Sikkerhetsinformasjon

Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

JUVISE® pharmaceuticals

PONVORY® (ponesimod)

VEILEDNING FOR PASIENT/ OMSORGSPERSON

Viktige ting å huske om behandling med ponesimod

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 ett av følgende alternativ:

Telefon: +33 (0)4 26 29 40 00

E-post: pv@juvise.com

AR-PI-00764-2 - Versjon 3 - 08/2026

Innledning

- Denne veiledningen inneholder viktig informasjon om dosering av Ponvory (ponesimod), bivirkninger, identifiserte og mulige risikoer, inkludert veiledning relatert til graviditet.
- Les nøye gjennom denne veiledningen og pakningsvedlegget i legemiddelpakningen før du begynner behandlingen med ponesimod. Ta vare på denne veiledningen sammen med pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen under behandlingen.

Ponesimod skal ikke brukes under graviditet eller dersom du kan bli gravid og ikke bruker sikker prevensjon. Dersom du kan bli gravid kommer du også til å få et graviditetsspesifikt pasientkort med ytterligere informasjon. Les dette kortet. Det inneholder viktig informasjon.

Hva er ponesimod, hva brukes det mot og hvordan virker det?

Hva er ponesimod?

Ponesimod er virkestoffet i Ponvory. Det tilhører en legemiddelgruppe som kalles sfingosin 1-fosfat (S1P)-reseptormodulatorer.

Hva brukes ponesimod mot?

Ponvory brukes til behandling av voksne med relapserende (tilbakefallende) multippel sklerose (RMS) med aktiv sykdom.

Hvordan virker ponesimod i multippel sklerose?

Multippel sklerose (MS) er en langvarig autoimmun sykdom som rammer sentralnervesystemet bestående av hjernen og ryggmargen.

Ved MS angriper kroppens immunsystem ved en feil et beskyttende lag på nerveceller kalt myelinlag, noe som gir betennelse og skade. Denne nedbrytningen av myelinlaget (kalt demyelinisering) hindrer at nervene virker som de skal.

Ponesimod reduserer antall sirkulerende lymfocytter, som er hvite blodceller som er involvert i immunsystemet. Dette medfører at færre lymfocytter er tilgjengelige til å angripe myelinlaget rundt nervene i hjernen og ryggmargen. Reduksjon av nerveskader hos pasienter med MS reduserer antall attakk (relaps) og bremser forverring av sykdommen.

Oppstart av behandling med ponesimod



Hjerteovervåkning

- Før du begynner med behandling vil legen sjekke hjertet ditt ved hjelp av et elektrokardiogram (EKG). Dette er for å fastslå om du har underliggende hjertesykdom. Ved visse underliggende hjertesykdommer vil legen overvåke deg i minst 4 timer etter din første dose med ponesimod.
- Du må snakke med legen umiddelbart hvis du får tegn eller symptomer på lav puls (som svimmelhet, vertigo (følelse av at alt går rundt), kvalme eller hjertebank) etter din første dose med Ponvory.



Vaksinasjoner

- Legen vil sjekke om du er beskyttet mot vannkopper. Hvis du ikke er det, er det mulig at du må vaksineres mot vannkopper minst 4 uker før du begynner med behandling med ponesimod.



Blodprøver

- Før du begynner med behandling skal det tas blodprøver for å sjekke antall blodceller og leverfunksjonen din, dersom dette ikke er sjekket nylig (siste 6 måneder).



Syn

- Før du begynner med behandling vil legen sjekke synet ditt og undersøke bakre del av øyet.



