

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Ponvory 2 mg tabletki powlekane**  
**Ponvory 3 mg tabletki powlekane**  
**Ponvory 4 mg tabletki powlekane**  
**Ponvory 5 mg tabletki powlekane**  
**Ponvory 6 mg tabletki powlekane**  
**Ponvory 7 mg tabletki powlekane**  
**Ponvory 8 mg tabletki powlekane**  
**Ponvory 9 mg tabletki powlekane**  
**Ponvory 10 mg tabletki powlekane**  
**Ponvory 20 mg tabletki powlekane**  
ponesimod

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ponvory i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ponvory
3. Jak przyjmować lek Ponvory
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ponvory
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek Ponvory i w jakim celu się go stosuje

### Co to jest lek Ponvory

Ponvory zawiera substancję czynną ponesimod. Ponesimod należy do grupy leków zwanych modulatorami receptora sfitingozy-1-fosforanu (S1P).

### W jakim celu stosuje się lek Ponvory

Lek Ponvory jest stosowany u dorosłych pacjentów z nawracającymi postaciami stwardnienia rozsianego (RMS) w okresie aktywności choroby. O aktywnej chorobie RMS mówimy, gdy występują nawroty lub gdy wyniki MRI (badania rezonansu magnetycznego) wykazują oznaki stanu zapalnego.

### Co to jest stwardnienie rozsiane

Stwardnienie rozsiane (SM) jest chorobą dotyczącą komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym („ośrodkowy układ nerwowy”).

W SM układ immunologiczny (układ odpornościowy) nie działa prawidłowo. Układ odpornościowy atakuje warstwę ochronną otaczającą komórki nerwowe zwaną osłonką mielinową - powoduje to stan zapalny. Rozpad osłonki mielinowej (demielinizacja) uniemożliwia prawidłowe funkcjonowanie komórek nerwowych.

Objawy stwardnienia rozsianego zależą od tego, która część ośrodkowego układu nerwowego jest dotknięta chorobą. Mogą one obejmować trudności z chodzeniem i utrzymaniem równowagi, osłabienie, drętwienie, podwójne i nieostre widzenie, słabą koordynację i problemy z pęcherzem.

Po ustąpieniu nawrotu może dojść do całkowitego zaniku objawów - ale niektóre objawy mogą pozostać.

### **Jak działa lek Ponvory**

Lek Ponvory zmniejsza liczbę krążących limfocytów, białych krwinek, które są elementem układu immunologicznego.

Odbywa się to poprzez zatrzymanie limfocytów w narządach limfatycznych (węzłach chłonnych). Oznacza to, że dostępna jest mniejsza liczba limfocytów, które mogą atakować osłonkę mielinową wokół nerwów w mózgu i rdzeniu kręgowym.

Zmniejszenie uszkodzenia nerwów u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym zmniejsza liczbę ataków (nawrotów) i znacznie spowalnia progresję choroby.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ponvory**

### **Kiedy nie przyjmować leku Ponvory**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ponesimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent został poinformowany, że występują u niego ciężkie zaburzenia układu odpornościowego
- jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy pacjent miał zawał serca, ból w klatce piersiowej nazywany niestabilną dusznicą bolesną, udar lub mini udar (przemijający napad niedokrwienności, TIA) lub niektóre rodzaje niewydolności serca
- jeśli u pacjenta występują pewne rodzaje bloków serca (nieprawidłowe przewodzenie impulsów w sercu widoczne w zapisie EKG (elektrokardiogramie), zwykle z wolnym rytmem serca) lub nieregularny lub nieprawidłowy rytm serca („arytmia”), chyba że pacjent ma rozrusznik serca
- jeśli pacjent ma czynne ciężkie zakażenie lub czynne przewlekłe zakażenie
- jeśli pacjent ma czynny nowotwór
- jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji.

