

Ponvory[®]▼ (πονεσιμόδη)

Λίστα ελέγχου για συνταγογράφους ιατρούς

Η Λίστα ελέγχου για συνταγογράφους ιατρούς πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων).

Σημαντικά σημεία που θα πρέπει να θυμάστε πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με το Ponvory[®]

▼ 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 παρουσιάζουν οι ασθενείς σας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην παράγραφο σχετικά με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Πρόσκληση για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών Παρακαλείσθε

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Ponvory[®]▼ (πονεσιμόδη). Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής.

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες 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 μπορούν να αναφέρονται στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης με τους εξής τρόπους:

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

Περιεχόμενα

Εισαγωγή στη λίστα ελέγχου για συνταγογράφους ιατρούς:	3
Θεραπευτική ένδειξη:	3
Περισσότερες πληροφορίες:	3
Ponvory®▼ (πονεσιμόδη) Λίστα ελέγχου για συνταγογράφους ιατρούς	3
Πριν από την έναρξη της θεραπείας	4
Το Ponvory αντενδείκνυται σε ασθενείς:	4
Υποχρεωτικές απαιτήσεις πριν από την έναρξη της θεραπείας:	4
Έναρξη της θεραπείας (συμπεριλαμβάνονται τα κριτήρια επανέναρξης)	6
Σταδιακή αύξηση της δόσης κατά την έναρξη της θεραπείας	6
Επανάναρξη της θεραπείας με Ponvory μετά από διακοπή κατά τη διάρκεια της περιόδου τιτλοποίησης της δόσης ή της περιόδου συντήρησης	6
Παρακολούθηση της πρώτης δόσης	7
Κατά τη διάρκεια της θεραπείας	8
Αριθμοί λεμφοκυττάρων στο περιφερικό αίμα	8
Ζητήματα που σχετίζονται με την ανοσοκατασταλτική δράση	8
Οφθαλμολογική αξιολόγηση	9
Για τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία	9
Ζητήματα που σχετίζονται με την ηπατική λειτουργία	11
Αναπνευστικά ζητήματα	11
Ζητήματα που σχετίζονται με την αρτηριακή πίεση	11
Νευρολογικά ζητήματα	11
Πρόσθετα ζητήματα	11

Εισαγωγή στη λίστα ελέγχου για συνταγογράφους ιατρούς:

Αυτός ο οδηγός περιέχει απαραίτητες πληροφορίες για τους πιο σημαντικούς αναγνωρισμένους και δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με το Ronvory και για τις ενέργειες που απαιτούνται για την ελαχιστοποίηση αυτών των κινδύνων (όπως καθορίζονται στο Σχέδιο Ελαχιστοποίησης Κινδύνου του Ronvory).

Αυτή η λίστα ελέγχου δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών του Ronvory ή τις αντίστοιχες πληροφορίες συνταγογράφησης. Συνεπώς, η λίστα ελέγχου για συνταγογράφους ιατρούς θα πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του Ronvory η οποία είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/ronvory-epar-product-information_el.pdf. Πριν την συνταγογράφηση, παρακαλείστε να διαβάσετε την ΠΧΠ. του Ronvory.

Στο πλαίσιο του σχεδίου ελαχιστοποίησης κινδύνου έχουν αναπτυχθεί επίσης ένας οδηγός για ασθενείς/φροντιστές και μια κάρτα υπενθύμισης ασθενούς ειδικά για την εγκυμοσύνη, που θα πρέπει να χρησιμεύουν ως οδηγός στη συζήτησή σας με τον ασθενή.

Θεραπευτική ένδειξη:

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

Περισσότερες πληροφορίες:

Για πιο αναλυτική καθοδήγηση σχετικά με το Ronvory, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, που περιλαμβάνεται στο παρόν εκπαιδευτικό υλικό ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης, ακολουθώντας μία από τις παρακάτω μεθόδους:

- E-mail: medinfo@er-kim.com

Ronvory®▼ (πονεσιμόδη) Λίστα ελέγχου για συνταγογράφους ιατρούς

Η παρούσα λίστα ελέγχου προορίζεται για να σας βοηθήσει στη διαχείριση ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με Ronvory. Περιλαμβάνει σημαντικά σημεία που θα πρέπει να θυμάστε πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία.

