



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Ponesimod vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG PATIENTEN

Bitte beachten Sie auch die
Gebrauchsinformation zu Ponvory®

▼ **Ponvory® (Ponesimod)**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt „Meldung von Nebenwirkungen“.

Anwendung und Wirkung

Lesen Sie die **Gebrauchsinformation** (Packungsbeilage) von Ponesimod sorgfältig durch, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Bewahren Sie diese auf, da Sie sie möglicherweise während der Behandlung erneut lesen müssen.

Ponesimod darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden oder wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann und nicht zuverlässig verhütet. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, erhalten Sie zusätzlich eine **Patientenkarte** zur sicheren Anwendung (Empfängnisverhütung und Schwangerschaft) mit weiteren Informationen; bitte lesen Sie diese Karte, da sie wichtige Informationen enthält.

Was ist Ponvory®?

Ponvory® enthält einen Wirkstoff namens Ponesimod, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Sphingosin-1-Phosphat (S1P)-Rezeptor-Modulatoren genannt werden.

Wofür wird Ponesimod angewendet?

Ponesimod wird zur Behandlung von Erwachsenen mit „schubförmiger Multipler Sklerose“ mit aktiver Erkrankung angewendet. Eine aktive Erkrankung liegt vor, wenn es zu Schüben kommt oder wenn die Magnetresonanztomographie (MRT)-Befunde Anzeichen einer Entzündung zeigen.

Was ist Multiple Sklerose?

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronische Autoimmunerkrankung, die sich auf die Nerven im Gehirn und Rückenmark auswirkt, die zusammen als zentrales Nervensystem bezeichnet werden.

- Gewöhnlich umhüllt eine Schutzschicht (das sogenannte „Myelin“) die Nervenfasern im zentralen Nervensystem.
- Bei MS greift das Immunsystem des Körpers fälschlicherweise die Myelin-Schutzschicht an, was zu Entzündungen und Schäden führt. Dieser Abbau des Myelins führt dazu, dass die Nerven nicht mehr richtig funktionieren. Dadurch entstehen eine Reihe von Symptomen, die bei MS auftreten können.

Die schubförmige MS ist eine Form der MS, bei der es wiederholt zu Entzündungsreaktionen und damit zum Auftreten von Symptomen (bekannt als Schübe) kommt. Diese Symptome können nach dem Schub vollkommen verschwinden, einige Symptome können jedoch bestehen bleiben.

Wie wirkt Ponesimod?

Ponesimod reduziert die zirkulierenden Lymphozyten. Dies sind weiße Blutkörperchen, die am Immunsystem beteiligt sind. Das wird erreicht, indem es die Lymphozyten in den Lymphorganen (Lymphknoten) zurückhält. Dies bedeutet, dass weniger Lymphozyten zur Verfügung stehen, um die Myelinscheide von Nerven im Gehirn und Rückenmark anzugreifen.

Die Verringerung der Nervenschäden bei MS-Patienten reduziert die Anzahl der Schübe (Rezidive) und verlangsamt das Fortschreiten der Krankheit.

Vor Behandlungsbeginn



Herzüberwachung

- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, muss Ihr Arzt* das Herz mittels eines Elektrokardiogramms (EKG) untersuchen, um festzustellen, ob bei Ihnen eine Herzerkrankung vorliegt. Bei bestimmten Herzerkrankungen überwacht Ihr Arzt Sie für mindestens 4 Stunden nach der ersten Einnahme von Ponesimod.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie nach der ersten Einnahme von Ponesimod Anzeichen oder Symptome eines langsamen Herzschlags (wie Schwindel, Übelkeit oder Herzklopfen) bemerken.



Impfung

- Ihr Arzt kontrolliert, ob Sie gegen Windpocken geschützt sind. Sollte dies nicht der Fall sein, sollten Sie sich mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Ponesimod gegen Windpocken (Varizella-Zoster-Virus) impfen lassen.