W razie wątpliwości czy któryś z tych punktów dotyczy pacjenta należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Ponvory.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ponvory należy omówić to z lekarzem gdy:

- pacjent ma nieregularny lub nieprawidłowy lub wolny rytm serca
- pacjent kiedykolwiek przeszedł udar lub inną chorobę związaną z naczyniami krwionośnymi w mózgu
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła nagła utrata przytomności lub omdlenie
- u pacjenta występuje gorączka lub zakażenie
- układ odpornościowy pacjenta nie działa prawidłowo z powodu choroby lub przyjmowania leków osłabiających układ odpornościowy
- pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną lub nie otrzymał szczepionki na ospę wietrzną. Lekarz może wykonać badanie krwi na obecność wirusa ospy wietrznej. Konieczne może być podanie pełnego cyklu szczepień przeciwko ospie wietrznej, a następnie odczekanie 1 miesiąca przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ponvory
- pacjent ma problemy z oddychaniem (np. ciężka choroba układu oddechowego, zwłóknienie płuc lub przewlekła obturacyjna choroba płuc)
- pacjent ma problemy z wątrobą

- pacjent ma cukrzycę. Prawdopodobieństwo wystąpienia obrzęku płamki żółtej (patrz poniżej) jest większe u pacjentów z cukrzycą
- pacjent ma problemy z oczami - zwłaszcza zapalenie oka zwane „zapaleniem błony naczyniowej oka”
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Ponvory.

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeśli podczas przyjmowania leku Ponvory wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

#### Wolny rytm serca (bradykardia lub bradyarytmia)

Lek Ponvory może powodować spowolnienie rytmu serca - szczególnie po przyjęciu pierwszej dawki. Przed przyjęciem pierwszej dawki leku Ponvory, lub przed ponownym rozpoczęciem stosowania leku Ponvory po przerwie w leczeniu, należy wykonać badanie czynności elektrycznej serca zwane „elektrokardiogramem” (EKG).

- Jeśli istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych spowodowanych spowolnieniem akcji serca, lekarz może monitorować tętno i ciśnienie krwi przez co najmniej 4 godziny po przyjęciu pierwszej dawki leku Ponvory.
- Pod koniec 4. godziny u pacjenta zostanie wykonane EKG. Jeśli pacjent nadal będzie miał bardzo wolny lub zmniejszający się rytm serca, konieczne może być monitorowanie do czasu ustąpienia objawów.

#### Zakażenia

Lek Ponvory może zwiększać ryzyko poważnych infekcji, które mogą zagrażać życiu. Lek Ponvory zmniejsza liczbę limfocytów we krwi, które zwalczają infekcje. Normę osiąga się na ogół w ciągu 1 tygodnia od zaprzestania leczenia. Przed zaleceniem leku Ponvory lekarz powinien zapoznać się z aktualnymi wynikami krwi dotyczącymi liczby krwinek.

Jeśli podczas leczenia lekiem Ponvory lub do 1 tygodnia od przyjęcia ostatniej dawki leku Ponvory wystąpi którykolwiek z tych objawów zakażenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- gorączka
- zmęczenie
- bóle ciała
- dreszcze
- nudności
- wymioty
- ból głowy z gorączką, sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności, splątanie (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych, zakażenia błony śluzowej wokół mózgu i kręgosłupa).

#### Obrzęk płamki żółtej

Lek Ponvory może powodować problemy ze wzrokiem zwane obrzękiem płamki żółtej (gromadzenie się płynu w tylnej części oka (siatkówce), które może powodować zmiany w widzeniu, w tym ślepotę).

Objawy obrzęku płamki żółtej mogą być podobne do objawów wzrokowych związanych z rzutem SM (zwanym „zapaleniem nerwu wzrokowego”). Na początku mogą nie występować żadne objawy.

Należy poinformować lekarza o wszelkich zmianach w widzeniu. Jeśli wystąpi obrzęk płamki żółtej, zwykle pojawia się on w ciągu pierwszych 6 miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania leku Ponvory.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ponvory lekarz powinien zbadać wzrok, a także za każdym razem, gdy pacjent zauważy zmiany dotyczące widzenia podczas leczenia. Ryzyko obrzęku płamki żółtej jest większe, jeśli pacjent ma cukrzycę lub miał zapalenie oka zwane zapaleniem błony naczyniowej oka.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- zamazanie lub cienie w centrum pola widzenia
- ślepa plama w centrum pola widzenia
- nadwrażliwość na światło
- nietypowo kolorowe (przyciemnione) widzenie.

