

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

P^rPONVORY™

comprimés de ponésimod

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PONVORY™** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PONVORY™**.

Pourquoi PONVORY™ est-il utilisé?

PONVORY™ est utilisé pour traiter les adultes atteints de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR).

Comment PONVORY™ agit-il?

PONVORY™ contient du ponésimod. Le ponésimod se lie à certains récepteurs sur les globules blancs. Cela permet de retenir les globules blancs dans les ganglions lymphatiques et de réduire le nombre de globules blancs qui circulent dans le corps. On ne sait pas exactement comment PONVORY™ agit, mais on pense qu'il pourrait réduire le nombre de globules blancs qui pénètrent dans le système nerveux central où ils pourraient causer une inflammation et des dommages à l'enveloppe protectrice des nerfs dans le cerveau et la moelle épinière.

Quels sont les ingrédients dans PONVORY™?

Ingrédient médicamenteux : ponésimod

Ingrédients non médicamenteux : croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone K30, silice colloïdale anhydre et laurylsulfate de sodium.

Pellicule des comprimés : la pellicule des comprimés est faite d'Opadry II et contient hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, polyéthylène glycol 3350, dioxyde de titane et triacétine.

De plus, la pellicule des comprimés aux teneurs suivantes contient :

- 3 mg, 4 mg, 7 mg, 8 mg, 9 mg et 10 mg : oxyde de fer rouge
- 4 mg, 5 mg, 8 mg, 9 mg : oxyde de fer noir
- 3 mg, 5 mg, 7 mg, 9 mg, 10 mg et 20 mg : oxyde de fer jaune

PONVORY™ est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés pelliculés

La boîte spécifique au traitement d'instauration (« boîte de départ ») contient 14 comprimés de ponésimod de différentes teneurs : 2 comprimés (2 mg), 2 comprimés (3 mg), 2 comprimés (4 mg), 1 comprimé (5 mg), 1 comprimé (6 mg), 1 comprimé (7 mg), 1 comprimé (8 mg), 1 comprimé (9 mg) et 3 comprimés (10 mg).

La boîte spécifique au traitement d'entretien (« boîte d'entretien ») contient seulement des comprimés à 20 mg de ponésimod.

Ne prenez pas PONVORY™ si :

- vous êtes allergique au ponésimod ou à l'un des autres ingrédients de PONVORY™ (indiqués dans la section **Quels sont les ingrédients de PONVORY™?**);
- vous avez un risque accru d'infection opportuniste (c.-à-d. si votre système immunitaire est affaibli) en raison des facteurs suivants :
 - traitements qui inhibent le système immunitaire (traitements contre le cancer, traitements immunosuppresseurs ou immunomodulateurs, irradiation lymphoïde totale ou greffes de moelle osseuse);
 - maladie (syndrome d'immunodéficience);
- vous êtes actuellement atteint d'une infection bactérienne, fongique ou virale sévère (comme l'hépatite ou la tuberculose);
- vous êtes actuellement atteint d'un cancer (à l'exception d'un type de cancer de la peau appelé carcinome basocellulaire);
- vous avez eu au cours des 6 derniers mois :
 - une crise cardiaque;
 - une angine de poitrine instable;
 - un accident vasculaire cérébral (AVC) ou des signes avant-coureurs d'un AVC;
 - une aggravation soudaine des signes et symptômes d'une insuffisance cardiaque qui a nécessité un traitement ou vous avez reçu un diagnostic d'insuffisance cardiaque de classe III ou IV ou de certains types d'insuffisance cardiaque;
- vous êtes atteint ou avez des antécédents de certains types de battements cardiaques irréguliers ou anormaux (arythmie) et ne portez pas de stimulateur cardiaque;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez de le devenir;
- vous êtes en âge de procréer et n'utilisez pas une méthode de contraception efficace.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PONVORY™, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez ou avez eu des problèmes cardiaques, notamment :
 - battements cardiaques irréguliers ou anormaux (arythmies) et vous prenez des médicaments pour les traiter;
 - crise cardiaque;
 - maladie cardiaque sévère;
 - hypertension non contrôlée;
 - antécédents d'AVC ou d'autres maladies liées aux vaisseaux sanguins dans le cerveau;
 - fréquence cardiaque basse au repos;