Ταυτοποίηση ασθενούς:

Όνοματεπώνυμο:

Ημερομηνία γέννησης:

Στοιχεία Συνταγογράφου Ιατρού / Θεράποντα Επαγγελματία Υγείας

Όνοματεπώνυμο: Υπογραφή:

Ημερομηνία:

Πριν από την έναρξη της θεραπείας

Το Ponvory αντενδείκνυται σε ασθενείς:

- με υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- σε κατάσταση ανοσοανεπάρκειας
- οι οποίοι τους τελευταίους 6 μήνες εμφάνισαν έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθή στηθάγχη, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ), μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια που απαιτήσε νοσηλεία ή καρδιακή ανεπάρκεια σταδίου III ή IV κατά την Καρδιολογική Εταιρεία της Νέας Υόρκης (NYHA)
- με κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό δεύτερου βαθμού τύπου II κατά Mobitz, κολποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό τρίτου βαθμού ή σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου, εκτός εάν ο ασθενής έχει λειτουργικό βηματοδότη
- με σοβαρές ενεργές λοιμώξεις ή ενεργές χρόνιες λοιμώξεις
- με ενεργές κακοήθειες
- με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορίας B και C κατά Child-Pugh, αντίστοιχα)
- κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη

Υποχρεωτικές απαιτήσεις πριν από την έναρξη της θεραπείας:

- | | |
|--------------------------|--|
| ☐ | <p>Διενεργήστε ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) για να προσδιορίσετε εάν υπάρχουν προϋπάρχουσες καρδιακές ανωμαλίες</p> <ul style="list-style-type: none">• Σε ασθενείς με ορισμένες προϋπάρχουσες παθήσεις συνιστάται παρακολούθηση κατά τη χορήγηση της πρώτης δόσης (βλ. την παράγραφο «Παρακολούθηση της πρώτης δόσης») |
| ☐ | <p>Ζητήστε τη συμβουλή καρδιολόγου πριν από την έναρξη του Ponvory στους παρακάτω ασθενείς για να προσδιοριστεί η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου και η καταλληλότερη στρατηγική παρακολούθησης:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ασθενείς με σημαντική παράταση του διαστήματος QT ($QTc > 500$ ms) ή ασθενείς που λαμβάνουν ήδη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που παρατείνουν το διάστημα QT με γνωστές αρρυθμογόνες ιδιότητες (κίνδυνος κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου)• Ασθενείς με κολπικό πτερυγισμό/κολπική μαρμαρυγή ή αρρυθμίες που αντιμετωπίζονται με αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα κατηγορίας Ia (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη) ή κατηγορίας III (π.χ. αμιοδαρόνη, σοταλόλη)• Ασθενείς με ασταθή ισχαιμική καρδιοπάθεια, μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια που εμφανίστηκε πάνω από 6 μήνες πριν από την έναρξη της θεραπείας, ιστορικό καρδιακής ανακοπής, αγγειοεγκεφαλική νόσο (ΤΙΑ, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο που εμφανίστηκε πάνω από 6 μήνες πριν από την έναρξη της θεραπείας) και μη ελεγχόμενη υπέρταση• Καθώς αυτοί οι ασθενείς ενδέχεται να έχουν χαμηλή ανοχή στη σημαντική βραδυκαρδία, η θεραπεία δεν συνιστάται• Ασθενείς με ιστορικό AV αποκλεισμού δεύτερου βαθμού τύπου II κατά Mobitz ή AV αποκλεισμού μεγαλύτερου βαθμού, συνδρόμου νοσούντος φλεβοκόμβου ή καρδιακού φλεβοκομβοκολπικού αποκλεισμού• Ασθενείς με ιστορικό υποτροπιάζουσας συγκοπής ή συμπτωματικής βραδυκαρδίας• Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό (HR) (π.χ. β-αποκλειστές, μη διυδροπυριδινικοί αναστολείς των διαύλων ασβεστίου [διλτιαζέμη και βεραπαμίλη] και άλλα φάρμακα που μπορεί να μειώνουν τον HR, όπως διγοξίνη). Να εξετάζεται η πιθανή ανάγκη για μετάβαση σε φαρμακευτικά προϊόντα που δεν μειώνουν τον HR. Η ταυτόχρονη χρήση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων κατά την έναρξη του Ponvory μπορεί να σχετίζεται με σοβαρή βραδυκαρδία και καρδιακό αποκλεισμό |