#### Problemy z wątrobą

Lek Ponvory może powodować problemy z wątrobą. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ponvory lekarz powinien wykonać badania krwi, aby sprawdzić czynność wątroby.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów ze strony wątroby:

- nudności
- wymioty
- ból brzucha
- zmęczenie
- utrata apetytu
- żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu
- ciemne zabarwienie moczu.

#### Podwyższone ciśnienie krwi

Lek Ponvory może zwiększać ciśnienie krwi, dlatego lekarz powinien regularnie sprawdzać ciśnienie krwi podczas leczenia lekiem Ponvory.

#### Ekspozycja na słońce i ochrona przed słońcem

Lek Ponvory może zwiększać ryzyko wystąpienia raka skóry, dlatego należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie UV (ultrafioletowe) poprzez:

- noszenie odzieży ochronnej
- regularne stosowanie filtrów przeciwsłonecznych (z wysokim współczynnikiem ochrony przeciwsłonecznej).

#### Problemy z oddychaniem

Lek Ponvory może powodować duszności u niektórych osób. W przypadku nowych lub pogarszających się problemów z oddychaniem należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### Obrzęk i zwężenie naczyń krwionośnych w mózgu

U niektórych pacjentów stosujących leki podobne do leku Ponvory wystąpił zespół PRES (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii).

Objawy PRES zwykle ustępują po zaprzestaniu przyjmowania leku Ponvory. Jednak nieleczony PRES może prowadzić do udaru.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagły, silny ból głowy

- nagłe splątanie
- nagła utrata wzroku lub inne zmiany widzenia
- napad drgawek.

#### Ciężkie nasilenie stwardnienia rozsianego po odstawieniu leku Ponvory

Po przerwaniu stosowania leku Ponvory mogą powrócić objawy SM. Objawy mogą ulec pogorszeniu w porównaniu z okresem przed lub w trakcie leczenia. Przed przzerwaniem stosowania leku Ponvory należy zawsze porozmawiać z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeśli po zaprzestaniu stosowania leku Ponvory u pacjenta wystąpi nasilenie objawów SM.

#### **Dzieci i młodzież**

Lek Ponvory nie był badany u dzieci i młodzieży, dlatego nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Lek Ponvory a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych na receptę, lekach dostępnych bez recepty, witaminach i suplementach ziołowych. Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków kontrolujących rytm serca (leki przeciwartmyczne), ciśnienie krwi (leki przeciwnadciśnieniowe) lub częstość akcji serca (takie jak blokery kanału wapniowego lub beta-adrenolityki, które mogą spowalniać czynność serca)
- leki wpływające na układ odpornościowy, ze względu na możliwy dodatkowy wpływ na układ odpornościowy.

#### **Lek Ponvory a szczepionki**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent otrzymał w ostatnim czasie jakąkolwiek szczepionkę lub ma zaplanowane szczepienie.

Podczas leczenia lekiem Ponvory pacjent nie powinien otrzymywać szczepionek żywych.

Jeśli pacjent otrzyma żywą szczepionkę, może dojść do zakażenia, przed którym miała zapobiec szczepionka.

Lek Ponvory należy odstawić na 1 tydzień przed i na 4 tygodnie po otrzymaniu żywej szczepionki.

Ponadto inne szczepionki mogą nie działać tak dobrze, gdy są podawane podczas leczenia lekiem Ponvory.

#### **Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

- Nie stosować leku Ponvory w ciąży. Jeśli lek Ponvory jest stosowany w czasie ciąży, istnieje ryzyko, że może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
- Nie stosować, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jeśli może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji.

