

Zum Erzielen eines maximalen Nutzens für Ihre Gesundheit durch die Wirkungen des Arzneimittels Ponvory®, zum Gewährleisten der richtigen Anwendung und zum Einschränken von Nebenwirkungen sind bestimmte Maßnahmen bzw. Vorkehrungen zu treffen, die in diesem Leitfaden erläutert werden (RMA-Version 08/2021).

## Ponvory (ponesimod) Filmtabletten

# Leitfaden für die sichere Anwendung - Patienten

### Was Sie wissen müssen und woran Sie bei der Behandlung mit Ponvory denken müssen



- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie versuchen schwanger zu werden oder wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte und keine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Sind Sie eine Frau, die schwanger werden kann?
  - Sie müssen vor der Behandlung einen Schwangerschaftstest machen.
  - Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt Sie über das Risiko informieren, dass dieses Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.
  - Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethoden zuverlässig sind.
  - Sind Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels oder innerhalb von 1 Woche nach der Behandlung schwanger geworden? Beenden Sie in diesem Fall die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel Ponvory einnehmen. Der vollständige und aktuelle Text dieser Packungsbeilage ist auf der Website [www.fagg.be](http://www.fagg.be) unter der Rubrik „Packungsbeilage und Fachinformationen eines Arzneimittels“ verfügbar.



# Inhalt

<b>Einleitung</b>	<b>4</b>
<b>Was ist Ponvory und wofür wird dieses Arzneimittel verwendet?</b>	<b>4</b>
<b>Was ist Multiple Sklerose?</b>	<b>4</b>
<b>Wie wirkt Ponvory?</b>	<b>5</b>
<b>Wie beginnt man die Behandlung mit Ponvory?</b>	<b>5</b>
<b>Untersuchung Ihres Herzens</b>	<b>5</b>
<b>Impfungen</b>	<b>5</b>
<b>Blutuntersuchungen</b>	<b>5</b>
<b>Ihre Augen</b>	<b>6</b>
<b>Konvulsionen/Epilepsie</b>	<b>6</b>
<b>Beginn der Behandlung</b>	<b>6</b>
<b>Erhöhung der Dosis</b>	<b>6</b>
<b>Während Ihrer Behandlung mit Ponvory</b>	<b>7</b>
<b>Ihr Blutdruck</b>	<b>7</b>
<b>Infektionen</b>	<b>7</b>
<b>Augenprobleme</b>	<b>7</b>
<b>Leberprobleme</b>	<b>7</b>
<b>Atemprobleme</b>	<b>8</b>
<b>Hautkrebs</b>	<b>8</b>
<b>Veränderungen Ihres Nervensystems</b>	<b>8</b>
<b>Frauen, die schwanger werden können</b>	<b>9</b>

## EINLEITUNG

- Dieser Leitfaden enthält Informationen über die Behandlung mit Ponvory: die Dosierung, die Nebenwirkungen sowie die bekannten und möglichen Risiken. Sie erfahren auch, was im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft zu tun ist.
- Bitte lesen Sie diesen Leitfaden und die Packungsbeilage von Ponvory vor Beginn der Behandlung sorgfältig durch. Bewahren Sie diesen Leitfaden zusammen mit der Packungsbeilage auf. Möglicherweise benötigen Sie ihn zu einem späteren Zeitpunkt während Ihrer Behandlung, erneut.

Sie sollten Ponvory nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten und keine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Können Sie schwanger werden? Dann erhalten Sie außerdem eine Erinnerungskarte für die Patientin bezüglich einer Schwangerschaft. Bitte lesen Sie diese Karte sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Informationen.

## Was ist Ponvory und wofür wird dieses Arzneimittel verwendet?

Ponvory ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen mit schubförmiger Multiple Sklerose eingesetzt wird, Es wird verwendet, wenn die Krankheit „aktiv“ ist.

## Was ist Multiple Sklerose?

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronische Autoimmunerkrankung. Chronisch bedeutet, dass die Krankheit Sie für den Rest Ihres Lebens beeinträchtigen wird. Bei einer Autoimmunerkrankung greift das Immunsystem Teile des eigenen Körpers an. Bei MS sind die Nerven im Gehirn und Rückenmark betroffen. Das Gehirn und das Rückenmark bilden das zentrale Nervensystem.

- Im Normalfall sind die Nervenfasern im zentralen Nervensystem von einer Schutzschicht umgeben. Diese Schicht besteht aus der Substanz Myelin.
- Bei MS greift das Immunsystem des Körpers die schützende Myelinschicht fälschlicherweise an. Dadurch wird das Myelin geschädigt und die Nerven können nicht mehr richtig funktionieren. Dies führt zu den vielen Beschwerden, die Menschen mit MS haben.

Die *schubförmige* MS ist eine Form der MS, bei der das Myelin immer wieder angegriffen wird (dies wird als Schub, Aufflammen oder Rückfall bezeichnet). Bei solchen Schüben bekommen Sie Beschwerden. Diese Beschwerden können vollständig verschwinden, wenn der Krankheitsschub vorbei ist. Einige Symptome können jedoch aufgrund der dauerhaften Schädigung des Nervensystems fortbestehen.