☐	Η συμβουλή καρδιολόγου δεν εφαρμόζεται για αυτόν τον ασθενή
☐	Εξετάστε τα αποτελέσματα από μια πρόσφατη (που πραγματοποιήθηκε εντός 6 μηνών πριν από την έναρξη της θεραπείας ή μετά τη διακοπή προηγούμενης θεραπείας για την πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ)) γενική εξέταση αίματος (CBC) με καθορισμό τύπου (συμπεριλαμβανομένου του απόλυτου αριθμού των λεμφοκυττάρων)
☐	Εξετάστε τα αποτελέσματα από μια πρόσφατη (εντός 6 μηνών πριν από την έναρξη της θεραπείας) εξέταση ηπατικής λειτουργίας για τα επίπεδα τρανσαμινασών και χολερυθρίνης
☐	Πραγματοποιήστε αξιολόγηση του βυθού, συμπεριλαμβανομένης της ωχράς κηλίδας, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Η θεραπεία με Ponvory δεν πρέπει να ξεκινάει σε ασθενείς με οίδημα της ωχράς κηλίδας έως την αποδρομή του Οι ασθενείς με ιστορικό ραγοειδίτιδας ή σακχαρώδους διαβήτη θα πρέπει να υποβάλλονται σε τακτικές εξετάσεις του βυθού, συμπεριλαμβανομένης της ωχράς κηλίδας, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ponvory
☐	Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμασίας κύησης πριν από την έναρξη της θεραπείας στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή ότι η δοκιμασία κύησης δεν εφαρμόζεται για αυτή την ασθενή
☐	Ενημερώστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία σχετικά με την πιθανότητα σοβαρού κινδύνου για το έμβρυο καθώς και σχετικά με την ανάγκη για αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ponvory
☐	Πραγματοποιήστε εξέταση αντισωμάτων έναντι του ιού της ανεμοβλογιάς-έρπητα ζωστήρα (VZV) σε ασθενείς χωρίς τεκμηρίωση ιστορικού ανεμοβλογιάς επιβεβαιωμένου από ΕΥ ή πλήρους κύκλου εμβολιασμού έναντι του VZV Εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό, συνιστάται εμβολιασμός έναντι του VZV τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ponvory για την επίτευξη της πλήρους δράσης του εμβολιασμού
☐	Η έναρξη της θεραπείας με Ponvory θα πρέπει να καθυστερεί σε ασθενείς με σοβαρή ενεργή λοίμωξη έως την αποδρομή της
☐	Ελέγξτε τις τρέχουσες ή τις προηγούμενες φαρμακευτικές αγωγές. Εάν οι ασθενείς λαμβάνουν αντινεοπλασματικές, ανοσοκατασταλτικές ή ανοσοτροποποιητικές θεραπείες ή εάν υπάρχει ιστορικό προηγούμενης χρήσης αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων, εξετάστε τις πιθανές, μη σκοπούμενες αθροιστικές επιδράσεις στο ανοσοποιητικό σύστημα πριν από την έναρξη της θεραπείας
☐	Ελέγξτε εάν οι ασθενείς λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που θα μπορούσαν να επιβραδύνουν τον καρδιακό ρυθμό (HR) ή την κολποκοιλιακή (AV) αγωγιμότητα

Έναρξη της θεραπείας (συμπεριλαμβάνονται τα κριτήρια επανέναρξης)