#### Kobiety w wieku rozrodczym/antykoncepcja u kobiet

Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę (poczęcia dziecka):

- Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku uszkodzenia płodu. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ponvory należy wykonać test ciążowy, aby sprawdzić, czy pacjentka nie jest w ciąży.
- Podczas przyjmowania i przez 1 tydzień po zaprzestaniu stosowania leku Ponvory należy stosować skuteczną antykoncepcję.

Należy porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach antykoncepcji.

W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Ponvory należy przerwać stosowanie leku Ponvory i natychmiast powiadomić o tym lekarza.

W przypadku zajścia w ciążę w ciągu 1 tygodnia po zaprzestaniu przyjmowania leku Ponvory, należy poinformować o tym lekarza.

#### Karmienie piersią

Podczas przyjmowania leku Ponvory nie należy karmić piersią. Ma to na celu uniknięcie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych u dziecka, ponieważ lek Ponvory może przenikać do mleka matki.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przewiduje się, aby lek Ponvory miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **Lek Ponvory zawiera laktozę**

Ponvory zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

#### **Lek Ponvory zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Ponvory**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Jak stosować lek**

- Lek Ponvory należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zmieniać dawki ani przerywać stosowania leku Ponvory, chyba że tak zaleci lekarz.
- **Należy przyjmować 1 tabletkę na dobę.** Aby pamiętać o przyjmowaniu leku, należy przyjmować go codziennie o tej samej porze.
- Przyjmować z jedzeniem lub bez.

#### **Opakowanie przeznaczone do rozpoczęcia leczenia (14-dniowe)**

- Leczenie lekiem Ponvory należy rozpocząć stosując **wyłącznie** opakowanie przeznaczone do rozpoczęcia leczenia, z którym dawka będzie stopniowo zwiększana w ciągu kolejnych 14 dni. Celem fazy zwiększania dawki jest zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych wynikających ze spowolnienia tętna podczas rozpoczęcia leczenia.
- Należy zapisać datę rozpoczęcia przyjmowania leku obok dnia 1. na opakowaniu leku Ponvory przeznaczonego do rozpoczęcia leczenia.
- Należy przestrzegać 14-dniowego harmonogramu leczenia.

<b>Opakowanie przeznaczone do rozpoczęcia leczenia</b>	<b>Dawka dobową</b>
Dzień 1.	2 mg
Dzień 2.	2 mg
Dzień 3.	3 mg
Dzień 4.	3 mg
Dzień 5.	4 mg
Dzień 6.	4 mg
Dzień 7.	5 mg

Dzień 8.	6 mg
Dzień 9.	7 mg
Dzień 10.	8 mg
Dzień 11.	9 mg
Dzień 12.	10 mg
Dzień 13.	10 mg
Dzień 14.	10 mg

#### Dawka podtrzymująca

- **Po** zakończeniu przyjmowania tabletek z opakowania przeznaczonego do rozpoczynania leczenia należy kontynuować leczenie, stosując dawkę podtrzymującą równą 20 mg.
- Należy zanotować datę rozpoczęcia przyjmowania dawki podtrzymującej równej 20 mg, znajdującą się obok 1. tygodnia na blistrze leku Ponvory 20 mg.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ponvory

W przypadku przyjęcia większej niż potrzeba dawki leku Ponvory należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i niniejszą ulotkę.

#### Pominięcie przyjęcia leku Ponvory

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

- W przypadku pominięcia do 3 kolejnych tabletek leku Ponvory w okresie rozpoczynania leczenia lub przyjmowania dawki podtrzymującej, można kontynuować leczenie, przyjmując **pierwszą** pominiętą dawkę. Należy przyjąć **1** tabletkę, jak tylko pacjent sobie przypomni, a następnie 1 tabletkę raz na dobę, aby kontynuować zgodnie ze schematem przewidzianym dla opakowania przeznaczonego do rozpoczynania leczenia lub dawki podtrzymującej.
- W przypadku pominięcia 4 lub więcej kolejnych dawek leku Ponvory w okresie rozpoczynania leczenia lub utrzymywania dawki, zaleca się wznowienie leczenia przy użyciu nowego 14-dniowego opakowania przeznaczonego do rozpoczynania leczenia. W przypadku pominięcia 4 lub więcej dawek leku Ponvory należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy zapisać datę rozpoczęcia przyjmowania leku, aby wiedzieć, czy pominięto 4 lub więcej dawek z rzędu.

