

Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament Ponvory sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables, il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (version RMA 08/2021).

Ponvory (ponesimod) comprimés pelliculés

Guide pour les patients/aidants

Ce que vous devez savoir et ce à quoi vous devez penser lors d'un traitement par Ponvory



- N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte, si vous essayez de devenir enceinte ou si vous êtes susceptible de devenir enceinte et que vous n'utilisez pas de contraception efficace.
- Êtes-vous une femme susceptible de devenir enceinte ?
 - Vous devez faire un test de grossesse avant le traitement.
 - Avant de commencer le traitement, votre médecin vous informera du risque que ce médicament soit néfaste pour votre futur bébé.
 - Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception fiables.
 - Êtes-vous devenue enceinte pendant que vous preniez ce médicament ou dans la semaine qui a suivi ce traitement ? Arrêtez d'utiliser ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Lisez attentivement la notice d'utilisation avant de prendre le médicament Ponvory. Le texte intégral et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, sous la rubrique « NOTICE et RCP des médicaments ».

Contenu

Introduction	4
Qu'est-ce que le Ponvory et pourquoi ce médicament est-il utilisé ?	4
Qu'est-ce que la sclérose en plaques ?	4
Comment Ponvory agit-il ?	5
Comment commencer le traitement par Ponvory ?	5
Vérification de votre cœur	5
Vaccinations	5
Analyse de sang	5
Vos yeux	6
Convulsions/épilepsie	6
Début du traitement	6
Augmenter la dose	6
Pendant votre traitement par Ponvory	7
Votre tension artérielle	7
Infection	7
Problèmes oculaires	7
Problèmes de foie	7
Difficulté à respirer	8
Cancer de la peau	8
Changements dans votre système nerveux	8
Femmes susceptibles de devenir enceintes	9

INTRODUCTION

- Ce guide contient des informations sur le traitement par Ponvory : la posologie, les effets secondaires, les risques connus et possibles. Vous apprendrez également ce qu'il faut faire en cas de grossesse.
- Veuillez lire attentivement ce guide et la notice présente dans la boîte de Ponvory avant de commencer le traitement. Conservez ce guide ainsi que la notice. Vous en aurez peut-être à nouveau besoin plus tard, pendant votre traitement.

Vous ne devez pas utiliser Ponvory si vous êtes enceinte ou si vous pouvez tomber enceinte et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception efficace. Êtes-vous susceptible de devenir enceinte ? Vous recevrez alors également une Carte de rappel pour la patiente concernant la grossesse. Veuillez lire attentivement cette carte. Elle contient des informations importantes.

Qu'est-ce que le Ponvory et pourquoi ce médicament est-il utilisé ?

Ponvory est un médicament utilisé chez les adultes atteints de sclérose en plaques, chez qui la maladie se manifeste occasionnellement par des poussées. Il est utilisé lorsque la maladie est « active ».

Qu'est-ce que la sclérose en plaques ?

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie auto-immune chronique. Chronique signifie qu'elle vous affectera pour le reste de votre vie. En cas de maladie auto-immune, le système de défense attaque des parties de votre propre corps. Dans la SEP, les nerfs du cerveau et de la moelle épinière sont touchés. Le cerveau et la moelle épinière constituent le système nerveux central.

- En situation normale, les fibres nerveuses du système nerveux central sont revêtues d'une couche protectrice. Cette couche est constituée d'une substance appelée myéline.
- Dans la SEP, le système de défense de l'organisme attaque par erreur la couche protectrice de myéline. Cela endommage la myéline et empêche les nerfs de fonctionner correctement. Cela conduit aux nombreux symptômes qui affectent les personnes atteintes de SEP.

La SEP rémittente est une forme de SEP dans laquelle la myéline est attaquée à plusieurs reprises (on appelle cela une crise, une poussée ou une rechute). Cela provoque des problèmes. Ces problèmes peuvent disparaître complètement une fois l'attaque de la maladie terminée. Mais certains symptômes peuvent persister en raison des dommages permanents causés au système nerveux.

Les problèmes que vous rencontrez avec la SEP dépendent de la partie du

cerveau et de la moelle épinière, qui est endommagée. Les problèmes que vous pouvez rencontrer sont notamment :

- des problèmes de marche et d'équilibre
- un sentiment de faiblesse
- un sentiment d'engourdissement
- une vision double et une vision floue
- l'absence de souplesse des mouvements (mauvaise coordination)
- des problèmes pour uriner

Comment Ponvory agit-il ?

