

Těhotenská patientská karta

Ponvory[®] ▼ (ponesimodum)

Informace pro pacientky v plodném věku

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Další informace jsou uvedeny v části o hlášení nežádoucích účinků.

Verze: 1.0
Schváleno SÚKL: 06/2022

Před zahájením léčby přípravkem Ponvory

Přípravek Ponvory nežívejte, pokud jste těhotná, kojíte nebo pokud byste mohla otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci.

- Před zahájením léčby přípravkem Ponvory musí Váš lékař provést těhotenský test a potvrdit jeho negativní výsledek.
- Před zahájením léčby a pravidelně poté Vám Lékař vysvětlí potenciální škodlivé účinky přípravku Ponvory na nenarozené dítě, pokud otěhotníte v průběhu léčby, a kroky potřebné k minimalizaci tohoto rizika.
- Poradte se se svým lékařem o spolehlivých metodách antikoncepce, které byste měla používat během léčby a nejméně 1 týden po ukončení léčby přípravkem Ponvory.

Během léčby přípravkem Ponvory

- Během léčby přípravkem Ponvory nesmíte otěhotnět. Během léčby přípravkem Ponvory je nutné v příhodných intervalech opakovaně provádět těhotenské testy.
- Během léčby přípravkem Ponvory a nejméně 1 týden po jejím ukončení musíte používat účinnou antikoncepci.
- Léčba přípravkem Ponvory se musí ukončit nejméně 1 týden před tím, než se pokusíte o otěhotnění; další poradenství k riziku škodlivých účinků na nenarozené dítě Vám poskytne lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.
- Pokud otěhotníte, máte podezření, že jste těhotná, nebo pokud se otěhotnět rozhodnete, informujte o tom ihned svého lékaře. Léčba přípravkem Ponvory se musí ihned ukončit. Váš lékaře naplánuje a provede následná vyšetření. Viz informace níže o hlášení těhotenství během užívání přípravku Ponvory.
- Během užívání přípravku Ponvory se kojení nedoporučuje.

Po ukončení léčby přípravkem Ponvory

- Pokud kvůli otěhotnění nebo ve snaze otěhotnět přestanete přípravek Ponvory užívat, mohou se příznaky roztroušené sklerózy vrátit, zhoršit nebo se mohou objevit nové příznaky. Pokud k tomu po ukončení léčby přípravkem Ponvory dojde, informujte ihned svého lékaře.
- Nesnažte se otěhotnět nejméně 1 týden po ukončení léčby přípravkem Ponvory; nejméně 1 týden je potřeba nadále používat účinné antikoncepční metody.
- Pokud otěhotníte během 1 týdne po ukončení léčby přípravkem Ponvory, musíte to ihned oznámit svému lékaři. Pro ohlašování otěhotnění během užívání přípravku Ponvory nebo během 1 týdne po ukončení léčby viz následující informace.

Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Ponvory nebo během 1 týdne po ukončení léčby

- Pokud otěhotníte, máte podezření, že jste těhotná, nebo pokud se otěhotnět rozhodnete, léčba přípravkem Ponvory se musí ukončit.
- Pokud otěhotníte během léčby nebo během 1 týdne po ukončení léčby, informujte prosím ihned svého lékaře.
- Společnost Janssen zavedla program sledování výsledků těhotenství (Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring – POEM), kde se shromažďují informace o těhotenství pacientek vystavených působení přípravku Ponvory bezprostředně před otěhotněním a v jeho průběhu a o působení na dítě po porodu.

Hlášení nežádoucích účinků

Přípravek Ponvory je nový léčivý přípravek a jeho bezpečnost je pečlivě sledována. Pokud zaznamenáte nežádoucí účinky léků, které užíváte, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. To platí i pro všechny nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v příbalové informaci přiložené k tomuto léku.

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

Verze: 1.0
Schváleno SÚKL: 06/2022

