Sikkerhetsinformasjon

Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

JUVISE® pharmaceuticals

PONVORY® (ponesimod)

SJEKKLISTE FOR FORSKRIVER

Viktige punkter å huske på før, under og etter behandling

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema. 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-00733-2 - Versjon 3 - 08/2026

Introduksjon til sjekkliste for forskriver:

Denne veiledningen gir nødvendig informasjon om de viktigste identifiserte og mulige risikoene forbundet med ponesimod og tiltakene som er nødvendige for å minimere disse risikoene (som definert i Ponvory risikominimeringsplan).

Denne sjekklisten inneholder ikke all informasjon relatert til bivirkningsprofilen til Ponvory eller all relevant forskrivningsinformasjon. Sjekkliste for forskriver skal derfor leses i sammenheng med preparatomtalen (SPC) til Ponvory.

En veiledning for pasient/omsorgsperson og et graviditetsspesifikt pasientkort har også blitt utviklet som del av risikominimeringsplanen, og skal brukes til informasjon i din samtale med pasienten.

Indikasjon:

Ponvory er indisert til behandling av voksne pasienter med relapserende multippel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske tegn eller bildediagnostiske funn.

Ytterligere informasjon:

For mer detaljert veiledning om Ponvory, se preparatomtalen som er tilgjengelig på www.felleskatalogen.no.

Ponesimod Sjekkliste for forskriver

Denne sjekklisten er tenkt å være til hjelp ved håndtering av pasienter som behandles med ponesimod. Viktige punkter å huske på før, under og etter behandling er tatt med.

Før behandlingsstart

ponesimod er kontraindisert hos pasienter:

- Med overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene
- Med en immunsvikttilstand
- Som har hatt hjerteinfarkt, ustabil angina, slag, transitorisk iskemisk anfall (TIA), dekompensert hjertesvikt med sykehusinnleggelse eller hjertesvikt av NYHA (New York Heart Association)-klasse III/IV de siste 6 månedene
- Med Mobitz type II andregrads atrioventrikulær (AV)-blokk, tredjegrads AV-blokk eller syk sinussyndrom, med mindre pasienten har en fungerende pacemaker
- Med alvorlige aktive infeksjoner eller aktive kroniske infeksjoner
- Med aktiv kreft
- Med moderat eller alvorlig nedsatt leverfunksjon (henholdsvis Child-Pugh-klasse B og C)
- Som blir gravide og hos kvinner i fertil alder som ikke bruker sikker prevensjon

