

Příručka pro pacienta/opatrovníka

Důležité informace o léčbě přípravkem Ponvory (ponesimodum)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Další informace jsou uvedeny v části o hlášení nežádoucích účinků.

Úvod

- Tato příručka obsahuje důležité informace o dávkování, nežádoucích účincích a identifikovaných a potenciálních rizicích přípravku Ponvory (ponesimodum), včetně pokynů týkajících se těhotenství.
- Před zahájením léčby si důkladně přečtěte tuto příručku a příbalovou informaci přiloženou k balení přípravku Ponvory. Tuto příručku uchovávejte spolu s příbalovou informací, protože během léčby může být potřeba si je přečíst.

Přípravek Ponvory se nesmí užívat během těhotenství nebo pokud jste žena v plodném věku a nepoužíváte účinnou antikoncepci. Pokud jste žena v plodném věku, bude Vám rovněž vydána Těhotenská patientská karta týkající se těhotenství obsahující další informace; tuto kartu si, prosím, přečtěte, protože obsahuje důležité informace.

Co je přípravek Ponvory, k čemu se používá a jak funguje?

Co je přípravek Ponvory?

Přípravek Ponvory obsahuje léčivou látku nazývanou ponesimodum. Patří do skupiny léčiv nazývaných modulátory receptoru sfingosin-1-fosfátu (S1P).

K čemu se přípravek Ponvory používá?

Přípravek Ponvory se používá k léčbě dospělých s relabující formou roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním.

Co je roztroušená skleróza?

Roztroušená skleróza (RS) je dlouhodobé autoimunitní onemocnění postihující nervy v mozku a míše, které se souhrnně nazývají centrální nervový systém.

- Normálně nervová vlákna v centrálním nervovém systému kryje ochranná vrstva nazývaná myelin.
- Při RS imunitní systém těla chybně napadá ochrannou myelinovou vrstvu, což vede k zánětu a poškození. Tento rozpad myelinu brání nervům v řádném fungování a vede k řadě příznaků, které u RS pozorujeme.

Relabující RS je typem RS, kde se útoky na myelin opakují (známé jako relapsy), což způsobuje výskyt příznaků. Tyto příznaky mohou po relapsu zcela vymizet, ale některé příznaky mohou v důsledku trvalého poškození nervového systému přetrvávat.

Jak přípravek Ponvory účinkuje?

Přípravek Ponvory snižuje počet cirkulujících lymfocytů, což je typ bílých krvinek, které se podílí na imunitním systému. Dělá to tak, že je zadržuje v lymfoidních orgánech (lymfatických uzlinách). To znamená, že k napadení myelinové pochvy kolem nervů v mozku a míše je k dispozici méně lymfocytů.

Omezení poškození nervů u pacientů s RS snižuje počet záchvatů (relapsů) a zpomaluje zhoršování nemoci.

Zahájení léčby přípravkem Ponvory

Sledování srdeční činnosti

- Před zahájením léčby Vám lékař pomocí elektrokardiogramu (EKG) zkontroluje srdeční činnost. Tím zjistí, zda nemáte nějaké srdeční onemocnění. Při určitých srdečních onemocněních Vás bude lékař po první dávce přípravku Ponvory nejméně 4 hodiny sledovat.
- Svého lékaře ihned informujte, pokud se po první dávce přípravku Ponvory u Vás objeví známky nebo příznaky pomalého srdečního tepu (jako je točení hlavy, závrať, pocit nevolnosti nebo bušení srdce).

Očkování

- Váš lékař zkontroluje, zda jste chráněn(a) před planými neštovicemi. Pokud ne, může být potřeba, abyste se nejméně 4 týdny před zahájením léčby přípravkem Ponvory nechal(a) proti planým neštovicím očkovat.

Krevní testy

- Před zahájením léčby mohou být provedeny krevní testy s cílem zkontrolovat krevní obraz a funkci jater, pokud nebyly provedeny v nedávné době (v průběhu posledních 6 měsíců).

Zrak

- Před zahájením léčby Vám lékař zkontroluje zrak a vyšetří oční pozadí.