Blutuntersuchung

- Vor Beginn der Behandlung muss Ihr Blut untersucht werden, um die Anzahl Ihrer Blutzellen und Ihre Leberfunktion zu überprüfen, sofern diese nicht kürzlich überprüft wurden (innerhalb der letzten 6 Monate).



Augenuntersuchung

- Vor Beginn der Behandlung werden Ihr Sehvermögen und Ihr Augenhintergrund untersucht.



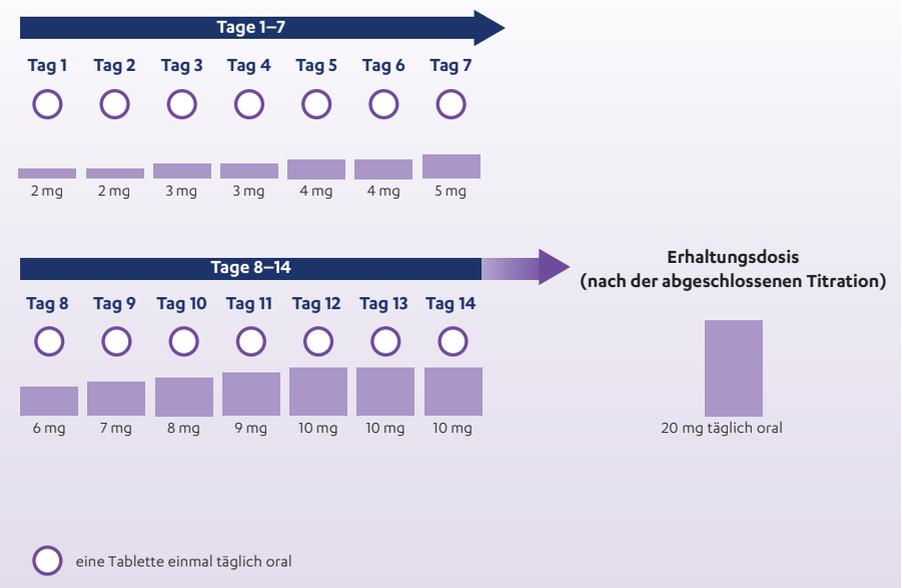
Krampfanfälle/Epilepsie

- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, ob bei Ihnen jemals ein Krampfanfall aufgetreten ist oder ob in Ihrer Familie Epilepsie vorkommt.

Zu Beginn der Behandlung

Ihre Behandlung mit Ponesimod beginnt mit einer 14-tägigen Packung zur Einleitung der Behandlung. Die Dosis wird hierbei langsam erhöht (Dosistitration), um den Effekt auf Ihre Herzfrequenz zu reduzieren. Befolgen Sie unbedingt das 14-tägige Titrationsschema:

Dosistitration



Während der Einnahme von Ponesimod



Behandlungsunterbrechungen

- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie die Einnahme von Ponesimod an 4 oder mehr aufeinanderfolgenden Tagen versäumt haben. **Nehmen Sie die Behandlung mit Ponesimod nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt wieder auf**, da Sie die Behandlung mit einer neuen Packung zur Einleitung der Behandlung wieder einleiten müssen und Ihr Arzt möglicherweise ein neues EKG durchführen wird.



Blutdruck

- Ihr Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden, während Sie Ponesimod einnehmen.



Risiko Infektionen

- Informieren Sie Ihren Arzt sofort über alle Anzeichen oder Symptome einer Infektion, während Sie Ponesimod einnehmen und bis zu einer Woche nach Behandlungsende, wie z.B.:
 - Fieber
 - Grippeähnliche Symptome (Müdigkeit, Gliederschmerzen, Schüttelfrost)
 - Übelkeit, Erbrechen
 - Kopfschmerzen mit Nackensteifigkeit, Lichtempfindlichkeit, Verwirrtheit.

Während der Einnahme von Ponesimod



Risiko Makulaödem

(Flüssigkeitsansammlung in der Netzhaut)

- Informieren Sie Ihren Arzt sofort über alle Veränderungen Ihres Sehvermögens, während Sie Ponesimod einnehmen und bis zu einer Woche nach Behandlungsende.



