

Ρονβορύ▼ (πονεσιμόδη) Κάρτα υπενθύμισης για την εγκυμοσύνη

Πληροφορίες για γυναίκες ασθενείς
σε αναπαραγωγική ηλικία

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει 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.

Πριν από την έναρξη λήψης του Ponvory

Μην χρησιμοποιήσετε το Ponvory εάν είστε έγκυος, θηλάζετε ή θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος και δεν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη.

- Πρέπει να διενεργηθεί τεστ εγκυμοσύνης και τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να επαληθευτούν από τον γιατρό σας πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ponvory
- Ο γιατρός σας θα σας εξηγεί πριν από την έναρξη της θεραπείας, και εν συνεχεία σε τακτική βάση, τις πιθανές επιβλαβείς επιδράσεις του Ponvory στο αγέννητο παιδί εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς και τις ενέργειες που απαιτούνται για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου
- Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τις αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης που θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα αφότου σταματήσετε τη θεραπεία με Ponvory

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 1 εβδομάδας από τη διακοπή της θεραπείας με Ponvory

Εάν μείνετε έγκυος, υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος ή αποφασίσετε να μείνετε έγκυος, η θεραπεία με Ponvory πρέπει να διακοπεί.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εντός 1 εβδομάδας μετά τη διακοπή της θεραπείας, παρακαλούμε αναφέρετέ το στον γιατρό σας αμέσως.

Η Junise έχει θεσπίσει ένα πρόγραμμα Ενισχυμένης Παρακολούθησης Εκβάσεων Κύησης (POEM) για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με την εγκυμοσύνη σε ασθενείς οι οποίες εκτίθενται στο Ponvory αμέσως πριν και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, και για τις εκβάσεις στα βρέφη μετά τον τοκετό.

Ενόσω παίρνετε το Ponvory

Ενόσω παίρνετε το Ponvory δεν πρέπει να μείνετε έγκυος. Το τεστ εγκυμοσύνης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κατάλληλα διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ponvory

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ponvory και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά τη λήξη της θεραπείας
- Το Ponvory πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 1 εβδομάδα πριν προσπαθήσετε να συλλάβετε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για περισσότερες ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον κίνδυνο επιβλαβών επιδράσεων στο αγέννητο παιδί
- Εάν μείνετε έγκυος, υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος ή αποφασίσετε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Η θεραπεία με το Ponvory πρέπει να διακοπεί αμέσως και να προγραμματιστεί ένα ραντεβού παρακολούθησης με τον γιατρό σας. Βλ. παρακάτω τις πληροφορίες σχετικά με την αναφορά εγκυμοσύνης ενόσω παίρνετε το Ponvory
- Δεν πρέπει να θηλάζετε ενόσω παίρνετε το Ponvory

Μετά τη διακοπή λήψης του Ponvory

- Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ponvory λόγω εγκυμοσύνης ή προσπάθειας σύλληψης, τα συμπτώματά σας της πολλαπλής σκλήρυνσης μπορεί να επανεμφανιστούν, να επιδεινωθούν, ή μπορεί να εμφανιστούν νέα συμπτώματα.
Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάτι τέτοιο μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Ponvory
- Δεν πρέπει να προσπαθήσετε να συλλάβετε για τουλάχιστον 1 εβδομάδα αφότου σταματήσετε τη θεραπεία με Ponvory. Οι αποτελεσματικές μέθοδοι αντισύλληψης θα πρέπει να συνεχιστούν για τουλάχιστον 1 εβδομάδα
- Εάν μείνετε έγκυος εντός 1 εβδομάδας αφότου σταματήσετε τη θεραπεία με Ponvory, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Βλ. τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με την αναφορά εγκυμοσύνης ενόσω παίρνετε ή εντός 1 εβδομάδας αφότου σταματήσετε τη θεραπεία με Ponvory

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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Ponvory® (πνευματικό) 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/kitrinikarta/> 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 μπορούν να αναφέρονται στη Laboratoires Juvisse Pharmaceuticals, France με τους εξής τρόπους:

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

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης με τους εξής τρόπους:

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