

Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel Ponvory®, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie 08/2021)

Ponvory (ponesimod) filmomhulde tabletten

Gids voor patiënten / verzorgers

Wat u moet weten en waar u aan moet denken bij een behandeling met Ponvory



- Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent, als u zwanger wilt worden of als u een vrouw bent die zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt.
- Bent u een vrouw die zwanger kan worden?
 - Voor de behandeling moet u een zwangerschapstest doen.
 - Voordat u begint met de behandeling vertelt uw arts u over het risico dat dit geneesmiddel schadelijk is voor uw ongeboren baby.
 - Bespreek met uw arts welke manieren van anticonceptie betrouwbaar zijn.
 - Bent u zwanger geworden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt of binnen 1 week na de behandeling? Stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel het onmiddellijk aan uw arts.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Ponvory gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

Inhoud

Inleiding	4
Wat is Ponvory, waarvoor wordt het geneesmiddel gebruikt en hoe werkt het?	4
Wat is multiple sclerose?	4
Hoe werkt Ponvory?	5
Hoe begint u met de behandeling met Ponvory?	5
Controle van uw hart	5
Vaccinaties	5
Bloedonderzoek	5
Uw ogen	6
Stuipen/epilepsie	6
Beginnen met de behandeling	6
De dosis verhogen	6
Tijdens uw behandeling met Ponvory	7
Uw bloeddruk	7
Infectie	7
Oogproblemen	7
Leverproblemen	7
Problemen met ademen	8
Huidkanker	8
Veranderingen in uw zenuwstelsel	8
Vrouwen die zwanger kunnen worden	9

INLEIDING

- In deze gids staat informatie over de behandeling met Ponvory: de dosering, de bijwerkingen, en bekende en mogelijke risico's. U leest ook wat u moet doen in verband met zwangerschap.
- Lees deze gids en de bijsluiter in de verpakking van Ponvory grondig door voordat u met de behandeling begint. Bewaar deze gids samen met de bijsluiter. Mogelijk heeft u hem later, tijdens uw behandeling, nog eens nodig.

U mag Ponvory niet gebruiken als u zwanger bent of als u zwanger kunt worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt. Kunt u zwanger worden? Dan krijgt u ook een Herinneringskaart met betrekking tot zwangerschap. Lees deze kaart goed door. Er staat belangrijke informatie op.

Wat is Ponvory, waarvoor wordt het geneesmiddel gebruikt en hoe werkt het?

Ponvory is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen met multiple sclerose, bij wie de ziekte af en toe opflakert. Het wordt gebruikt als de ziekte 'actief' is.

Wat is multiple sclerose?

Multiple sclerose (MS) is een chronische auto-immuunziekte. Chronisch betekent dat u er de rest van uw leven last van heeft. Bij een auto-immuunziekte valt uw afweer delen van uw eigen lichaam aan. Bij MS zijn de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg aangetast. De hersenen en het ruggenmerg vormen samen het centrale zenuwstelsel.

- In de normale situatie zit er om de zenuwvezels in het centrale zenuwstelsel een beschermende laag. Die laag bestaat uit de stof myeline.
- Bij MS valt het afweersysteem van het lichaam ten onrechte de beschermende myelinelaag aan. Daardoor wordt de myeline beschadigd en kunnen de zenuwen niet meer goed werken. Dat leidt tot de vele klachten die mensen met MS hebben.

Relapsing MS is een vorm van MS waarbij myeline telkens weer wordt aangevallen (dit wordt een aanval, een opflakking of een relapse genoemd). Dan krijgt u last van problemen. Deze problemen kunnen helemaal verdwijnen als de ziekte aanval weer over is. Maar sommige klachten kunnen aanhouden door de blijvende schade aan het zenuwstelsel.

Welke problemen u krijgt door MS hangt af van welk deel van de hersenen en het ruggenmerg is beschadigd. U kunt onder andere last krijgen van deze problemen:

- problemen met lopen en evenwicht,
- een slap gevoel,
- een doof gevoel,
- dubbel zien en wazig zien,
- geen soepele bewegingen (slechte coördinatie),
- problemen bij het plassen.

Hoe werkt Ponvory?