- rythme cardiaque anormal ou risque plus élevé d'avoir un rythme cardiaque anormal en raison d'une maladie existante ou de facteurs tels que le sexe et l'âge;
- taux faible d'électrolytes (tels que potassium, magnésium ou calcium), risque plus élevé d'avoir un taux faible d'électrolytes, perturbations du rythme cardiaque ou si un électrocardiogramme (ECG) a montré un allongement de l'intervalle QT;
- vous êtes soudainement évanoui;
- avez de la difficulté à respirer;
- prenez des médicaments :
 - pour diminuer votre tension artérielle;
 - pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (médicaments qui allongent l'intervalle QT);
 - qui ralentissent votre fréquence cardiaque;
- êtes atteint d'une maladie où vous arrêtez de respirer pendant le sommeil (apnée du sommeil)
- êtes atteint d'une maladie pulmonaire sévère comprenant une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC);
- avez ou avez eu des convulsions;
- avez une fièvre ou une infection;
- avez un système immunitaire affaibli et êtes incapable de combattre les infections en raison d'une maladie ou de médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire (comme les médicaments qui réduisent ou modulent le système immunitaire, y compris les autres médicaments utilisés pour traiter la SP et les médicaments utilisés pour traiter le cancer, y compris les corticostéroïdes);
- avez eu la varicelle ou avez reçu le vaccin contre la varicelle;
- avez des problèmes de foie;
- êtes atteint de diabète;
- avez des problèmes oculaires, en particulier une inflammation de l'œil appelée « uvéite »;
- avez une tension artérielle élevée;
- allaitez ou envisagez d'allaiter votre bébé. On ignore si PONVORY™ est transmis à votre bébé par le lait maternel;
- êtes allergique au lactose.

Autres mises en garde à connaître :

Patients qui prennent des médicaments immunosuppresseurs ou immunomodulateurs :

vous pourriez présenter un risque plus élevé de cancer, en particulier d'un cancer de la peau. Des cas de carcinome basocellulaire et de mélanome malin ont été rapportés chez les patients sous PONVORY™. Votre médecin devrait vérifier toute excroissance (grosseur) anormale sur la peau avant que vous ne commenciez à prendre ce traitement et régulièrement tout au long de votre traitement par PONVORY™, en particulier si vous avez un risque élevé de cancer de la peau. Durant le traitement, vous devez :

- inspecter votre peau régulièrement pour repérer tout changement inhabituel;
- limiter votre exposition au soleil et aux rayons UV. Vous devez porter des vêtements protecteurs et appliquer régulièrement un écran solaire à facteur de protection des rayons UV élevé;

- éviter la « thérapie par la lumière ». Il s'agit d'un traitement où vous êtes exposé à la lumière du jour ou à une forme de lumière pour traiter le trouble affectif saisonnier ou pour traiter certaines maladies de la peau.

Risque d'infections : PONVORY™ réduit le nombre de globules blancs dans le sang. Cela peut augmenter le risque de présenter des infections. Ces infections peuvent être graves et mettre la vie en danger. Votre médecin doit vous faire faire une analyse de sang pour vérifier le nombre de globules blancs dans votre sang avant de commencer le traitement par PONVORY™, pendant que vous prenez le traitement et après l'arrêt du traitement. Le taux de globules blancs retrouve habituellement des valeurs normales 1 à 2 semaines après avoir arrêté le traitement.

Si vous avez une fièvre, si vous vous sentez fatigué ou avez des courbatures, des frissons, des nausées ou des vomissements pendant le traitement ou 1 à 2 semaines après votre dernière dose de PONVORY™, appelez votre médecin **immédiatement**. Si vous présentez l'un des symptômes suivants **durant votre traitement** par PONVORY™, **informez-en également immédiatement** votre médecin. Cela pourrait être grave :

- si vous croyez que votre SP s'aggrave (p. ex. faiblesse ou changements de la vision) ou si vous remarquez de nouveaux symptômes ou des symptômes inhabituels. Ces symptômes pourraient indiquer une **leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)**. C'est une maladie rare du cerveau causée par une infection.
- si vous avez de la fièvre, si vous avez l'impression d'avoir la grippe ou si vous avez un mal de tête accompagné d'une raideur de la nuque, d'une sensibilité à la lumière, de nausées et/ou de confusion. Ces symptômes pourraient indiquer une **méningite à cryptocoque**, causée par une infection à champignons.
- si vous avez des symptômes tels que : mal de tête sévère et soudain, confusion, convulsions, changements du comportement et changements de la vision. Ces symptômes pourraient indiquer un **syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)**.