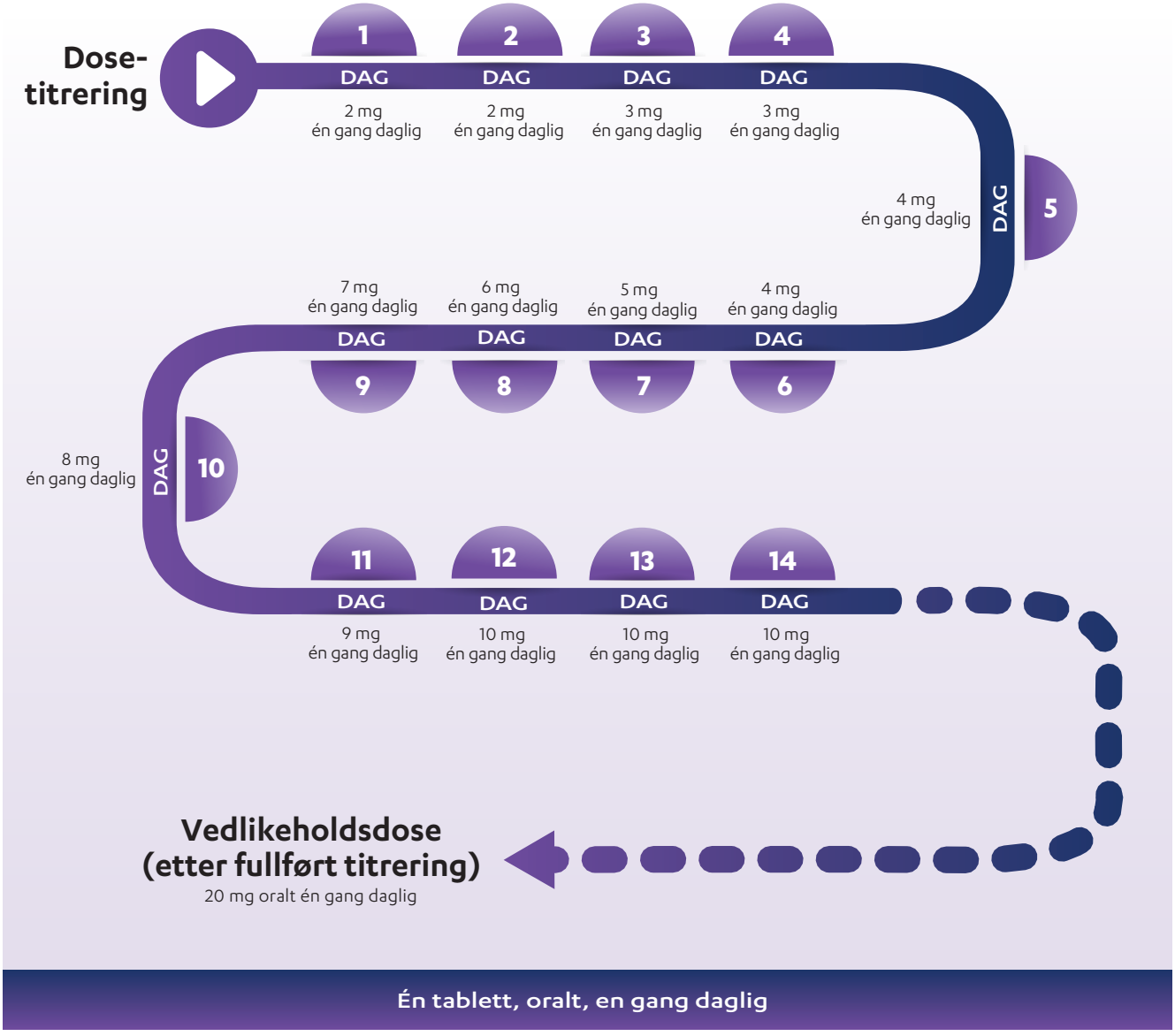
Obligatoriske krav før behandlingsstart:

- ☐ Ta et elektrokardiogram (EKG) for å fastslå om det foreligger underliggende hjerteforstyrrelser
  - Hos pasienter med visse underliggende tilstander er førstedosemonitorering anbefalt (se avsnittet "førstedosemonitorering")
- ☐ Konsulter en kardiolog før oppstart med ponesimod hos følgende pasienter for å fastslå samlet nytte-risiko og best egnet monitoreringsstrategi:
  - Pasienter med signifikant QT-forlengelse (QTc > 500 msek) eller som allerede behandles med QT-forlengende legemidler med kjente arytmogene egenskaper (risiko for torsades de pointes)
  - Pasienter med atrieflutter/-flimmer eller arytmier som behandles med antiarytmika i klasse Ia (f.eks. kinidin, prokainamid) eller klasse III (f.eks. amiodaron, sotalol)
  - Pasienter med ustabil iskemisk hjertesykdom, dekompensert hjertesvikt mer enn 6 måneder før behandlingsstart, anamnese med hjertestans, cerebrovaskulær sykdom (TIA, slag mer enn 6 måneder før behandlingsstart) eller ukontrollert hypertensjon. Siden signifikant bradykardi kan tolereres dårligere hos disse pasientene er behandling ikke anbefalt
  - Pasienter med en anamnese med andregrads Mobitz type II andregrads AV-blokk eller AV-blokk av høyere grad, syk sinussyndrom eller sinoatriell hjerteblokk
  - Pasienter med en anamnese med tilbakevendende synkope eller symptomatisk bradykardi
  - Pasienter som samtidig behandles med legemidler som reduserer pulsen (f.eks. betablokkerer, ikke-dihydropyridin kalsiumantagonister [diltiazem og verapamil], eller andre legemidler som kan redusere pulsen, slik som digoksin). Vurder mulig behov for å bytte til ikke-pulssenkende legemidler. Samtidig bruk av slike legemidler under oppstart med ponesimod kan være forbundet med alvorlig bradykardi og hjerteblokk
- ☐ Kardiologkonsultasjon er ikke aktuelt for denne pasienten
- ☐ Vurder resultater fra en nylig (tatt siste 6 måneder før behandlingsstart eller etter seponering av tidligere multippel sklerose (MS)-behandling) fullstendig blodcelletelling med differensialtelling (inkludert lymfocyttall)
- ☐ Vurder resultater fra en nylig (siste 6 måneder før behandlingsstart) leverfunksjonsprøve for transaminase- og bilirubinnivåer
- ☐ Foreta en evaluering av fundus, inkludert makula, før behandlingsstart. Behandling med ponesimod skal ikke startes hos pasienter med makulaødem før dette har opphørt
  - Pasienter med en anamnese med uveitt eller diabetes mellitus bør ha regelmessige undersøkelser av fundus, inkludert makula, før behandlingsstart med ponesimod
- ☐ Bekreft at det foreligger en negativ graviditetstest før behandlingsstart hos kvinner i fertil alder, eller at en graviditetstest ikke er aktuelt for denne pasienten
- ☐ Informer kvinner i fertil alder om muligheten for en alvorlig risiko for fosteret og behovet for sikker prevensjon under behandling med ponesimod
- ☐ Ta en test for antistoffer mot varicella zoster-virus (VZV) hos pasienter uten dokumentasjon på en anamnese med varicella bekreftet av helsepersonell eller fullført vaksinasjon mot VZV
  - Hvis den er negativ, er VZV-vaksinasjon anbefalt minst 4 uker før oppstart av behandling med Ponvory for å la vaksinasjonen få fullgod effekt
- ☐ Oppstart av behandling med ponesimod hos pasienter med alvorlig aktiv infeksjon skal utsettes til infeksjonen opphører
- ☐ Gjennomgå pågående og tidligere legemiddelbruk. Hvis pasienter får antineoplastiske, immunsuppressive eller immunmodulerende behandlinger, eller tidligere har brukt slike legemidler, bør mulige utilsiktede additive effekter på immunsystemet vurderes før behandlingsstart
- ☐ Fastslå om pasienter tar legemidler som kan gi langsommere puls eller atrioventrikulær (AV)-overledning

Behandlingsstart (inkludert gjenopptakelseskriterier)

Doseøkning ved behandlingsstart

Start behandlingen med 14 dagers startpakning. Start behandling på dag 1 med én 2 mg tablett oralt én gang daglig og fortsett med 14 dagers titreringsplan beskrevet i følgende diagram:



- Etter at dosetitrering er fullført er den anbefalte vedlikeholdsdosen av ponesimod én 20 mg tablett tatt oralt én gang daglig.

Gjenopptakelse av behandling med ponesimod etter behandlingsavbrudd i dosetitrerings- eller vedlikeholdsperioden