Risiko Leberschäden

- Informieren Sie Ihren Arzt sofort über alle Anzeichen oder Symptome einer Leberfunktionsstörung, während Sie Ponesimod einnehmen und bis zu einer Woche nach Behandlungsende, wie z.B.:
 - Gelbfärbung der Augen oder der Haut
 - Dunkel verfärbter Urin
 - Appetitlosigkeit
 - Übelkeit
 - Erbrechen
 - Bauchschmerzen auf der rechten Seite
 - Außergewöhnliche Müdigkeit
 - Juckreiz.



Risiko Atembeschwerden

- Informieren Sie Ihren Arzt sofort über alle Anzeichen oder Symptome neuer oder sich verschlimmernder Atembeschwerden (wie Kurzatmigkeit), während Sie Ponesimod einnehmen und bis zu einer Woche nach Behandlungsende.

Während der Einnahme von Ponesimod



Risiko Hautkrebs

- Bei mit Ponesimod behandelten Patienten wurden Fälle von Hautkrebs gemeldet.
- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn sich Hautknötchen (z. B. glänzende, perlenartige Knötchen), Flecken oder offene Wunden entwickeln, die nicht innerhalb weniger Wochen abheilen. Andere Symptome für Hautkrebs können abnormes Wachstum oder Veränderungen des Hautgewebes (z. B. ungewöhnliche Muttermale) mit einer Veränderung der Farbe, Form oder Größe im Laufe der Zeit sein.
- Sie sollten den Kontakt mit Sonnenlicht und ultraviolettem (UV) Licht begrenzen, z. B. indem Sie schützende Kleidung tragen und regelmäßig Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor auftragen.



Risiko neurologische Veränderungen

- Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie während der Einnahme von Ponesimod oder bis zu einer Woche nach Behandlungsende Anzeichen oder Symptome neurologischer Veränderungen entwickeln, wie z.B.
 - Plötzlich auftretende starke Kopfschmerzen
 - Plötzliche Verwirrtheit
 - Plötzlicher Verlust des Sehvermögens oder andere Veränderungen des Sehvermögens
 - Krampfanfälle.

Hinweise für Patientinnen zu Schwangerschaft

- Wenden Sie Ponesimod nicht an, wenn Sie schwanger sind, stillen, oder wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Vor Beginn der Behandlung mit Ponesimod:
 - Ihr Arzt klärt Sie vor Beginn der Behandlung mit Ponesimod und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung über die Risiken schädlicher Auswirkungen für das ungeborene Kind auf, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden.
 - Sie müssen einen negativen Schwangerschaftstest bei Ihrem Arzt vorlegen.
- Sie müssen während der Behandlung und für mindestens eine Woche nach Beendigung der Behandlung mit Ponesimod eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Verhütungsmethoden.
- Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie während der Einnahme von Ponesimod oder bis zu einer Woche nach Beendigung der Behandlung schwanger werden.
- Sie müssen die Behandlung mit Ponesimod sofort beenden, wenn Sie schwanger werden.
- Wenn Sie die Einnahme von Ponesimod aufgrund einer Schwangerschaft oder während eines Empfängnisversuchs abbrechen, können Ihre MS-Symptome zurückkehren. Dies wird Ihnen von Ihrem Arzt erklärt.
- Weitere Informationen und Hinweise zur Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit finden Sie in der Patientenkarte zur sicheren Anwendung (Empfängnisverhütung und Schwangerschaft).



Sonstige Informationen

Weitere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsinformation** (Packungsbeilage) von Ponvory®.

Außerdem stehen Ihnen dieser **Leitfaden für Patienten**, sowie eine **Patientenkarte** zur sicheren Anwendung (Empfängnisverhütung und Schwangerschaft) zum Download über die Webseite www.kohpharma.com zur Verfügung.

Diese können auch telefonisch unter der Telefonnummer: +49 6867 920-0 oder per E-Mail an info@kohlpharma.com bestellt werden.

Platz für Ihre Notizen...

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

Tel.: 06867 920-0
info@kohlpharma.com
www.kohlpharma.com