Virus varicelle-zona : Des cas d'infection par le virus de l'herpès ont été rapportés chez les patients traités par PONVORY™.

Fréquence cardiaque lente : PONVORY™ peut ralentir la fréquence cardiaque, particulièrement après la prise de la première dose. Vous devrez avoir un test appelé électrocardiogramme (ECG) pour vérifier l'activité électrique de votre cœur, **avant** de prendre la première dose de PONVORY™.

- Si vous présentez un risque accru d'effets secondaires en raison d'un ralentissement de votre fréquence cardiaque, le médecin pourrait vous demander de rester au bureau ou à la clinique pendant au moins 4 heures après votre première dose.
- Vous aurez également un ECG à la fin des 4 heures. Si votre ECG n'est pas normal ou si votre fréquence cardiaque est encore très lente ou si elle ralentit, il faudra peut-être vous garder sous surveillance plus longtemps.

Il en va de même si vous recommencez à prendre PONVORY™ après une interruption du traitement.

Augmentation de la tension artérielle : PONVORY™ peut entraîner une augmentation de votre tension artérielle. Votre médecin doit vérifier votre tension artérielle pendant que vous prenez PONVORY™.

Problèmes respiratoires : Certaines personnes qui prennent PONVORY™ se sentent essouffées. Appelez **immédiatement** votre médecin si vous présentez de nouveaux problèmes respiratoires ou une aggravation de problèmes respiratoires existants.

Vaccinations :

- Varicelle : Si vous n'avez jamais eu la varicelle ou si vous n'avez pas été vacciné contre la varicelle (virus varicelle-zona). Votre médecin vérifiera votre taux d'anticorps et peut décider de vous vacciner. Si vous recevez le vaccin, vous commencerez le traitement un mois après la fin de la vaccination complète.
- Virus du papillome humain (VPH) : Si vous n'avez pas été vacciné contre le VPH, votre médecin décidera si vous devez être vacciné contre le VPH avant de commencer le traitement par PONVORY™.

Si vous envisagez de recevoir un autre type de vaccin, sachez que vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (appelés « vaccins vivants atténués ») pendant que vous prenez PONVORY™ et pendant au moins les 2 semaines qui suivent l'arrêt du traitement. Les vaccins vivants atténués pourraient augmenter le risque d'infection et d'autres vaccins pourraient être moins efficaces. Votre médecin pourrait vous demander d'arrêter le traitement par PONVORY™ 1 semaine avant de recevoir le vaccin et jusqu'à 4 semaines après l'avoir reçu.

Œdème maculaire : PONVORY™ peut causer un problème de vision appelé œdème maculaire. La macula est une petite zone de la rétine à l'arrière de l'œil. Elle vous permet de voir les formes, les couleurs et les détails clairement et nettement. PONVORY™ peut causer un gonflement (œdème) de la macula. Cela se produit habituellement durant les 6 premiers mois du traitement, mais peut aussi se produire à n'importe quel moment pendant le traitement.

Votre médecin doit tester votre vision avant que vous ne commenciez à prendre PONVORY™. Il doit aussi tester votre vision chaque fois que vous remarquez que votre vue change pendant le traitement. Le risque d'œdème maculaire est plus élevé chez les personnes atteintes de diabète ou qui ont déjà eu une inflammation de l'œil appelée uvéite.

Assurez-vous d'informer immédiatement votre médecin si vous présentez des changements de votre vision et si vous remarquez :

- une zone floue ou une ombre au centre de votre vision;
- une tache aveugle au centre de votre vision;
- une sensibilité à la lumière;
- une vision colorée inhabituelle (teintée).