#### Nie należy przerywać stosowania leku Ponvory bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Nie należy wznowiać leczenia lekiem Ponvory, kiedy pominięto 4 lub więcej dawek z rzędu, bez zasięgnięcia porady lekarza. Konieczne będzie ponowne rozpoczęcie leczenia nowym opakowaniem przeznaczonym do rozpoczynania leczenia.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie lub **ulec nasileniu**

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę:

**Częste** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenie dróg moczowych
- zapalenie oskrzeli
- grypa

- wirusowe zakażenie nosa, gardła lub klatki piersiowej (wirusowe zakażenie dróg oddechowych)
- infekcja wirusowa
- półpasiec
- zakażenie płuc
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- gorączka
- gromadzenie się płynu w tylnej części gałki ocznej (siatkówce), które może powodować zmiany widzenia, w tym ślepotę (obrzęk płamki żółtej)
- drgawki.

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- wolny rytm serca (bradykardia).

#### Inne działania niepożądane

**Bardzo częste** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenie nosa, zatok lub gardła (zapalenie nosogardzieli, zakażenie dróg oddechowych)
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi (objaw zaburzeń wątroby)
- mała liczba pewnego rodzaju białych krwinek, zwanych limfocytami - (limfopenia).

**Częste** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- ból pleców
- uczucie silnego zmęczenia (znużenie)
- zawroty głowy
- duszność
- wysoki poziom cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia)
- ból stawów (artralgia)
- ból ramienia lub nogi
- depresja
- trudności ze snem (bezsenność)
- kaszel
- swędzenie, katar lub zatknięty nos (nieżyt nosa), zakażone lub podrażnione gardło (zapalenie gardła, krtani), zapalenie zatok
- uczucie lęku (niepokój)
- osłabienie czucia lub wrażliwości, zwłaszcza skóry (niedoczulica)
- zwiększony poziom białka we krwi, który może wskazywać na infekcję lub stan zapalny (podwyższony poziom białka C-reaktywnego)
- uczucie senności
- niestrawność (dyspepsja)
- obrzęk dłoni, kostek lub stóp (obrzęk obwodowy)
- migrena
- skręcenie więzadła
- dyskomfort w klatce piersiowej.

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
- obrzęk stawu
- suchość w ustach.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów



Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Ponvory

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Ponvory

- Substancją czynną leku jest ponesimod
- Inne substancje pomocnicze to:  
Rdzeń tabletki

kroskarmeloza sodowa,  
laktoza jednowodna (patrz „Lek Ponvory zawiera laktozę”),  
magnezu stearynian,  
celuloza mikrokrystaliczna,  
powidon K30,  
krzemionka koloidalna bezwodna,  
sodu laurylosiarczan.

### Otoczka tabletki

hypromeloza 2910,  
laktoza jednowodna,  
makrogol 3350,  
tytanu dwutlenek,  
triacetyna.

*Ponvory 3 mg tabletki powlekane*  
żelaza tlenek czerwony (E172)  
żelaza tlenek żółty (E172)

*Ponvory 4 mg tabletki powlekane*  
żelaza tlenek czerwony (E172)  
żelaza tlenek czarny (E172)

*Ponvory 5 mg tabletki powlekane*  
żelaza tlenek czarny (E172)  
żelaza tlenek żółty (E172)

*Ponvory 7 mg tabletki powlekane*  
żelaza tlenek czerwony (E172)  
żelaza tlenek żółty (E172)

*Ponvory 8 mg tabletki powlekane*  
żelaza tlenek czerwony (E172)  
żelaza tlenek czarny (E172)

*Ponvory 9 mg tabletki powlekane*  
żelaza tlenek czerwony (E172),  
żelaza tlenek czarny (E172)  
żelaza tlenek żółty (E172)

*Ponvory 10 mg tabletki powlekane*  
żelaza tlenek czerwony (E172)  
żelaza tlenek żółty (E172)

*Ponvory 20 mg tabletki powlekane*  
żelaza tlenek żółty (E172)

#### **Jak wygląda lek Ponvory i co zawiera opakowanie**

Ponvory 2 mg tabletki powlekane są białymi, okrągłymi, dwustronnie wypukłymi, powlekanymi tabletkami o średnicy 5 mm i napisem „2” z jednej strony i z łukiem z drugiej strony.