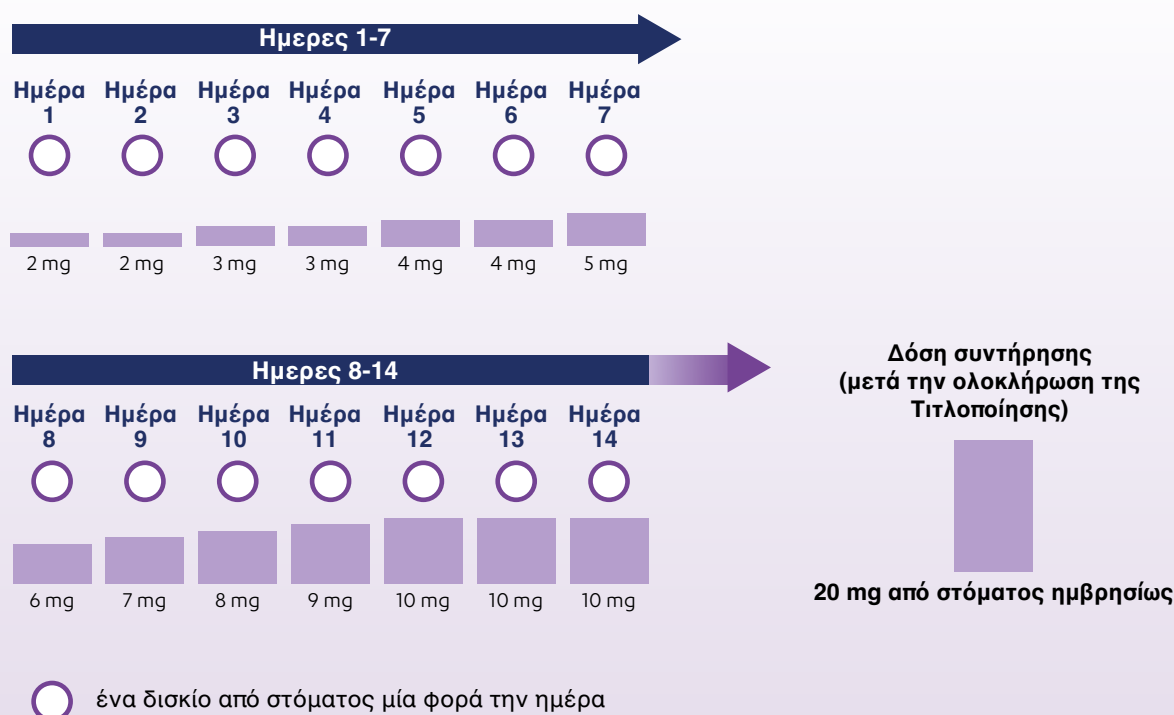
Σταδιακή αύξηση της δόσης κατά την έναρξη της θεραπείας

Ξεκινήστε τη θεραπεία με τη συσκευασία έναρξης θεραπείας 14 ημερών. Ξεκινήστε τη

θεραπεία την Ημέρα 1 με ένα δισκίο των 2 mg χορηγούμενο από στόματος άπαξ ημερησίως και συνεχίστε με το πρόγραμμα τιτλοποίησης των 14 ημερών που παρουσιάζεται στο

ακόλουθο διάγραμμα:

Τιτλοποίηση δόσης



- Μετά την ολοκλήρωση της τιτλοποίησης της δόσης, η συνιστώμενη δόση συντήρησης του Ponvory είναι ένα δισκίο των 20 mg λαμβανόμενο από στόματος άπαξ ημερησίως.

Επανάναρξη της θεραπείας με Ponvory μετά από διακοπή κατά τη διάρκεια της περιόδου τιτλοποίησης της δόσης ή της περιόδου συντήρησης