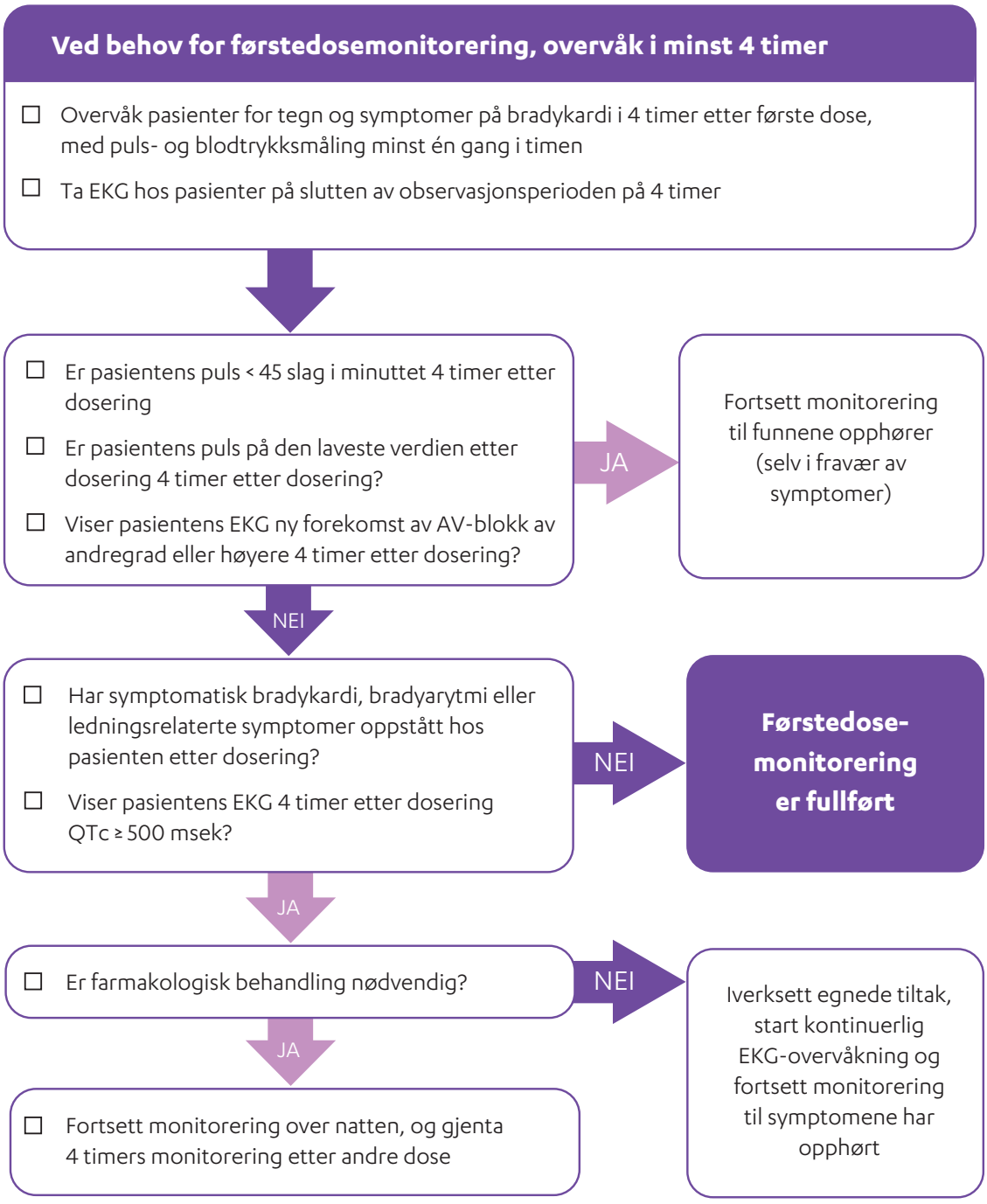
- **Dersom færre enn 4 påfølgende doser glemmes**, gjenoppta behandlingen med første glemte dose
- **Dersom 4 eller flere påfølgende doser glemmes**, start behandlingen på nytt fra titreringsregimets dag 1 (2 mg) (ved bruk av en ny startpakning)
    - Det anbefales samme førstedosemonitorering som ved behandlingsstart når 4 eller flere påfølgende doser av ponesimod glemmes i titrerings- eller vedlikeholdsperioden

Førstedosemonitorering

Førstedosemonitorering anbefales hos pasienter med **visse underliggende hjertetilstander**:

- Sinusbradykardi (puls under 55 slag i minuttet),
- Første- eller andregrads [Mobitz type I] AV-blokk, eller
- En anamnese med hjerteinfarkt eller hjertesvikt mer enn 6 måneder før behandlingsstart

Ved behov for førstedosemonitorering hos pasienter med underliggende hjertetilstander, følg trinnene beskrevet nedenfor:



EKG, elektrokardiogram, QTc, pulskorrigert QT-intervall

☐ Pasienten har ikke relevante underliggende hjertetilstander, og førstedosemonitorering er derfor ikke nødvendig

Under behandling

Antall lymfocytter i perifert blod

Ponesimod reduserer antall lymfocytter i perifert blod. Resultater fra en fullstendig blodcelletelling med lymfocyttall skal sjekkes hos alle pasienter før behandlingsstart (se avsnittet 'Før behandlingsstart').