Dépression, pensées suicidaires et comportement suicidaire : On sait que ces comportements surviennent chez les patients atteints de SP. Dites à votre famille si vous présentez des symptômes de dépression, des pensées suicidaires ou si vous pensez à vous

faire du mal. Si vous, votre aidant ou les membres de votre famille remarquez des changements d'humeur, contactez **immédiatement** votre médecin.

Problèmes de foie : PONVORY™ peut causer des problèmes de foie. Votre médecin doit vous faire faire des analyses de sang pour vérifier votre foie durant les 3 premiers mois du traitement, puis régulièrement durant votre traitement par PONVORY™. Appelez **immédiatement** votre médecin si vous présentez l'un des symptômes ci-dessous :

- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux;
- urine anormalement foncée;
- nausées et vomissements inexpliqués;
- douleur à l'estomac;
- sensation de fatigue;
- perte d'appétit.

Grossesse et contraception : **Vous ne devez pas devenir enceinte pendant votre traitement par PONVORY™ et pendant au moins les 2 semaines qui suivent l'arrêt du traitement. Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par PONVORY™, vous devez immédiatement arrêter votre traitement et en informer votre médecin au plus vite.** PONVORY™ peut nuire à votre enfant à naître.

Si vous êtes en âge de procréer :

- votre médecin doit vous faire faire un test de grossesse pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte **avant** de commencer le traitement par PONVORY™;
- vous pourriez devenir enceinte; vous devez utiliser des méthodes de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins les **2 semaines** qui suivent l'arrêt du traitement par PONVORY™. Demandez à votre médecin les options de contraception efficace.

Votre médecin pourrait vous inscrire au programme Janssen *Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring* (POEM - Surveillance améliorée de l'évolution de la grossesse) de PONVORY™. Ce programme est conçu pour vous surveiller si vous avez été exposée à PONVORY™ pendant la grossesse.

Après l'arrêt du traitement par PONVORY™ :

- PONVORY™ restera dans votre corps pendant environ 1 semaine après l'arrêt du traitement. Votre nombre de globules blancs peut rester faible pendant cette période et jusqu'à 1 ou 2 semaines après cette période. Les effets secondaires décrits dans cette notice peuvent toujours survenir.
- vos symptômes de SP peuvent réapparaître et s'aggraver par rapport à ceux que vous aviez avant le début du traitement ou pendant le traitement. Informez votre médecin si les symptômes de la SP s'aggravent après l'arrêt de votre traitement par PONVORY™.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PONVORY™ :

- médicaments qui traitent les battements irréguliers du cœur (médicaments qui allongent l'intervalle QT) :
 - procaïnamide;
 - amiodarone;
 - sotalol;
- médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque comme :
 - bêta-bloquants (comme l'aténolol ou le propranolol);
 - inhibiteurs calciques (comme le vérapamil ou le diltiazem);
 - autres médicaments qui peuvent ralentir votre fréquence cardiaque (digoxine);
- médicaments qui suppriment ou modulent le système immunitaire, y compris d'autres médicaments utilisés pour traiter la SP;
- médicaments pour traiter l'épilepsie comme la phénytoïne et la carbamazépine;
- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampicine;
- médicaments utilisés pour la chimiothérapie et pour traiter le cancer, comme les corticostéroïdes, le méthotrexate, la camptothécine et les inhibiteurs de la tyrosine kinase;
- médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, comme la rosuvastatine;
- médicaments utilisés pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, comme la sulfasalazine.

Vaccins : Si vous devez recevoir un vaccin, parlez-en d'abord à votre médecin. Pour de plus amples renseignements sur les vaccins, voir « **Autres mises en garde à connaître** ».

Comment prendre PONVORY™ :

Seul un neurologue expérimenté dans le traitement de la SP doit vous prescrire PONVORY™; il pourra discuter avec vous des bienfaits, des inconvénients et de l'utilisation sécuritaire de PONVORY™.