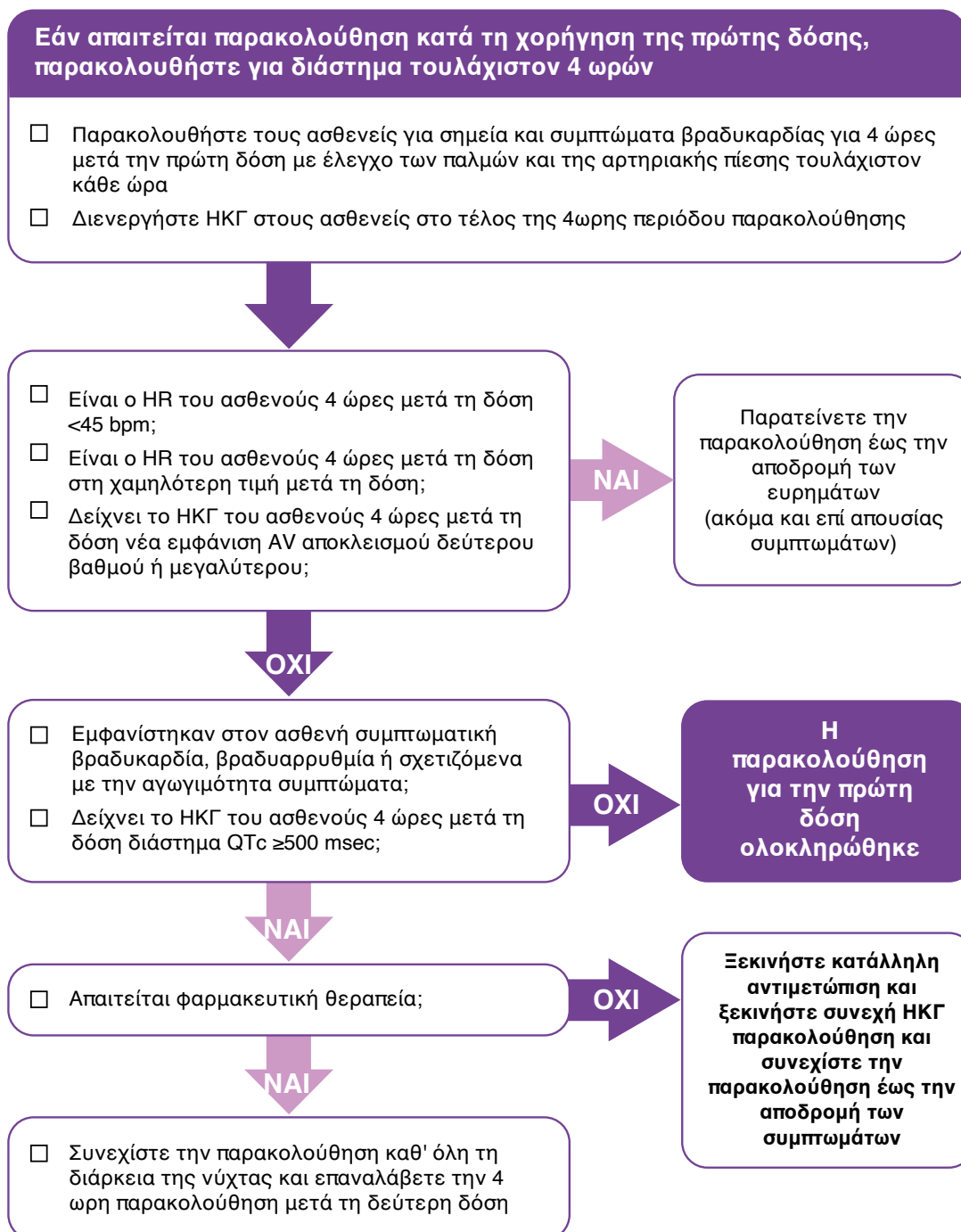
- Εάν παραλειφθούν λιγότερες από 4 διαδοχικές δόσεις, συνεχίστε τη θεραπεία με την πρώτη δόση που παραλείφθηκε
- Εάν παραλειφθούν 4 ή περισσότερες διαδοχικές δόσεις, ξεκινήστε εκ νέου τη θεραπεία με την Ημέρα 1 (2 mg) του σχήματος τιτλοποίησης (χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευασία έναρξης θεραπείας)
- Συνιστάται η ίδια παρακολούθηση για την πρώτη δόση όπως και στην έναρξη της θεραπείας όταν παραλείπονται 4 ή περισσότερες διαδοχικές δόσεις Ponvory κατά τη διάρκεια των περιόδων τιτλοποίησης ή συντήρησης

Παρακολούθηση της πρώτης δόσης

Παρακολούθηση κατά τη χορήγηση της πρώτης δόσης συνιστάται σε ασθενείς με **ορισμένες προϋπάρχουσες καρδιακές παθήσεις**:

- Φλεβοκομβική βραδυκαρδία (HR <55 παλμοί ανά λεπτό [bpm]),
- AV αποκλεισμό πρώτου ή δεύτερου βαθμού [τύπου I κατά Mobitz], ή
- Ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή καρδιακής ανεπάρκειας που εμφανίστηκαν σε διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών πριν από την έναρξη της θεραπείας

Εάν απαιτείται παρακολούθηση κατά τη χορήγηση της πρώτης δόσης για ασθενείς με προϋπάρχουσες καρδιακές παθήσεις, ακολουθήστε τα βήματα που παρουσιάζονται παρακάτω:



bpm: παλμοί ανά λεπτό, **ΗΚΓ**: ηλεκτροκαρδιογράφημα, **HR**: καρδιακός ρυθμός, **QTc**: διάστημα QT διορθωμένο ως προς τον καρδιακό ρυθμό.