- ☐ Vurder fullstendig blodcelletelling regelmessig under behandling med ponesimod
  - Absolutt lymfocyttall < 0,2 x 10^9/l, hvis bekreftet, skal medføre avbrudd av behandling med ponesimod til nivået er > 0,8 x 10^9/l, hvor det kan vurderes å gjenoppta behandling med ponesimod

Vurderinger relatert til immunsuppressiv effekt

Ponesimod har en immunsuppressiv effekt som disponerer pasienter for infeksjoner, inkludert opportunistiske infeksjoner som kan være fatale, og kan øke risikoen for utvikling av kreft, spesielt i huden.

- ☐ Overvåk pasienter nøye, spesielt de med samtidige tilstander eller kjente risikofaktorer, slik som tidligere immunsuppressiv behandling. Seponering av behandling hos pasienter med økt risiko for infeksjoner eller kreft bør vurderes på individuelt grunnlag.
- ☐ Vurder å utsette behandling ved alvorlig infeksjon
- ☐ Utvis forsiktighet ved samtidig bruk av antineoplastiske, immunmodulerende eller immunsuppressive behandlinger, på grunn av risikoen for additive effekter på immunsystemet. Av samme årsak skal en beslutning om langvarig samtidig behandling med kortikosteroider tas etter grundig vurdering, og halveringstiden og virkningsmekanismen til legemidler med langvarige immuneffekter bør vurderes ved bytte fra disse legemidlene.
- ☐ Overvåkning for hudkreft er anbefalt:
  - Advar pasienter mot ubeskyttet eksponering for sollys og UV-lys
  - Sørg for at pasienter ikke får samtidig fototerapi med ultrafiolett (UV)-B-stråling eller psoralen og ultrafiolett A (PUVA)-fotokjemoterapi
  - Pasienter med underliggende hudsykdom og pasienter med hudlesjoner som er nye eller i endring bør henvises til en dermatolog for å fastslå egnet monitorering
- ☐ Overvåkning for tegn og symptomer på infeksjon er anbefalt. Instruer pasienter om å rapportere tegn og symptomer på infeksjoner umiddelbart til foreskrivende lege under behandling og i opptil 1 uke etter siste dose med ponesimod.
  - Tilfeller av fatal kryptokokkmeningitt (CM) og disseminerte kryptokokkinfeksjoner er rapportert hos pasienter behandlet med andre sfingosin 1-fosfat (S1P)-reseptormodulatorer
    - Ved mistanke om CM skal behandling med ponesimod utsettes til kryptokokkinfeksjon er utelukket
    - Iverksett egnet behandling hvis CM diagnostiseres
  - Tilfeller av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), en opportunistisk virusinfeksjon i hjernen forårsaket av John Cunninghams polyomvirus, er rapportert hos pasienter behandlet med en annen S1P-reseptormodulator og andre MS-behandlinger. Leger skal være oppmerksomme på kliniske tegn og symptomer eller MR-funn som indikerer PML.
    - Ved mistanke om PML skal behandling med ponesimod utsettes til PML er utelukket
    - Seponer behandling med ponesimod hvis PML bekreftes
- ☐ Bruk av levende svekkede vaksiner kan innebære en risiko for infeksjon og bør derfor unngås under behandling og i opptil 1 uke etter seponering
  - Dersom bruk av levende svekkede vaksiner under behandling med ponesimod er nødvending, skal behandlingen settes på pause fra 1 uke før til 4 uker etter en planlagt vaksinasjon

Oftalmisk evaluering

Ponesimod øker risikoen for makulaødem.

☐	Foreta en oftalmisk evaluering av fundus, inkludert makula, hvis en pasient rapporterer en synsforandring under behandling med ponesimod
☐	Instruer pasienter om å rapportere synsforandringer
☐	Evaluer pasienter med synssymptomer på makulaødem • Seponer behandling med ponesimod hvis makulaødem bekreftes • Etter opphør av makulaødem skal mulig nytte-risiko med Ponvory vurderes før behandling gjenopptas
☐	Foreta regelmessige undersøkelser av fundus, inkludert makula, hos pasienter med en anamnese med uveitt eller diabetes mellitus

For kvinner i fertil alder

Ponesimod er kontraindisert under graviditet og hos kvinner i fertil alder som ikke bruker sikker prevensjon.

