Sikkerhetsinformasjon

Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

JUVISE® pharmaceuticals

## PONVORY® (ponesimod)

# GRAVIDITETSSPESIFIKT PASIENTKORT

### Informasjon til kvinnelige pasienter i fertil alder

AR-PI-00795-2 - Versjon 3 - 08/2026

# Før du begynner med ponesimod

**Bruk ikke ponesimod dersom du er gravid, ammer eller dersom du kan bli gravid og ikke bruker sikker prevensjon.**

- Det må tas en graviditetstest, og negativt resultat må bekreftes av legen din før oppstart av behandling med ponesimod.
- Legen vil informere deg før behandlingsstart og deretter regelmessig, om de mulige skadelige effektene av ponesimod på det ufødte barnet dersom du blir gravid under behandlingen, og nødvendige tiltak for å minimere denne risikoen.
- Snakk med legen om pålitelige prevensjonsmetoder som du skal bruke under behandlingen og i minst 1 uke etter avsluttet behandling med ponesimod.

# Dersom du blir gravid under behandling eller innen 1 uke etter avsluttet behandling med ponesimod

Dersom du blir gravid, mistenker at du er gravid eller bestemmer deg for å bli gravid, må behandling med ponesimod avbrytes.

Dersom du blir gravid under behandling eller innen 1 uke etter avsluttet behandling, skal du rapportere det til legen din umiddelbart.

Juvisé Pharmaceuticals har laget et program for overvåkning av utfall av graviditeter (Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring, POEM) for å innhente informasjon om graviditet hos pasienter eksponert for ponesimod umiddelbart før eller under graviditet, og om utfall for spedbarn etter fødsel.

# Mens du tar ponesimod

- Du må ikke bli gravid mens du tar ponesimod. Graviditetstester skal gjentas med passende mellomrom under behandling med ponesimod.
- Du må bruke sikker prevensjon under behandling med ponesimod og i minst 1 uke etter avsluttet behandling.
- Behandling med ponesimod må avbrytes minst 1 uke før du forsøker å bli gravid. Kontakt lege, apotek eller sykepleier for ytterligere medisinsk veiledning om risikoen for skadelige effekter på det ufødte barnet.
- Dersom du blir gravid, mistenker at du er gravid eller bestemmer deg for å bli gravid, skal du snakke med legen umiddelbart. Behandling med ponesimod må avbrytes umiddelbart, og et oppfølgingsbesøk skal avtales med legen din. Se informasjon nedenfor om rapportering av graviditet mens du tar ponesimod.
- Du skal ikke amme mens du tar ponesimod.

# Etter at du har sluttet med ponesimod

- Dersom du slutter å ta ponesimod på grunn av graviditet eller mens du forsøker å bli gravid, kan dine symptomer på multippel sklerose komme tilbake, forverres eller nye symptomer kan oppstå. Snakk med legen din umiddelbart dersom du opplever dette etter å ha avsluttet behandling med ponesimod.
- Du skal ikke forsøke å bli gravid før minst 1 uke etter avsluttet behandling med ponesimod. Du skal fortsette med sikre prevensjonsmetoder i minst 1 uke.
- Dersom du blir gravid innen 1 uke etter avsluttet behandling med ponesimod, skal du snakke med legen din umiddelbart. Se informasjon i neste avsnitt om rapportering av graviditet mens du tar eller innen 1 uke etter avsluttet behandling med ponesimod.

# Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger med legemidler du tar. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget som er vedlagt dette legemidlet.

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding. Bivirkninger kan også rapporteres til Juvisé Pharmaceuticals via telefon: +33 (0)4 26 29 40 00 eller e-post: pv@juvise.com.

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

For ytterligere informasjon kontakt Juvisé Pharmaceuticals via en av følgende alternativ:
**Telefon:** +33 (0)4 26 29 40 00
**E-post:** pv@juvise.com

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS
149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Frankrike
Tlf: +33 (0)4 26 29 40 00, E-post: pv@juvise.com