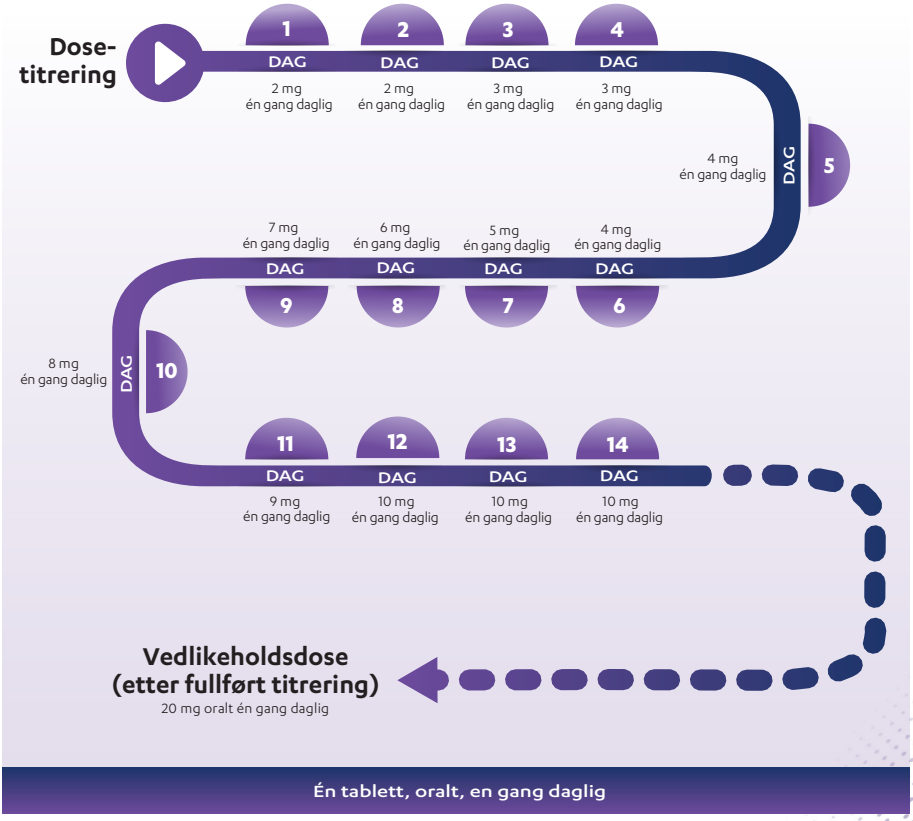
Krampeanfall/epilepsi

- Før du begynner med behandling skal du snakke med legen dersom du noen gang har hatt et krampeanfall eller noen i familien har hatt epilepsi.

Oppstart av behandling med ponesimod

Behandlingsstart

- Din behandling med ponesimod vil starte med en 14 dagers startpakning. Du skal følge 14 dagers titreringsplan som er beskrevet nedenfor og i 14 dagers startpakning:



Mens du tar Ponvory

Behandlingsavbrudd



- Du må snakke med legen **dersom du glemmer 4 eller flere påfølgende dager** med ponesimod. Du skal ikke gjenoppta behandling med ponesimod uten å snakke med legen, da du må starte behandlingen på nytt med en ny startpakning, og det er mulig at legen må ta et nytt EKG.

Blodtrykk



- Blodtrykket ditt vil bli sjekket regelmessig mens du tar ponesimod.

Infeksjon



- Snakk med legen umiddelbart om eventuelle tegn eller symptomer på infeksjon (som feber og influensalignende symptomer) mens du tar ponesimod og i opptil 1 uke etter avsluttet behandling.

Synssymptomer



- Snakk med legen umiddelbart om eventuelle synsforandringer mens du tar ponesimod og i opptil 1 uke etter avsluttet behandling.

Nedsatt leverfunksjon



- Snakk med legen umiddelbart om eventuelle tegn eller symptomer på nedsatt leverfunksjon (slik som kvalme, oppkast, magesmerter, tretthet, tap av matlyst, gulning av huden eller det hvite i øynene og mørk urin) mens du tar Ponvory.

Mens du tar Ponvory



Pustevansker

- Snakk med legen umiddelbart om eventuelle tegn eller symptomer på nye eller forverrede pustevansker (slik som kortpustethet) mens du tar ponesimod.



Hudkreft

- Hudkreft er rapportert hos pasienter som behandles med ponesimod.
- Snakk med legen umiddelbart dersom du får klumper i huden (slik som skinnende, perleaktige klumper), flekker eller åpne sår som ikke tilheles som vanlig (innen noen uker). Andre symptomer på hudkreft kan omfatte unormal vekst eller forandringer i hudvev (slik som uvanlige føflekker) med en endring i farge, fasong eller størrelse over tid.
- Du skal begrense din eksponering for sollys og ultrafiolett (UV)-lys, for eksempel ved bruk av beskyttende klær og regelmessig påføring av solkrem med høy solfaktor.



Nevrologiske forandringer

- Snakk med legen umiddelbart dersom du får tegn eller symptomer på nevrologiske forandringer (slik som plutselig sterk hodepine, plutselig forvirring, plutselig synstap eller andre synsforandringer eller krampeanfall) mens du tar ponesimod.

Kvinner som er i fertil alder

- Bruk ikke ponesimod under graviditet eller amming, eller dersom du kan bli gravid og ikke bruker sikker prevensjon.
- Før du begynner med behandling med ponesimod:
    - Vil legen informere deg om risikoen for skade hos ditt ufødte barn dersom du blir gravid under behandlingen, både før du starter med Ponvory og deretter regelmessig.
    - Må du ha en negativ graviditetstest bekreftet av legen.
- Du må bruke sikker prevensjon under behandlingen og i minst 1 uke etter at du avsluttet behandling med ponesimod. Snakk med legen om pålitelige prevensjonsmetoder.
- Dersom du slutter å ta ponesimod på grunn av graviditet eller mens du forsøker å bli gravid, kan dine MS-symptomer komme tilbake. Legen vil forklare deg dette.
- Du må snakke med legen umiddelbart dersom du blir gravid mens du tar Ponvory og i opptil 1 uke etter avsluttet behandling.
- Du må umiddelbart avbryte behandling med ponesimod dersom du blir gravid.
- For mer informasjon og veiledning relatert til prevensjon, graviditet og amming, les det graviditetsspesifikke pasientkortet.

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.

Meldingsinformasjon: 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.

Graviditetsrapporteringsinformasjon: Dersom graviditet oppstår under behandling med Ponvory, uavhengig av om den er forbundet med en bivirkning eller ikke, skal dette rapporteres til Juvisé Pharmaceuticals via telefon: +33 (0)4 26 29 40 00 eller e-post: pv@juvise.com.

Notater

Notater

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

AR-PI-00764-2 - Versjon 3 - 08/2026