Ponvory zorgt dat er minder lymfocyten in uw bloed zitten. Lymfocyten zijn een bepaald type witte bloedcellen die nodig zijn voor uw afweer. Ponvory zorgt dat deze cellen in de lymfeklieren blijven zitten. Daardoor zijn er minder lymfocyten die de beschermende myelinelaag om de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg kunnen aanvallen.

Zo worden de zenuwen minder beschadigd bij patiënten met MS. Daardoor heeft u minder ziekte-aanvallen (relapses). Daardoor wordt de ziekte ook minder snel erger.

Hoe begint u met de behandeling met Ponvory?



Controle van uw hart

- Voordat u met de behandeling begint, controleert uw arts uw hart. Daarvoor maakt hij of zij een hartfilmpje (een ECG of electrocardiogram). Daarop kunnen ze zien of u misschien iets aan uw hart heeft. Bij bepaalde hartziektes moet uw arts u na uw eerste dosis Ponvory minimaal 4 uur in de gaten houden.
- Merkt u dat u na uw eerste dosis van Ponvory bijvoorbeeld duizelig, draaierig of misselijk wordt? Of voelt u uw hart bonzen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kan erop wijzen dat uw hart te langzaam klopt.



Vaccinaties

- Uw arts controleert of u beschermd bent tegen waterpokken. Zo niet, dan moet u misschien worden ingeënt tegen waterpokken. Pas 4 weken na die inenting mag u met Ponvory beginnen.



Bloedonderzoek

- Voordat u met de behandeling mag beginnen, moet uw bloed misschien worden onderzocht. In uw bloed wordt gekeken naar het aantal bloedcellen. Ook kijkt men of uw lever goed werkt. Dit hoeft alleen te gebeuren als dit niet kort geleden nog is gebeurd (minder dan 6 maanden geleden).

Uw ogen

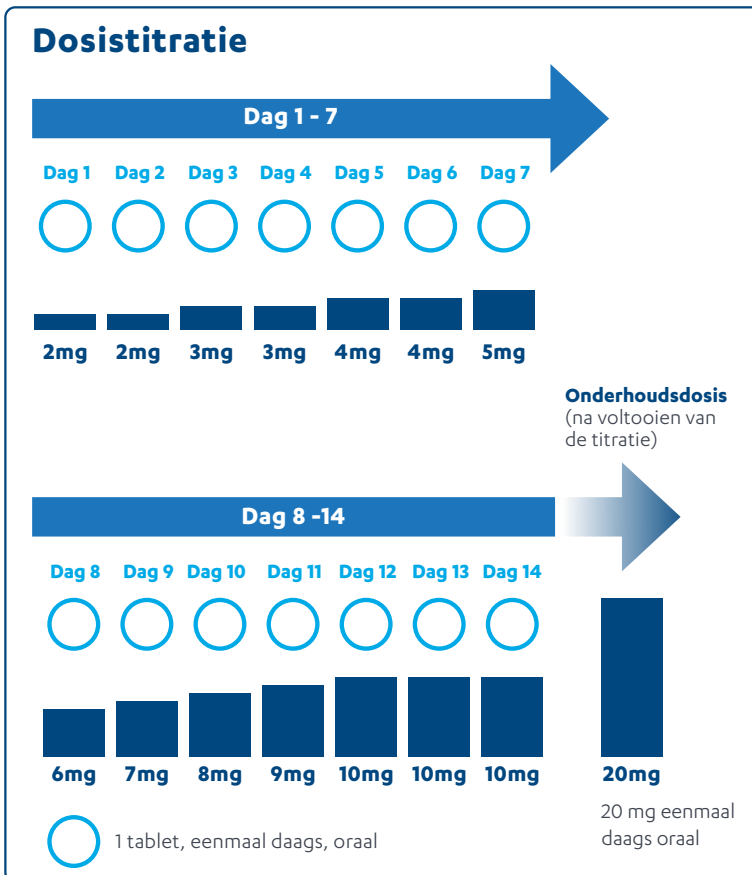
- Voordat u met de behandeling mag beginnen, controleert uw arts uw ogen. Er wordt gekeken of u goed kunt zien en het netvlies achter in uw ogen wordt bekeken.

Stuipe/epilepsie

- Voordat u met de behandeling mag beginnen, moet u aan uw arts vertellen of u wel eens een epileptische aanval heeft gehad. Ook moet u het vertellen als er epilepsie in uw familie voorkomt.

