται (γνωστές ως υποτροπές) προκαλώντας την εμφάνιση συμπτωμάτων. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν πλήρως μετά την υποτροπή, αλλά ορισμένα συμπτώματα ενδέχεται να παραμείνουν λόγω μόνιμης βλάβης του νευρικού συστήματος.

Πώς δρα το Ponvory;

Το Ponvory μειώνει τον αριθμό των κυκλοφορούντων λεμφοκυττάρων, τα οποία είναι λευκά αιμοσφαίρια που περιλαμβάνονται στο ανοσοποιητικό σύστημα. Αυτό το επιτυγχάνει διατηρώντας τα λεμφοκύτταρα εντός των λεμφικών οργάνων (λεμφαδένες). Αυτό σημαίνει ότι λιγότερα λεμφοκύτταρα είναι διαθέσιμα για να επιτεθούν στον έλυτρο μυελίνης γύρω από τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Μειώνοντας τη νευρική βλάβη σε ασθενείς με ΠΣ μειώνεται ο αριθμός των προσβολών (υποτροπών) και επιβραδύνεται η επιδείνωση της νόσου.

Έναρξη της θεραπείας με Ponvory



Καρδιακή παρακολούθηση

- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, ο γιατρός σας θα ελέγξει την καρδιά σας με ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ). Αυτό γίνεται για να προσδιορίσει αν έχετε υπάρχουσες καρδιακές παθήσεις. Για συγκεκριμένες καρδιακές παθήσεις, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη λήψη της πρώτης δόσης του Ponvory
- Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα αργού καρδιακού ρυθμού (όπως ζάλη, ίλιγγο, ναυτία ή αίσθημα παλμών) μετά την πρώτη σας δόση του Ponvory



Εμβολιασμοί

- Ο γιατρός σας θα ελέγξει κατά πόσο είστε προστατευμένοι έναντι της ανεμοβλογιάς. Αν δεν είστε, μπορεί να χρειαστεί να κάνετε το εμβόλιο της ανεμοβλογιάς τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ponvory



Αιματολογικές εξετάσεις

- Πριν από την έναρξη της θεραπείας, μπορεί να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ο αριθμός των αιμοσφαιρίων και η ηπατική λειτουργία σας, εάν αυτά δεν έχουν μετρηθεί πρόσφατα (εντός των τελευταίων 6 μηνών)



Όραση

- Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα ελέγξει την όρασή σας και θα εξετάσει το πίσω μέρος των ματιών σας



Επιληπτικές κρίσεις/επιληψία

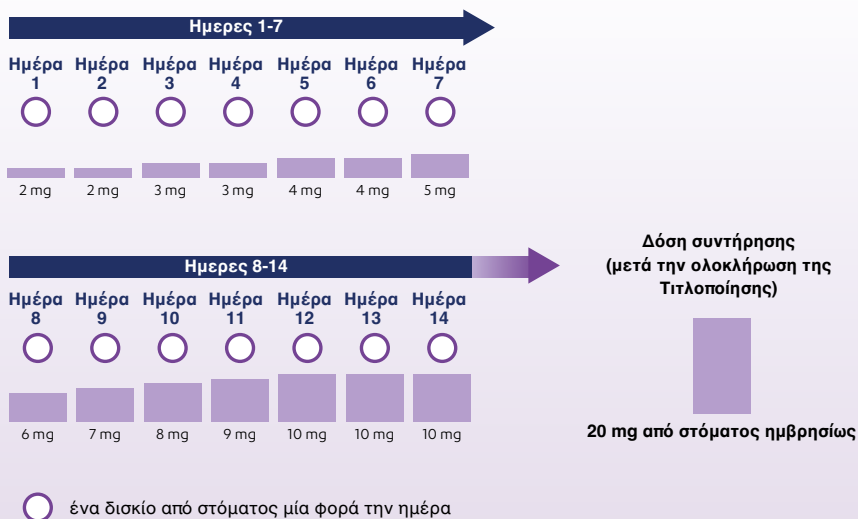
- Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε εμφανίσει ποτέ επιληπτική κρίση ή έχετε οικογενειακό ιστορικό επιληψίας

Έναρξη της θεραπείας με Ponvory

Έναρξη θεραπείας

- Η θεραπεία σας με το Ponvory θα ξεκινήσει με μια συσκευασία έναρξης θεραπείας 14 ημερών. Θα πρέπει να ακολουθήσετε το πρόγραμμα τιτλοποίησης των 14 ημερών όπως παρουσιάζεται παρακάτω καθώς και εντός της συσκευασίας έναρξης θεραπείας 14 ημερών:

Τιτλοποίηση δόσης



Ενόςω παίρνετε το Ponvory



Διακοπές της θεραπείας

- Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας **εάν παραλείψετε 4 ή περισσότερες διαδοχικές ημέρες λήψης** του Ponvory. Δεν πρέπει να ξεκινήσετε εκ νέου τη θεραπεία με Ponvory χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας, καθώς θα χρειαστεί να ξεκινήσετε εκ νέου τη θεραπεία με μια νέα συσκευασία έναρξης θεραπείας και ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να διενεργήσει άλλο ένα ΗΚΓ



