

Ponvory®▼ (πονεσιμόδη)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ημ/νία: Νοέμβριος 2025
AR-PI-00810-1

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε σχετικά με το Εκπαιδευτικό Υλικό του προϊόντος Ponvory® (πονεσιμόδη) το οποίο λάβατε.

Το Ponvory, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, εγκρίθηκε στις 19 Μαΐου 2021 από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (κατόπιν θετικής γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων) για την παρακάτω ένδειξη:

«Το Ponvory ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (ΥΠΣ) με ενεργή νόσο σύμφωνα με κλινικά ή απεικονιστικά χαρακτηριστικά.».

Σύμφωνα με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), προβλέπονται τα ακόλουθα αναφορικά με τον τρόπο χορήγησης:

«Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διαχείριση της πολλαπλής σκλήρυνσης. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με τη συσκευασία έναρξης θεραπείας 14 ημερών. Η θεραπεία ξεκινάει με ένα δισκίο των 2 mg χορηγούμενο από στόματος άπαξ ημερησίως την ημέρα 1 και οι αυξήσεις της δόσης πραγματοποιούνται με βάση το πρόγραμμα τιτλοποίησης. Μετά την ολοκλήρωση της τιτλοποίησης της δόσης, η συνιστώμενη δόση συντήρησης του Ponvory είναι ένα δισκίο των 20 mg λαμβανόμενο από στόματος άπαξ ημερησίως.»

Το Εκπαιδευτικό Υλικό έχει λάβει έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και δεν έχει προωθητικό σκοπό. Αποστέλλεται από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας σε Επαγγελματίες Υγείας διαφόρων ειδικοτήτων στο πλαίσιο του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου του προϊόντος, με σκοπό την ενίσχυση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του Ponvory, και αποτελείται από:

- **Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)** για το Ponvory
Η οποία είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/ponvory-epar-product-information_el.pdf
- **Λίστα ελέγχου για συνταγογράφους ιατρούς**
(ψηφιακά διαθέσιμο στους χρήστες ΣΗΣ στην αντίστοιχη εφαρμογή)
Η λίστα ελέγχου για συνταγογράφους ιατρούς περιέχει απαραίτητες πληροφορίες για τους πιο σημαντικούς αναγνωρισμένους και δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με το Ponvory και για τις ενέργειες που απαιτούνται για την ελαχιστοποίηση αυτών των κινδύνων (όπως καθορίζονται στο Σχέδιο Ελαχιστοποίησης Κινδύνου του Ponvory).

- **Οδηγός ασθενών/φροντιστών**
Ο οδηγός αυτός περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη δόση, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τους αναγνωρισμένους και δυνητικούς κινδύνους του Ponvory, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών σχετικά με την εγκυμοσύνη.
- **Κάρτα υπενθύμισης για την εγκυμοσύνη**
Η κάρτα υπενθύμισης για την εγκυμοσύνη περιέχει σημαντικές πληροφορίες για γυναίκες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό δεν έχει κανένα προωθητικό χαρακτήρα και διασφαλίζει την ορθή χρήση του φαρμάκου και την διαρκή παρακολούθηση της ασφάλειάς του.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του Ponvory στο σύνολό του είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



Για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το Σχέδιο Ελαχιστοποίησης Κινδύνου του Ponvory και τα παρεχόμενα έγγραφα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Er-Kim Pharmaceuticals, στα παρακάτω στοιχεία:

- E-mail: epapanagnou@creativephs.com.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την προσοχή σας και παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία.

Με εκτίμηση,

Ελένη-Δήμητρα Παπανάγνου
Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης
JUVISE PHARMACEUTICALS