- ☐ Ο ασθενής δεν έχει συναφείς προϋπάρχουσες καρδιακές παθήσεις και επομένως δεν απαιτείται παρακολούθηση κατά τη χορήγηση της πρώτης δόσης

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Αριθμοί λεμφοκυττάρων στο περιφερικό αίμα

Το Ponvory μειώνει τον αριθμό των λεμφοκυττάρων στο περιφερικό αίμα. Τα αποτελέσματα μιας CBC με αριθμό λεμφοκυττάρων θα πρέπει να ελέγχονται σε όλους τους ασθενείς πριν από την έναρξη (ανατρέξτε στην παράγραφο «Πριν από την έναρξη»).

- ☐ Να αξιολογείτε περιοδικά τις CBC κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ponvory
 - Οι απόλυτοι αριθμοί λεμφοκυττάρων $<0,2 \times 10^9/l$, εάν επιβεβαιωθούν, θα πρέπει να οδηγήσουν σε διακοπή της θεραπείας με Ponvory έως την επίτευξη επιπέδου $>0,8 \times 10^9/l$, μετά την οποία μπορεί να εξεταστεί η επανέναρξη του Ponvory.

Ζητήματα που σχετίζονται με την ανοσοκατασταλτική δράση

Το Ponvory έχει ανοσοκατασταλτική δράση που προδιαθέτει τους ασθενείς σε λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων ευκαιριακών λοιμώξεων, που μπορεί να είναι θανατηφόρες και ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης κακοηθειών, ιδίως αυτών του δέρματος.

- ☐ Παρακολουθείτε προσεκτικά τους ασθενείς, ειδικά εκείνους με συνυπάρχουσες παθήσεις ή γνωστούς παράγοντες κινδύνου, όπως προηγούμενη ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων ή κακοηθειών, κατά περίπτωση
- ☐ Εξετάστε το ενδεχόμενο αναστολής της θεραπείας κατά τη διάρκεια σοβαρής λοίμωξης έως την αποδρομή των συμπτωμάτων
- ☐ Απαιτείται προσοχή όταν συγχορηγούνται αντινεοπλασματικές, ανοσοτροποποιητικές ή ανοσοκατασταλτικές θεραπείες, λόγω του κινδύνου αθροιστικών ανοσολογικών επιδράσεων. Για τον ίδιο λόγο, η απόφαση για χρήση παρατεταμένης συγχορηγούμενης θεραπείας με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από προσεκτική εξέταση και ο χρόνος ημίσειας ζωής και ο τρόπος δράσης των φαρμακευτικών προϊόντων με παρατεταμένη ανοσολογική επίδραση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη μετάβαση από αυτά
- ☐ Συνιστάται επαγρύπνηση για δερματικές κακοήθειες:
 - Προειδοποιήστε τους ασθενείς ώστε να αποφεύγουν την έκθεση στην ακτινοβολία UV και στο ηλιακό φως χωρίς προστασία
 - Διασφαλίστε ότι οι ασθενείς δεν λαμβάνουν συγχορηγούμενη φωτοθεραπεία με υπεριώδη ακτινοβολία B (UVB) ή ψωραλένιο και φωτοχημειοθεραπεία με υπεριώδη ακτινοβολία A (PUVA)
 - Οι ασθενείς με προϋπάρχουσες δερματικές διαταραχές και οι ασθενείς με νέες ή μεταβαλλόμενες δερματικές βλάβες θα πρέπει να παραπέμπονται σε δερματολόγο για να καθοριστεί η κατάλληλη παρακολούθηση