Beginnen met de behandeling

- U begint met een startverpakking voor 14 dagen. Hiermee wordt de dosis in 14 dagen langzaam verhoogd. U begint op dag 1 met een tablet van 2 mg. Daarna volgt u het schema dat hieronder staat.



Tijdens uw behandeling met Ponvory

- **Heeft u 3 of minder tabletten achter elkaar vergeten?** Dan kunt u doorgaan met de behandeling door de eerste tablet in te nemen die u heeft vergeten (zie bijsluiter voor extra informatie).



- **Heeft u 4 of meer dagen achter elkaar uw tablet niet ingenomen?**

Neem dan contact op met uw arts. U mag niet doorgaan met uw behandeling zonder met de arts te overleggen. U moet dan namelijk opnieuw beginnen, met een nieuwe startverpakking. Ook moet uw hart misschien opnieuw gecontroleerd worden.



Uw bloeddruk

- Uw bloeddruk wordt regelmatig gecontroleerd zolang u Ponvory gebruikt.



Infectie

- Heeft u klachten van een infectie, zoals koorts of griepachtige klachten? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Doe dit tijdens uw behandeling en tot 1 week nadat u met de behandeling bent gestopt.



Oogproblemen

- Merkt u dat u minder goed kunt zien of merkt u andere veranderingen in wat u ziet? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Doe dit tijdens uw behandeling en tot 1 week nadat u met de behandeling bent gestopt.



Leverproblemen

- Krijgt u tijdens uw behandeling last van klachten zoals misselijkheid, braken of maagpijn? Bent u vaak moe? Heeft u weinig eetlust? Zien uw huid of uw oogwit geel? Of heeft u donkere urine? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen tekenen zijn dat uw lever minder goed werkt.



Problemen met ademen

- Krijgt u tijdens uw behandeling last van ademhalingsproblemen (bent u bijvoorbeeld kortademig)? Of worden bestaande problemen erger? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.



Huidkanker

- Bij patiënten die werden behandeld met Ponvory zijn gevallen van huidkanker gemeld.
- Krijgt u bobbeltjes op uw huid (zoals glimmende, parelachtige bobbeltjes)? Of krijgt u plekken of open wonden die niet binnen de normale tijd (een paar weken) overgaan? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van beginnende huidkanker. Andere tekenen van huidkanker zijn onder andere: abnormale groei of veranderingen in de huid (zoals vreemde moedervlekken) die veranderen van kleur, vorm of grootte.
- Zorg dat u weinig in de zon of in ultraviolet (uv) licht komt. Draag bijvoorbeeld beschermende kleding en smeer u in met



Veranderingen in uw zenuwstelsel

- Krijgt u tijdens uw behandeling klachten die te maken kunnen hebben met uw zenuwen? Dit zijn bijvoorbeeld:
 - zware hoofdpijn;
 - plotseling verward zijn;
 - plotseling slecht zien of andere veranderingen in uw zicht;
 - stuipen of een epileptische aanval.

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

- Gebruik Ponvory niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Gebruik het ook niet als u zwanger kunt worden en geen effectieve voorbehoedsmiddelen gebruikt.
- Voordat u begint met de behandeling:
 - legt uw arts u de risico's uit van de schadelijke gevolgen voor het ongeboren kind als u zwanger wordt tijdens uw behandeling. U krijgt deze uitleg voordat u begint en ook regelmatig tijdens uw behandeling;
 - moet u een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben, die is bevestigd door uw arts.
- behandeling en tot 1 week na het stoppen met de behandeling. Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen betrouwbaar zijn.
- Stopt u met Ponvory omdat u zwanger bent of omdat u zwanger wilt worden? Uw problemen van MS kunnen dan terugkeren. Uw arts legt dit aan u uit.
- Wordt u zwanger tijdens uw behandeling, of binnen 1 week na het stoppen met de behandeling? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Stop onmiddellijk met Ponvory als u zwanger wordt.
- Lees de Herinneringskaart met betrekking tot zwangerschap. Daar vindt u meer informatie en leest u wat u moet doen op het gebied van voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding.

NOTITIES

NOTITIES