Ponvory 3 mg tabletki powlekane są czerwonymi, okrągłymi, dwustronnie wypukłymi, powlekanymi tabletkami o średnicy 5 mm i napisem „3” z jednej strony i z łukiem z drugiej strony.

Ponvory 4 mg tabletki powlekane są fioletowymi, okrągłymi, dwustronnie wypukłymi, powlekanymi tabletkami o średnicy 5 mm i napisem „4” z jednej strony i z łukiem z drugiej strony.

Ponvory 5 mg tabletki powlekane są zielonymi, okrągłymi, dwustronnie wypukłymi, powlekanymi tabletkami o średnicy 8,6 mm i napisem „5” z jednej strony i z łukiem oraz „A” z drugiej strony.

Ponvory 6 mg tabletki powlekane są białymi, okrągłymi, dwustronnie wypukłymi, powlekanymi tabletkami o średnicy 8,6 mm i napisem „6” z jednej strony i z łukiem oraz „A” z drugiej strony.

Ponvory 7 mg tabletki powlekane są czerwonymi, okrągłymi, dwustronnie wypukłymi, powlekanymi tabletkami o średnicy 8,6 mm i napisem „7” z jednej strony i z łukiem oraz „A” z drugiej strony.

Ponvory 8 mg tabletki powlekane są fioletowymi, okrągłymi, dwustronnie wypukłymi, powlekanymi tabletkami o średnicy 8,6 mm i napisem „8” z jednej strony i z łukiem oraz „A” z drugiej strony.

Ponvory 9 mg tabletki powlekane są brązowymi, okrągłymi, dwustronnie wypukłymi, powlekanymi tabletkami o średnicy 8,6 mm i napisem „9” z jednej strony i z łukiem oraz „A” z drugiej strony.

Ponvory 10 mg tabletki powlekane są pomarańczowymi, okrągłymi, dwustronnie wypukłymi, powlekanymi tabletkami o średnicy 8,6 mm i napisem „10” z jednej strony i z łukiem oraz „A” z drugiej strony.

Ponvory 20 mg tabletki powlekane są żółtymi, okrągłymi, dwustronnie wypukłymi, powlekanymi tabletkami o średnicy 8,6 mm i napisem „20” z jednej strony i z łukiem oraz „A” z drugiej strony.

EMA/H/C/5163/II/014 z dnia 08.02.2024

Opakowanie przeznaczone do rozpoczynania leczenia (w formie portfela)

Każde opakowanie blistrowe zawierające 14 tabletek powlekanych przeznaczonych do 2-tygodniowego schematu leczenia zawiera:

2 tabletki powlekane 2 mg  
2 tabletki powlekane 3 mg  
2 tabletki powlekane 4 mg  
1 tabletkę powlekaną 5 mg  
1 tabletkę powlekaną 6 mg  
1 tabletkę powlekaną 7 mg  
1 tabletkę powlekaną 8 mg  
1 tabletkę powlekaną 9 mg  
3 tabletki powlekane 10 mg

Lek Ponvory 20 mg tabletki powlekane (opakowanie przeznaczone do leczenia podtrzymującego) (w formie portfela)

Opakowanie zawierające 28 tabletek powlekanych przeznaczonych do 4-tygodniowego schematu leczenia lub opakowanie zbiorcze zawierające 84 tabletki powlekane (3 opakowania po 28 szt.) na 12-tygodniowy schemat leczenia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

**Podmiot odpowiedzialny**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

**Wytwórca**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>