☐	Συνιστάται επαγρύπνηση για σημεία και συμπτώματα λοίμωξης. Δώστε οδηγία στους ασθενείς να αναφέρουν αμέσως σημεία και συμπτώματα λοιμώξεων στον συνταγογράφο ιατρό τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση του Ronvory - Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις θανατηφόρου κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας (CM) και διάχυτων κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με άλλους τροποποιητές των υποδοχέων της 1-φωσφορικής σφιγγοσίνης (S1P) - Αναστείλετε τη θεραπεία με Ronvory εάν πιθανολογείται CM έως τον αποκλεισμό της κρυπτοκοκκικής λοίμωξης - Ξεκινήστε κατάλληλη θεραπεία εάν διαγνωστεί CM - Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (PML), μιας ευκαιριακής ιογενούς λοίμωξης του εγκεφάλου που προκαλείται από τον πολυομαϊό John Cunningham σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με άλλο τροποποιητή των υποδοχέων S1P και άλλες θεραπείες για την ΠΣ. Οι ιατροί θα πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση για κλινικά σημεία και συμπτώματα ή ευρήματα στη μαγνητική τομογραφία (MRI) που υποδηλώνουν PML - Αναστείλετε τη θεραπεία με Ronvory εάν πιθανολογείται PML έως τον αποκλεισμό της PML - Διακόψτε τη θεραπεία με Ronvory σε περίπτωση επιβεβαίωσης της PML
☐	Η χρήση εμβολίων με ζώντες εξασθενημένους οργανισμούς μπορεί να ενέχει κίνδυνο λοίμωξης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως 1 εβδομάδα μετά τη διακοπή της Εάν απαιτείται η χρήση εμβολίων με ζώντες εξασθενημένους οργανισμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ronvory, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί 1 εβδομάδα πριν και για 4 εβδομάδες μετά τον προγραμματισμένο εμβολιασμό.

Οφθαλμολογική αξιολόγηση

☐	Πραγματοποιήστε αξιολόγηση του βυθού, συμπεριλαμβανομένης της ωχράς κηλίδας, οποιαδήποτε στιγμή εάν ένας ασθενής αναφέρει οποιαδήποτε μεταβολή στην όραση ενόσω λαμβάνει θεραπεία με Ronvory
☐	Δώστε οδηγία στους ασθενείς να αναφέρουν μεταβολές στην όραση
☐	Αξιολογήστε τους ασθενείς που εμφανίζουν οπτικά συμπτώματα οιδήματος της ωχράς κηλίδας - Διακόψτε τη θεραπεία με το Ronvory σε περίπτωση επιβεβαίωσης του οιδήματος της ωχράς κηλίδας - Λάβετε υπόψη τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους από το Ronvory μετά την αποδρομή του οιδήματος της ωχράς κηλίδας πριν από την επανέναρξη της θεραπείας
☐	Πραγματοποιείτε τακτικά εξετάσεις παρακολούθησης του βυθού, συμπεριλαμβανομένης της ωχράς κηλίδας, σε ασθενείς με ιστορικό ραγοειδίτιδας ή σακχαρώδους διαβήτη.

Για τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Το Ronvory αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.

☐	Επαναλαμβάνετε τις δοκιμασίες κύησης σε κατάλληλα διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας
☐	Πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ronvory, ενημερώστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία σχετικά με την πιθανότητα σοβαρού κινδύνου για το έμβρυο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ronvory, με χρήση της κάρτας υπενθύμισης ασθενούς ειδικά για την εγκυμοσύνη
☐	Δώστε οδηγία στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ronvory και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά τη διακοπή της θεραπείας

☐	Συμβουλευστε τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία να διακόψουν τη θεραπεία με Ponvory τουλάχιστον 1 εβδομάδα πριν από την προσπάθεια σύλληψης Εξηγήστε στην ασθενή ότι η ενεργότητα της νόσου μπορεί να επανεμφανιστεί όταν διακόπτεται η θεραπεία με Ponvory λόγω εγκυμοσύνης ή προσπάθειας σύλληψης
☐	Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία με Ponvory εάν μια γυναίκα μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παρέχετε ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον κίνδυνο επιβλαβών επιδράσεων στο έμβρυο που σχετίζονται με τη θεραπεία με Ponvory και διασφαλίστε την διεξαγωγή εξετάσεων παρακολούθησης
☐	Δώστε οδηγία στις γυναίκες που λαμβάνουν Ponvory ότι δεν πρέπει να θηλάζουν