☐	Gjenta graviditetstesting med passende mellomrom under behandling
☐	Før oppstart og under behandling med ponesimod, informer kvinner i fertil alder om muligheten for en alvorlig risiko for fosteret under behandling med ponesimod, ved hjelp av det graviditetsspesifikke pasientkortet
☐	Instruer kvinner i fertil alder om å bruke sikker prevensjon under behandling med Ponvory og i minst 1 uke etter avsluttet behandling
☐	Informer kvinner i fertil alder om å seponere behandling med ponesimod minst 1 uke før de forsøker å bli gravide • Forklar pasientene at deres sykdomsaktivitet kan komme tilbake når behandling med Ponvory seponeres på grunn av graviditet eller forsøk på å bli gravid
☐	Seponer behandling med ponesimod umiddelbart hvis en kvinne blir gravid under behandling. Gi medisinsk informasjon om risikoen for skadelige effekter på fosteret forbundet med behandling med ponesimod, og sørg for at det foretas oppfølgingsundersøkelser.
☐	Informer kvinner som får ponesimod om at de ikke skal amme
☐	Hvis en graviditet oppstår under behandling med ponesimod, 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. • Juvisé Pharmaceuticals har utviklet et **P**regnancy **O**utcomes **E**nhanced **M**onitoring (POEM)-program laget for å innhente informasjon om graviditet hos pasienter eksponert for Ponvory umiddelbart før eller under graviditet, og om utfall for spedbarn 12 måneder etter fødsel • Leger oppfordres til å registrere gravide pasienter i POEM-programmet ved å kontakte Juvisé Pharmaceuticals via telefon: +33 (0)4 26 29 40 00 eller e-post: pv@juvise.com, som beskrevet ovenfor • For mer informasjon, les det graviditetsspesifikke pasientkortet for kvinner i fertil alder
☐	En graviditetstest er ikke aktuelt for denne pasienten
☐	Veiledning om graviditetsrelaterte forholdsregler er ikke aktuelt for denne pasienten

Vurderinger relatert til leverfunksjon

Økninger i transaminaser og bilirubin kan forekomme hos pasienter som tar ponesimod.

☐	Overvåk pasienter som får symptomer som indikerer nedsatt leverfunksjon under behandling med ponesimod for levertoksisitet
☐	Seponer behandling hvis signifikant leverskade bekreftes (f.eks. alaninaminotransferase [ALAT] over 3 x øvre normalgrense og totalbilirubin over 2 x øvre normalgrense).

Vurderinger relatert til respirasjon

Ponesimod kan medføre redusert lungefunksjon.

☐	Foreta spirometrievaluering av respirasjonsfunksjon under behandling med ponesimod hvis klinisk indisert

Vurderinger relatert til blodtrykk

☐	Sjekk blodtrykket regelmessig under behandling med ponesimod

Nevrologiske vurderinger

☐	Krampeanfall er rapportert hos pasienter behandlet med ponesimod. Leger skal være oppmerksomme på krampeanfall, spesielt hos pasienter med en underliggende anamnese med krampeanfall eller en familieanamnese med epilepsi.
☐	Sjeldne tilfeller av posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) er rapportert hos pasienter som fikk en S1P-reseptormodulator • Avtal umiddelbart en komplett fysisk og nevrologisk undersøkelse dersom en pasient som behandles med ponesimod får uventede nevrologiske eller psykiatriske tegn eller symptomer, tegn eller symptomer som indikerer økt intrakranielt trykk, eller akselerert nevrologisk svekkelse, og det skal vurderes å ta MR • Seponer behandling med ponesimod ved mistanke om PRES • Symptomer på PRES er vanligvis reversible, men kan utvikles til iskemisk slag eller hjerneblødning. Forsinket diagnostisering og behandling kan medføre permanent nevrologisk sekvele

Andre vurderinger

☐	Gi alle pasienter veiledningen for pasient/omsorgsperson
☐	Gi alle pasienter det graviditetsspesifikke pasientkortet, hvis aktuelt

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-00733-2 - Versjon 3 - 08/2026