Ponvory réduit le nombre de lymphocytes dans le sang. Les lymphocytes sont un type de globules blancs qui sont nécessaires au système de défense. Ponvory fait en sorte que ces cellules restent dans les ganglions lymphatiques. Par conséquent, il y a moins de lymphocytes pour attaquer la couche protectrice de myéline, qui entoure les nerfs du cerveau et de la moelle épinière.

Ainsi, les nerfs sont moins endommagés chez les patients atteints de SEP. Par conséquent, vous avez moins de crises de la maladie (rechutes). Cela ralentit également l'aggravation de la maladie.

Comment commencer le traitement par Ponvory ?



Vérification de votre cœur

- Avant de commencer le traitement, votre médecin examinera votre cœur. Pour ce faire, il prendra une image du cœur (un ECG ou électrocardiogramme). Cet examen permet au médecin de voir si vous avez un problème cardiaque. Dans le cas de certains troubles cardiaques, votre médecin doit vous surveiller pendant au moins 4 heures après votre première dose de Ponvory.
- Avez-vous remarqué qu'après votre première dose de Ponvory, vous avez eu des vertiges, des étourdissements ou des nausées ? Ou sentez-vous que votre cœur cogne ? Contactez alors immédiatement votre médecin. Cela peut indiquer que votre cœur bat trop lentement.



Vaccinations

- Votre médecin vérifiera si vous êtes protégé(e) contre la varicelle. Si ce n'est pas le cas, vous devrez peut-être être vacciné(e) contre la varicelle. Vous ne pouvez commencer à utiliser Ponvory que 4 semaines après cette vaccination.



Analyse de sang

- Avant que vous ne puissiez commencer le traitement, il se peut que votre sang doive être analysé. Votre sang sera examiné pour déterminer le nombre de cellules sanguines. Le bon fonctionnement de votre foie sera également examiné. Cela ne doit être fait que si cela n'a pas été réalisé récemment (il y a moins de 6 mois).



Vos yeux

- Avant de commencer le traitement, votre médecin examinera vos yeux. Votre vision est contrôlée, et la rétine située au fond de l'œil est examinée.

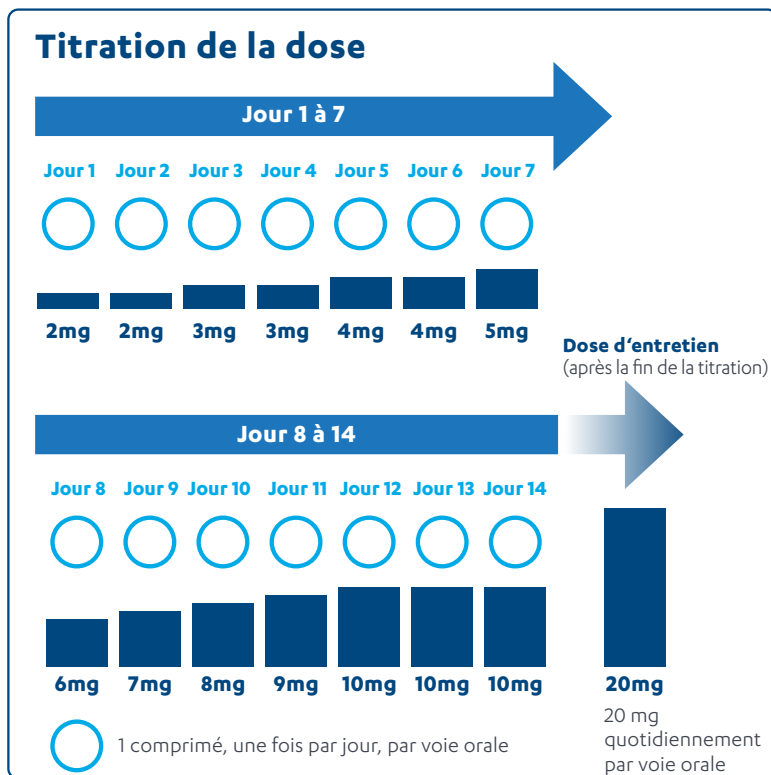


Convulsions/épilepsie

- Avant de commencer le traitement, dites à votre médecin si vous avez déjà eu une crise d'épilepsie. Vous devez également lui dire si l'épilepsie est présente dans votre famille.

Début du traitement

- Vous commencez par un pack de démarrage pendant 14 jours. La dose sera ainsi lentement augmentée pendant 14 jours. Vous commencez le premier jour avec un comprimé de 2 mg. Ensuite, suivez le schéma ci-dessous.



