

PATIENTENKARTE

ZUR SICHEREN ANWENDUNG

Empfängnisverhütung und Schwangerschaft



Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Ponvory aufmerksam durch.

▼ **Ponvory (Ponesimod)**

Ponesimod kann beim ungeborenen Kind zu **schwerwiegenden Schädigungen** führen. Wenden Sie Ponesimod nicht an, wenn Sie schwanger sind, stillen oder schwanger werden könnten und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.



Vor Beginn der Behandlung mit Ponesimod

- Ein aktueller Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis muss vorliegen.
- Ihr Arzt* klärt Sie über die Risiken einer Schädigung für das ungeborene Kind auf, sowie über die erforderlichen Maßnahmen, um dieses Risiko möglichst gering zu halten.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Verhütungsmethoden, die Sie während der Behandlung anwenden müssen.

Während der Behandlung mit Ponesimod

- Während der Behandlung mit Ponesimod dürfen Sie nicht schwanger werden. Zu geeigneten Zeitpunkten während der Behandlung wird der Schwangerschaftstest wiederholt.
- Sie müssen während der Behandlung mit Ponesimod eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Ponesimod muss mindestens eine Woche, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden, abgesetzt werden; wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weiteren

** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird ausschließlich die männliche Form verwendet. Sie bezieht sich auf Personen jeden Geschlechts.*

medizinischen Rat bezüglich des Risikos schädlicher Auswirkungen auf das ungeborene Kind zu erhalten.

- Wenn Sie schwanger werden, eine Schwangerschaft vermuten oder beschließen, schwanger zu werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. **Die Behandlung mit Ponesimod muss sofort beendet werden** und Folgeuntersuchungen sollten durchgeführt werden.
- Nehmen Sie Ponesimod nicht während der Stillzeit ein.

Nach Absetzen von Ponesimod

- Wenn Sie die Behandlung mit Ponesimod aufgrund einer Schwangerschaft oder eines Empfängnisversuchs abbrechen, können die Symptome der Multiplen Sklerose zurückkehren, sich verschlechtern oder möglicherweise können neue Symptome auftreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie dies bemerken.
- Sie dürfen bis mindestens eine Woche nach Beendigung der Behandlung mit Ponesimod nicht schwanger werden; eine zuverlässige Verhütungsmethode muss bis mindestens eine Woche nach Behandlungsende fortgesetzt werden.
- Wenn Sie innerhalb von einer Woche nach Beendigung der Behandlung mit Ponesimod schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Für Patientinnen, bei denen während der Behandlung mit Ponesimod eine Schwangerschaft eintritt, hat Juvisé Pharmaceuticals ein Schwangerschaftsverzeichnis mit dem Namen **POEM** Programm (**P**regnancy **O**utcomes **E**nhanced **M**onitoring) eingerichtet, um weitere Informationen über die Auswirkungen auf die Schwangerschaft und das Kind zu sammeln. Patientinnen werden gebeten, sich im Falle einer Schwangerschaft dort zu registrieren (auch über Ihren Arzt möglich):
Tel.: +33 (0)4 26 29 40 00 • E-Mail: pv@juvise.com

Sonstige Informationen



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Ponesimod (Leitfaden für die sichere Anwendung - Patientinnen und Patienten, Patientenkarte zur sicheren Anwendung (Empfängnisverhütung und Schwangerschaft)) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://juvisepharmaceuticals.com/ponvory-ponesimod-referenzdokumente-patienten/> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Juvisé Pharmaceuticals, 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Frankreich
Tel.: +33 (0)4 26 29 40 00, ponvoryeducationalmaterial@juvise.com