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ponvory, ανεξάρτητα με το αν συνδέεται με ένα ανεπιθύμητο συμβάν ή όχι, παρακαλούμε αναφέρετέ τη 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 ή οι περιπτώσεις εγκυμοσύνης μπορούν να αναφέρονται στον Τοπικό Υπεύθυνο Φαρμακοεπαγρύπνησης με τους εξής τρόπους:

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

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

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

Η Juvisé έχει δημιουργήσει ένα πρόγραμμα Ενισχυμένης Παρακολούθησης Εκβάσεων Κύησης (POEM) σχεδιασμένο για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με την εγκυμοσύνη σε ασθενείς οι οποίες εκτέθηκαν στο Ponvory αμέσως πριν ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σχετικά με τις εκβάσεις στα βρέφη 12 μήνες μετά τον τοκετό.

Οι ιατροί ενθαρρύνονται να εντάσσουν τις έγκυες ασθενείς στο πρόγραμμα POEM επικοινωνώντας με τη Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, France με τους εξής τρόπους:

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

όπως αναφέρεται παραπάνω

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην κάρτα υπενθύμισης ασθενούς ειδικά για την εγκυμοσύνη για γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.

☐	Η δοκιμασία κύησης δεν εφαρμόζεται για αυτή την ασθενή.
☐	Η συμβουλευτική για τις προφυλάξεις σχετικά με την εγκυμοσύνη δεν εφαρμόζεται για αυτή την ασθενή.

Ζητήματα που σχετίζονται με την ηπατική λειτουργία

Αύξηση των τρανσαμινασών και της χολερυθρίνης μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Ponvory.

☐	Παρακολουθείτε για ηπατοτοξικότητα τους ασθενείς που αναπτύσσουν συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατική δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ponvory
☐	Διακόψτε τη θεραπεία εάν επιβεβαιωθεί σημαντική ηπατική βλάβη (π.χ. επίπεδα αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης [ALT] πάνω από 3 φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο [ULN] και επίπεδα ολικής χολερυθρίνης πάνω από 2 φορές το ULN).

Αναπνευστικά ζητήματα

Το Ponvory μπορεί να προκαλέσει έκπτωση της πνευμονικής λειτουργίας.

☐	Πραγματοποιήστε σπироμετρική αξιολόγηση της αναπνευστικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ponvory, εάν ενδείκνυται κλινικά
--------------------------	--

Ζητήματα που σχετίζονται με την αρτηριακή πίεση

☐	Παρακολουθείτε τακτικά την αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ponvory
--------------------------	--

Νευρολογικά ζητήματα

☐	Έχουν αναφερθεί επιληπτικές κρίσεις σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Ponvory. Οι ιατροί θα πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση για επιληπτικές κρίσεις, ειδικά στους ασθενείς με προϋπάρχον ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή οικογενειακό ιστορικό επιληψίας
☐	Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) σε ασθενείς που λάμβαναν τροποποιητή των υποδοχέων S1P - Προγραμματίστε αμέσως πλήρη κλινική και νευρολογική εξέταση εάν ένας ασθενής που λαμβάνει θεραπεία με Ponvory αναπτύξει μη αναμενόμενα νευρολογικά ή ψυχιατρικά σημεία ή συμπτώματα, σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν αυξημένα ενδοκράνια πίεση ή επιταχυνόμενη νευρολογική - επιδείνωση, και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διενέργειας MRI - Διακόψτε τη θεραπεία με το Ponvory σε περίπτωση που πιθανολογείται PRES - Τα συμπτώματα του PRES είναι συνήθως αναστρέψιμα αλλά ενδέχεται να εξελιχθούν σε ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή εγκεφαλική αιμορραγία. Η καθυστέρηση στη διάγνωση και στη θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμα νευρολογικά επακόλουθα

Πρόσθετα ζητήματα

☐	Δώστε σε όλους τους ασθενείς τον οδηγό ασθενών/φροντιστών
☐	Δώστε σε όλες τις ασθενείς την κάρτα υπενθύμισης για την εγκυμοσύνη, εφόσον απαιτείται

Σημειώσεις