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Dans l'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avant de commencer à prendre PONVORY™ :

Votre médecin pourrait :

- vous faire un électrocardiogramme (ECG) pour vérifier la présence d'affections cardiaques préexistantes;
- vous prescrire des tests hépatiques (qui vérifient votre foie) si vous n'en avez pas eu dans les 6 derniers mois;
- vous prescrire une formule sanguine complète si vous n'en avez pas eu une dans les 6 derniers mois;

- vérifier vos taux d'anticorps contre le virus de la varicelle (virus varicelle-zona) ou le virus du papillome humain (VPH);
- vous faire faire un test de grossesse si vous êtes une femme en âge de procréer;
- vérifier si vous avez en ce moment une infection sévère;
- vérifier vos antécédents de médicaments;
- vous demander de faire un examen des yeux.

Patients atteints de certaines affections cardiaques ou présentant certains facteurs de risque : Si vous avez certaines affections cardiaques ou certains facteurs de risque d'affection cardiaque, la première dose de PONVORY™ devra être prise au bureau de votre médecin ou à l'hôpital où votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle pourront être surveillées (mesure de la tension artérielle et du pouls toutes les heures, surveillance de l'ECG) pendant au moins 4 heures.

Dose habituelle chez les adultes :

Jours 1 à 14 – Boîte de départ

- Lorsque vous commencez le traitement par PONVORY™, vous recevez une boîte de départ. Cette boîte contient 14 comprimés de ponésimod de différentes teneurs. Vous augmenterez lentement votre dose pendant 14 jours. Suivez attentivement les directives du tableau ci-dessous et celles figurant sur la boîte de départ.
- Notez sur la plaquette alvéolée la date à laquelle vous commencez à prendre le médicament.
- **Prenez seulement 1 comprimé par jour** environ à la même heure chaque jour. Avalez le comprimé entier.
- Il est important que vous preniez votre dose tous les jours. Si vous oubliez de prendre une dose, consultez la section « **Dose oubliée** » ci-dessous.
- Lorsque vous avez terminé la boîte de départ, passez à la boîte d'entretien (au Jour 15).

Instructions relatives à la posologie de la boîte de départ

Jour	Dose	Couleur du comprimé	Caractères gravés sur les comprimés
1	2 mg	Blanc	« 2 » d'un côté et un arc de l'autre côté
2	2 mg	Blanc	« 2 » d'un côté et un arc de l'autre côté
3	3 mg	Rouge	« 3 » d'un côté et un arc de l'autre côté
4	3 mg	Rouge	« 3 » d'un côté et un arc de l'autre côté
5	4 mg	Violet	« 4 » d'un côté et un arc de l'autre côté
6	4 mg	Violet	« 4 » d'un côté et un arc de l'autre côté
7	5 mg	Vert	« 5 » d'un côté et un arc et un « A » de l'autre côté
8	6 mg	Blanc	« 6 » d'un côté et un arc et un « A » de l'autre côté

Jour	Dose	Couleur du comprimé	Caractères gravés sur les comprimés
9	7 mg	Rouge	« 7 » d'un côté et un arc et un « A » de l'autre côté
10	8 mg	Violet	« 8 » d'un côté et un arc et un « A » de l'autre côté
11	9 mg	Brun	« 9 » d'un côté et un arc et un « A » de l'autre côté
12	10 mg	Orange	« 10 » d'un côté et un arc et un « A » de l'autre côté
13	10 mg	Orange	« 10 » d'un côté et un arc et un « A » de l'autre côté
14	10 mg	Orange	« 10 » d'un côté et un arc et un « A » de l'autre côté

Jour 15 et après – Instructions relatives à la posologie de la boîte d'entretien

- Commencez la boîte d'entretien.
- Notez sur la plaquette alvéolée la date à laquelle vous commencez la boîte d'entretien.
- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour environ à la même heure chaque jour. Avalez les comprimés entiers.
- Continuez à prendre PONVORY™ tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous dira de le faire. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.
- Il est important de prendre votre dose tous les jours. Si vous oubliez de prendre une dose, voir « **Dose oubliée** » ci-dessous.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PONVORY™, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Pendant que vous prenez les comprimés de la boîte de départ ou de la boîte d'entretien :

- si vous oubliez de prendre 1, 2 ou 3 doses consécutives, continuez le traitement en prenant le premier comprimé que vous avez oublié. Prenez-le dès que vous vous en rendez-compte, puis terminez la boîte de départ ou la boîte d'entretien, comme prévu.
- si vous oubliez de prendre 4 doses consécutives ou plus, vous devez **recommencer le traitement au Jour 1 d'une nouvelle boîte de départ**. Appelez votre médecin si cela se produit, afin qu'il vous prescrive une nouvelle boîte de départ.

Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PONVORY™?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PONVORY™. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- infection du nez, des sinus ou de la gorge (rhume)
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques (du foie) dans le sang

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- rythme cardiaque plus lent que la normale (bradycardie), en particulier lorsque vous commencez le traitement par PONVORY™
- infection urinaire
- bronchite (inflammation des voies respiratoires des poumons)
- grippe
- nez qui démange, qui coule ou qui est bouché
- infection virale du nez, de la gorge ou de la poitrine
- infection virale
- gorge infectée ou irritée
- infection des sinus
- infection par le virus de l'herpès zoster (zona)
- dépression
- sentiment d'anxiété
- difficulté à dormir
- sensation d'étourdissements
- diminution des sensations ou de la sensibilité, surtout de la peau
- somnolence
- migraine
- sensation de « tête qui tourne » (vertige)
- tension artérielle élevée
- essoufflement
- toux
- indigestion
- mal de dos
- douleur dans les articulations
- douleur aux bras ou aux jambes
- entorse d'un ligament
- grande fatigue
- fièvre
- mains, chevilles ou pieds enflés
- gêne à la poitrine
- augmentation du taux de protéine dans le sang qui peut indiquer une infection ou une inflammation
- taux élevé de cholestérol dans le sang

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- articulations enflées
- bouche sèche

- infection des sinus
- rhume des foins

Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires ci-dessus. Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles de PONVORY™. Informez votre professionnel de la santé si vous présentez un effet secondaire qui vous gêne ou qui ne disparaît pas.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Œdème maculaire (gonflement et accumulation de liquide au centre de la rétine) : vision trouble, vision trouble ou ondulée au centre du champ de vision ou près de celui-ci, les couleurs pourraient sembler délavées ou ternes		✓	
Herpès zoster (varicelle) : éruption cutanée de petites ampoules remplies de liquide sur une peau rougeie		✓	
PEU FRÉQUENT			
Leucopénie (nombre anormalement faible de lymphocytes – un type de globules blancs) : infections plus facilement contractées, fièvre, maux de gorge ou ulcères de la bouche causés par des infections		✓	
Bloc auriculoventriculaire (battements de cœur irréguliers)			✓
RARE			
Bradycardie (battements cardiaques anormalement lents) : étourdissements, fatigue		✓	
Convulsions (crises convulsives) : perte de conscience avec tremblements incontrôlables		✓	
Carcinome basocellulaire (un type de cancer de la peau) un type de cancer de		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
la peau (carcinome basocellulaire ou bosse ou lésion cutanée colorée)			
FRÉQUENCE INCONNUE			
Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) : les symptômes peuvent comprendre maux de tête sévères et soudains, sensation de nausée ou vomissements, confusion, somnolence, changements de personnalité, paralysie, discours anormal, convulsions et changements de la vision			✓
Infections à cryptocoque (un type d'infection à champignons) y compris méningite à cryptocoque : mal de tête accompagné d'une raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées et/ou confusion		✓	
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) (une infection rare du cerveau) : les symptômes peuvent comprendre une faiblesse d'un côté du corps, des difficultés à réfléchir, ou des changements de la vision		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à température ambiante (15 à 30 °C) dans l'emballage d'origine. Protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser PONVORY™ après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

Comment se débarrasser des comprimés PONVORY™ de façon appropriée :

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les toilettes ou les ordures ménagères. Jetez les médicaments non utilisés en respectant les règlements de votre localité. Dans l'incertitude, demandez à votre pharmacien de vous indiquer comment vous débarrasser des médicaments qui ne sont plus utiles. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour en savoir davantage au sujet de PONVORY™ :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques).
- Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète, visiter le site www.janssen.com/canada ou communiquer avec le fabricant, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Marques de commerce utilisées sous licence.
Dernière révision : 28 avril 2021

© 2021 JANSSEN Inc.

NE PAS DISTRIBUER HORS DU CANADA

Ce document vous présente les dernières informations disponibles à sa date de publication.