Αρτηριακή πίεση

- Η αρτηριακή σας πίεση θα παρακολουθείται τακτικά ενόςω παίρνετε το Ponvory



Λοίμωξη

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας για οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης (όπως πυρετό ή συμπτώματα τύπου γρίπης) ενόςω παίρνετε το Ponvory και για έως 1 εβδομάδα αφότου σταματήσετε τη θεραπεία



Οπτικά συμπτώματα

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας για οποιεσδήποτε μεταβολές στην όρασή σας ενόςω παίρνετε το Ponvory και για έως 1 εβδομάδα αφότου σταματήσετε τη θεραπεία



Ηπατική δυσλειτουργία

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας για οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα ηπατικής δυσλειτουργίας (όπως ναυτία, έμετο, πόνο στο στομάχι, κούραση, απώλεια όρεξης, κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών, ή σκουρόχρωμα ούρα) ενόςω παίρνετε το Ponvory

Ενόςω λαμβάνετε το Ponvory



Προβλήματα στην αναπνοή

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας για οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα νέων ή επιδεινούμενων αναπνευστικών προβλημάτων (όπως δύσπνοια) ενόςω παίρνετε το Ponvory



Καρκίνος του δέρματος

- Έχουν αναφερθεί καρκίνοι του δέρματος σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ponvory
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε δερματικά οζίδια (όπως γυαλιστερά, μαργαριταροειδή οζίδια), κηλίδες ή ανοιχτές πληγές που δεν επούλωνονται εντός των συνηθισμένων χρονοδιαγραμμάτων (εβδομάδες από την εμφάνιση). Άλλα συμπτώματα του καρκίνου του δέρματος μπορεί να περιλαμβάνουν μη φυσιολογική ανάπτυξη ή αλλαγές στον ιστό του δέρματος (όπως ασυνήθιστοι σπίλοι) με μεταβαλλόμενο χρώμα, σχήμα ή μέγεθος με την πάροδο του χρόνου
- Θα πρέπει να περιορίσετε την έκθεσή σας στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία, για παράδειγμα, φορώντας προστατευτικά ρούχα και εφαρμόζοντας τακτικά αντηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας (SPF)



Νευρολογικές μεταβολές

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα νευρολογικών μεταβολών (όπως αιφνίδια σοβαρή κεφαλαλγία, αιφνίδια σύγχυση, αιφνίδια απώλεια της όρασης ή άλλες μεταβολές στην όραση, ή επιληπτική κρίση) ενόςω παίρνετε το Ponvory

Γυναίκες σε Αναπαραγωγική Ηλικία

- Μην χρησιμοποιήσετε το Ponvory κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ενώ θηλάζετε ή εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη
- Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ponvory:
 - Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει τους κινδύνους επιβλαβών επιδράσεων στο αγέννητο παιδί εάν μείνετε έγκυος ενόσω λαμβάνετε θεραπεία, τόσο πριν από την έναρξη του Ponvory όσο και ανά τακτά διαστήματα μετέπειτα
 - Πρέπει να έχετε αρνητικό αποτέλεσμα τεστ εγκυμοσύνης επιβεβαιωμένο από τον γιατρό σας
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα αφότου σταματήσετε τη θεραπεία με Ponvory. Μιλήστε με τον γιατρό σας σχετικά με αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης
- Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ponvory λόγω εγκυμοσύνης ή ενώ προσπαθείτε να συλλάβετε, τα συμπτώματά σας της ΠΣ μπορεί να επανεμφανιστούν. Αυτό θα σας εξηγηθεί από τον γιατρό σας
- Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε το Ponvory και για έως 1 εβδομάδα αφότου σταματήσετε τη θεραπεία
- Πρέπει να σταματήσετε αμέσως τη θεραπεία με το Ponvory εάν μείνετε έγκυος
- Ανατρέξτε στην κάρτα υπενθύμισης ασθενούς ειδικά για την εγκυμοσύνη, για περισσότερες πληροφορίες και καθοδήγηση σχετικά με την αντισύλληψη, την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Το Ponvory είναι ένα νέο φάρμακο και η ασφάλειά του παρακολουθείται στενά. Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες με οποιοδήποτε φάρμακο παίρνετε. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει αυτό το φάρμακο.

Πληροφορίες για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών και την αναφορά κυήσεων:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και τα περιστατικά κυήσεων που συνδέονται με τη χρήση του Ponvory® (πονεσιμόδη) μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/kitrini-karta/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα) τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 213- 2040337.
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα www.eof.gr, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες ή τα περιστατικά κυήσεων μπορούν να αναφέρονται στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης με τους εξής τρόπους:

- Τηλ: 2103259360/6980062228
- Email: epapanagnou@creativephs.com

ή μπορούν να αναφέρονται στη Laboratoires Juvise Pharmaceuticals, France μέσω:

- Τηλ: 2103259365
- Fax: 2103259368
- Email: elpharmacovigilance@er-kim.com

[illegible]

Σημείωμα

[illegible]