Welche Probleme bei MS auftreten, hängt davon ab, welcher Teil des Gehirns und des Rückenmarks geschädigt ist. Sie können zum Beispiel unter diesen Problemen leiden:

- Probleme beim Gehen und mit dem Gleichgewicht
- Schwächegefühl
- Taubheitsgefühl
- Doppeltsehen und verschwommenes Sehen
- Keine flüssigen Bewegungsabläufe (schlechte Koordination)
- Probleme beim Wasserlassen.

## Wie wirkt Ponvory?

Ponvory verringert die Anzahl der Lymphozyten in Ihrem Blut. Lymphozyten sind weiße Blutkörperchen, die für Ihr Immunsystem notwendig sind. Ponvory bewirkt, dass diese Blutkörperchen in den Lymphknoten bleiben. Infolgedessen gibt es weniger Lymphozyten, welche die schützende Myelinschicht der Nerven in Gehirn und Rückenmark angreifen.

So werden die Nerven bei Patienten mit MS weniger geschädigt. Dadurch haben Sie weniger Krankheitsschübe (*Rückfälle*). Die Krankheit verschlimmert sich dann weniger schnell.

## Wie beginnt man die Behandlung mit Ponvory?



### Untersuchung Ihres Herzens

- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt Ihr Herz untersuchen. Dazu macht er oder sie ein Bild des Herzzyklus (ein EKG oder Elektrokardiogramm). So kann man feststellen, ob Sie ein Herzleiden haben. Bei bestimmten Herzerkrankungen sollte Ihr Arzt Sie nach der ersten Einnahme von Ponvory mindestens 4 Stunden lang überwachen.
- Haben Sie bemerkt, dass Ihnen nach der ersten Einnahme von Ponvory schwindlig ist, dass sich alles dreht oder dass Ihnen übel ist? Oder spüren Sie Herzklopfen? Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies kann darauf hinweisen, dass Ihr Herz zu langsam schlägt.



### Impfungen

- Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie gegen Windpocken geschützt sind. Wenn nicht, müssen Sie möglicherweise gegen Windpocken geimpft werden. Sie dürfen mit der Anwendung von Ponvory erst 4 Wochen nach dieser Impfung beginnen.



### Blutuntersuchungen

- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen können, muss möglicherweise Ihr Blut untersucht werden. Ihr Blut wird auf den Anteil der Blutkörperchen untersucht. Es wird außerdem geprüft, ob Ihre Leber richtig arbeitet. Dies ist nur dann erforderlich, wenn dies in letzter Zeit nicht geschehen ist (vor weniger als 6 Monaten).

## Ihre Augen

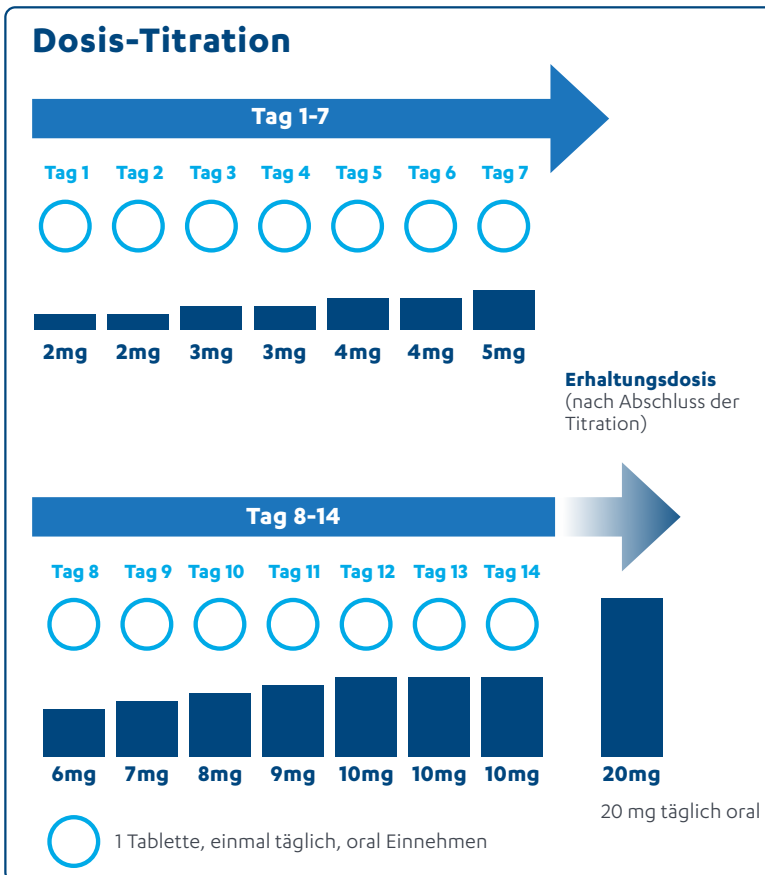
- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen können, wird Ihr Arzt Ihre Augen untersuchen. Ihr Sehvermögen und die Netzhaut im hinteren Teil des Auges werden untersucht.