Pendant votre traitement par Ponvory

- **Avez-vous oublié maximum 3 comprimés d'affilée ?** Vous pouvez poursuivre le traitement en prenant le premier comprimé que vous avez oublié (voir la notice pour plus d'informations).



- **Vous n'avez pas pris votre comprimé pendant 4 jours d'affilée ou plus ?**

Contactez alors votre médecin. Vous ne devez pas poursuivre votre traitement sans consulter le médecin. Vous devrez alors recommencer avec un nouveau pack de démarrage. Il se peut également que votre cœur doive être contrôlé à nouveau.



Votre tension artérielle

- Votre tension artérielle sera contrôlée régulièrement tant que vous prendrez Ponvory.



Infection

- Présentez-vous des symptômes d'une infection, comme de la fièvre ou des symptômes grippaux ? Contactez alors immédiatement votre médecin. Cela vaut pendant votre traitement et jusqu'à une semaine après l'arrêt du traitement.



Problèmes oculaires

- Avez-vous remarqué une diminution de votre vision ou d'autres changements dans ce que vous voyez ? Contactez alors immédiatement votre médecin. Ceci vaut pendant votre traitement et jusqu'à une semaine après l'arrêt du traitement.



Problèmes de foie

- Ressentez-vous des symptômes tels que des nausées, des vomissements ou des douleurs d'estomac pendant votre traitement ? Êtes-vous souvent fatigué(e) ? Vous manquez d'appétit ? Votre peau ou le blanc de vos yeux sont-ils jaunes ? Ou avez-vous une urine foncée ? Contactez alors immédiatement votre médecin. Il peut s'agir de signes indiquant que votre foie ne fonctionne pas correctement.



Difficultés à respirer

- Avez-vous des problèmes respiratoires (par exemple, un essoufflement) pendant votre traitement ? Ou les problèmes existants s'aggravent-ils ? Contactez alors immédiatement votre médecin.



Cancer de la peau

- Des cas de cancer de la peau ont été rapportés chez des patients traités par Ponvory.
- Avez-vous des bosses sur votre peau (comme des bosses brillantes et nacrées) ? Ou bien avez-vous des boutons ou des plaies ouvertes qui ne disparaissent pas dans le délai normal (quelques semaines) ? Contactez alors immédiatement votre médecin. Il peut s'agir de signes d'un début de cancer de la peau. Les autres signes de cancer de la peau peuvent être les suivants : des excroissances ou des modifications anormales de la peau (telles que des grains de beauté étranges), qui changent de couleur, de forme ou de taille.
- Évitez l'exposition au soleil ou aux rayons ultraviolets (UV). Par exemple, portez des vêtements de protection et appliquez une crème solaire avec un indice de protection élevé (FPS 30 ou 50).



Changements dans votre système nerveux

- Pendant votre traitement, ressentez-vous des symptômes qui pourraient être liés à vos nerfs ? Il s'agit, par exemple, de :
 - maux de tête intenses ;
 - apparition soudaine d'une confusion ;
 - dégradation soudaine de la vue ou d'autres changements dans votre vision ;
 - des convulsions ou une crise d'épilepsie.

Contactez alors immédiatement votre médecin.

Femmes susceptibles de devenir enceintes

- N'utilisez pas Ponvory si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Ne l'utilisez pas non plus si vous êtes susceptible de devenir enceinte et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception efficace.
- Avant de commencer le traitement :
 - votre médecin vous expliquera les risques pour l'enfant à naître si vous deveniez enceinte pendant votre traitement. Vous recevrez cette explication avant de commencer et ensuite régulièrement pendant votre traitement ;
 - vous devez avoir un résultat négatif à un test de grossesse, confirmé par votre médecin.
- Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 1 semaine après l'arrêt du traitement. Demandez à votre médecin quels sont les contraceptifs fiables.
- Avez-vous arrêté de prendre Ponvory parce que vous êtes enceinte ou que vous voulez essayer de devenir enceinte ? Vos problèmes de SEP peuvent alors réapparaître. Votre médecin vous l'expliquera.
- Êtes-vous devenue enceinte dans la semaine qui a suivi l'arrêt du traitement ? Contactez alors immédiatement votre médecin.
- Arrêtez immédiatement de prendre Ponvory si vous êtes enceinte.
- Lisez la carte de rappel concernant la grossesse. Vous y trouverez de plus amples informations et apprendrez ce qu'il faut faire en matière de contraception, de grossesse et d'allaitement.