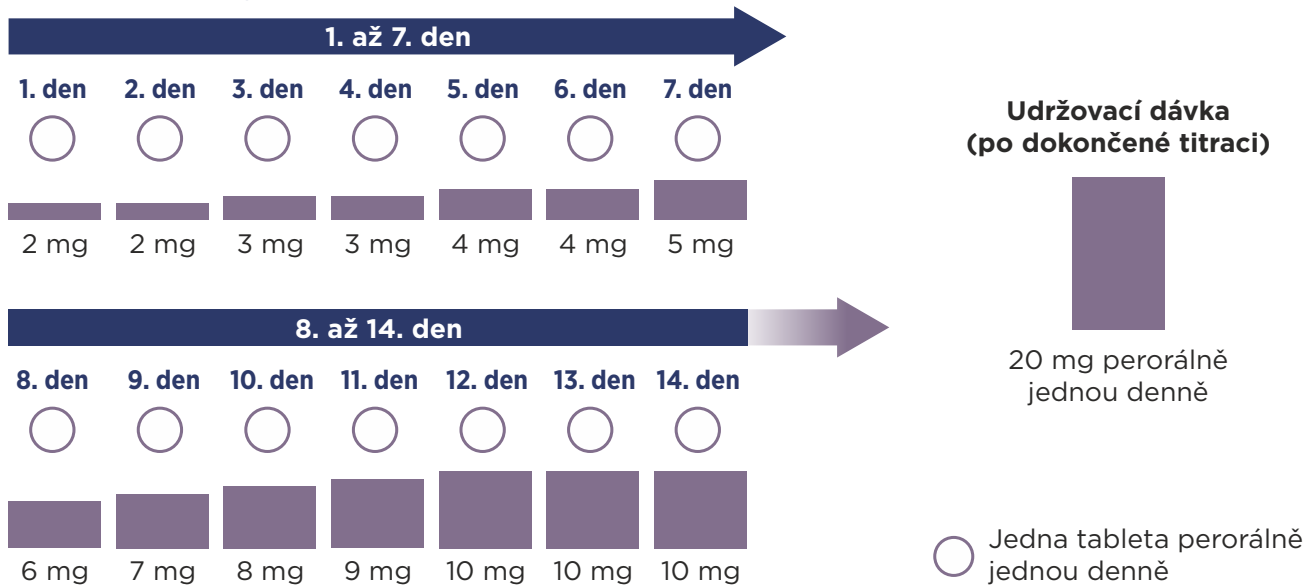
Záchvaty křečí/epilepsie

- Před zahájením léčby informujte svého lékaře, pokud Vás někdy postihl záchvat křečí nebo pokud se ve Vaší rodině vyskytuje epilepsie.

Zahájení léčby

- Léčba přípravkem Ponvory se bude zahajovat 14denním zahajovacím balením. Dodržujte 14denní titrační schéma, které je uvedeno níže a ve 14denním zahajovacím balení:

Titrace dávky



Během léčby přípravkem Ponvory

Přerušeni léčby

- Svého lékaře musíte informovat, **pokud** přípravek Ponvory **vynecháte na 4 nebo více po sobě jdoucích dní**. Léčbu přípravkem Ponvory nezahajujte znovu bez porady s lékařem, protože bude potřeba léčbu znovu zahájit novým zahajovacím balením, přičemž může být potřeba, aby Vám lékař provedl další EKG vyšetření.

Krevní tlak

- Během léčby přípravkem Ponvory Vám bude pravidelně měřen krevní tlak.

Infekce

- Svého lékaře ihned informujte o všech známkách nebo příznacích infekce (jako je horečka nebo příznaky podobné chřipce), které se vyskytnou během léčby přípravkem Ponvory a až 1 týden po jejím ukončení.

Zrakové příznaky

- Svého lékaře ihned informujte o všech změnách vidění, které se objeví během léčby přípravkem Ponvory a až 1 týden po jejím ukončení.

Zhoršení jaterních funkcí

- Svého lékaře ihned informujte o všech známkách nebo příznacích zhoršení jaterních funkcí (jako je pocit nevolnosti, zvracení, bolesti břicha, únava, ztráta chuti k jídlu, zežloutnutí kůže nebo bělma očí nebo tmavá moč), které se objeví během užívání přípravku Ponvory.

Dýchací problémy

- Svého lékaře ihned informujte o všech známkách nebo příznacích nových nebo zhoršujících se problémů s dýcháním (jako je dušnost), které se objeví během užívání přípravku Ponvory.

Rakovina kůže

- U pacientů léčených přípravkem Ponvory byly hlášeny případy rakoviny kůže.

- Svého lékaře ihned informujte, pokud se u Vás vyvinou jakékoli kožní uzlíky (jako jsou světlé, perleťové uzlíky), skvrny nebo otevřené boláky, které se nezahojí v obvyklém čase (týdny od vzniku). Další příznaky rakoviny kůže mohou zahrnovat abnormální růst nebo změny kožní tkáně (jak jsou neobvyklá znaménka), se změnou barvy, tvaru nebo velikosti v průběhu času.
- Měli byste omezit vystavování se slunečnímu světlu a ultrafialovému (UV) záření; například nošením ochranných oděvů a pravidelným nanášením ochranných krémů s vysokým ochranným faktorem.

Neurologické změny

- Svého lékaře ihned informujte, pokud se u Vás během užívání přípravku Ponvory objeví jakékoli známky nebo příznaky neurologických změn (jako jsou náhlé silné bolesti hlavy, náhlá zmatenost, náhlá ztráta zraku nebo záchvaty křečí).

Ženy v plodném věku

- Přípravek Ponvory neužívejte v těhotenství, během kojení nebo pokud jste žena v plodném věku a nepoužíváte účinnou antikoncepci.
- Před zahájením léčby přípravkem Ponvory:
 - Lékař Vám před zahájením léčby přípravkem Ponvory a pravidelně během léčby vysvětlí rizika škodlivých účinků na nenarozené dítě, pokud byste otěhotněla během léčby.
 - Musíte mít negativní těhotenský test potvrzený lékařem.
- Během léčby přípravkem Ponvory a nejméně 1 týden po jejím ukončení musíte používat účinnou antikoncepci. O spolehlivých antikoncepčních metodách se poraďte se svým lékařem.
- Lékař Vám vysvětlí, že příznaky RS se mohou vrátit, pokud přípravek Ponvory přestanete užívat kvůli těhotenství nebo během pokusů o otěhotnění.
- Svého lékaře musíte ihned informovat, pokud otěhotníte během léčby přípravkem Ponvory nebo až 1 týden po jejím ukončení.
- Pokud otěhotníte, musíte léčbu přípravkem Ponvory ihned ukončit.
- Další informace a návod ohledně antikoncepce, těhotenství a kojení naleznete v Těhotenské pacientské kartě.

Hlášení nežádoucích účinků

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Další informace Vám poskytne Janssen Medical Information na:

Tel: +420 227 012 227

Email: infocz@its.jnj.com