## Konvulsionen/Epilepsie

- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen können, müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie jemals einen epileptischen Anfall hatten. Sie sollten ihm auch sagen, ob Epilepsie in Ihrer Familie vorkommt.

## Beginn der Behandlung

- Sie beginnen mit einem Starterpaket für 14 Tage. Damit wird die Dosis im Verlauf von 14 Tagen langsam erhöht. Sie beginnen am Tag 1 mit einer 2-mg-Tablette. Folgen Sie dann dem unten stehenden Einnahmeschema.



# Während Ihrer Behandlung mit Ponvory

- **Haben Sie 3 oder weniger Tabletten in Folge vergessen?** Dann können Sie die Behandlung mit der ersten Tablette, die Sie vergessen haben, fortsetzen (siehe Packungsbeilage für weitere Informationen).



- **Haben Sie Ihre Tablette an 4 oder mehr aufeinanderfolgenden Tagen nicht eingenommen?** Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt. Sie sollten Ihre Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt fortsetzen. Sie müssen dann wieder mit einem neuen Starterpaket beginnen. Möglicherweise muss auch Ihr Herz erneut untersucht werden.



## Ihr Blutdruck

- Solange Sie Ponvory einnehmen, wird Ihr Blutdruck regelmäßig kontrolliert.



## Infektionen

- Haben Sie Symptome einer Infektion, wie Fieber oder grippeähnliche Symptome? Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Tun Sie dies während der Behandlungsdauer und bis zu 1 Woche nach Beendigung der Behandlung.



## Augenprobleme

- Bemerken Sie eine Verschlechterung Ihrer Sehkraft oder andere Veränderungen in Ihrer Sehleistung? Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Tun Sie dies während der Behandlungsdauer und bis zu 1 Woche nach Beendigung der Behandlung.



## Leberprobleme

- Treten bei Ihnen während der Behandlung Symptome wie Übelkeit, Erbrechen oder Magenschmerzen auf? Sind Sie häufig müde? Haben Sie keinen Appetit? Ist Ihre Haut oder das Weiße in Ihren Augen gelb? Oder haben Sie dunklen Urin? Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet.



## Atemprobleme

- Haben Sie während der Behandlung Atemprobleme (z. B. Kurzatmigkeit)? Oder verschlimmern sich bestehende Probleme? Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.



## Hautkrebs

- Bei Patienten, die mit Ponvory behandelt wurden, sind Fälle von Hautkrebs aufgetreten.
- Bekommen Sie Knötchen auf Ihrer Haut (z. B. glänzende, perlenartige Knötchen)? Oder bekommen Sie Flecken oder offene Wunden, die nicht in der üblichen Zeit (ein paar Wochen) verschwinden? Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies können Anzeichen für beginnenden Hautkrebs sein. Weitere Anzeichen für Hautkrebs sind unter anderem: atypische Wucherungen oder Veränderungen der Haut (wie neu auftretende Muttermale), die sich in Farbe, Form oder Größe verändern.
- Vermeiden Sie es, sich der Sonne oder ultraviolettem (UV) Licht auszusetzen. Tragen Sie beispielsweise schützende Kleidung und tragen Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor (LSF 30 oder 50) auf.



## Veränderungen Ihres Nervensystems

- Treten bei Ihnen während der Behandlung Symptome auf, die möglicherweise mit Ihren Nerven zusammenhängen? Diese sind zum Beispiel:
  - Starke Kopfschmerzen,
  - plötzliche Verwirrtheit,
  - plötzlicher Verlust des Sehvermögens oder andere Veränderungen des Sehvermögens,
  - Krämpfe oder ein epileptischer Anfall.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.



## Frauen, die schwanger werden können

- Verwenden Sie Ponvory nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Verwenden Sie Ponvory auch nicht, wenn Sie schwanger werden können und keine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Vor Beginn der Behandlung:
  - Ihr Arzt wird Sie über die Risiken einer Schädigung des ungeborenen Kindes aufklären, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden. Diese Aufklärung erhalten Sie vor Beginn und auch regelmäßig während Ihrer Behandlung.
  - Sie müssen einen negativen Schwangerschaftstest haben, der von Ihrem Arzt bestätigt wurde.
- Sie müssen während der Behandlung und bis 1 Woche nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethoden zuverlässig sind.
- Beenden Sie die Einnahme von Ponvory, weil Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen? Ihre MS-Probleme könnten dann zurückkehren. Ihr Arzt wird Ihnen dies erklären.
- Werden Sie während der Behandlung oder innerhalb von 1 Woche nach Beendigung der Behandlung schwanger? Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Beenden Sie die Einnahme von Ponvory sofort, wenn Sie schwanger werden.
- Lesen Sie die *Erinnerungskarte für die Patientin bezüglich einer Schwangerschaft*. Dort finden Sie weitere Informationen und erfahren, was Sie in Bezug auf Verhütung, Schwangerschaft und Stillen tun können.

**NOTIZEN**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# NOTIZEN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

