Wat u moet weten en waar u aan moet denken bij behandeling met ponesimod

Gids voor patiënten / verzorgers

Informatie voor de patiënt en verzorgers van de patïent. Let op bij gebruik van ponesimod. Ponesimod is het werkzame bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere merknaam dragen.
Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Juvisé Pharmaceuticals

Inhoud

Inleiding 4

Wat is ponesimod en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt? 4
Wat is multiple sclerose? 4
Hoe werkt ponesimod? 5

Hoe begint u met de behandeling met ponesimod? 5
Controle van uw hart 5
Vaccinaties 5
Bloedonderzoek 5
Uw ogen 5
Stuipen/epilepsie 6
Beginnen met de behandeling 6
De dosis verhogen 6

Tijdens uw behandeling met ponesimod 7
Uw bloeddruk 7
Infectie 7
Oogproblemen 7
Leverproblemen 7
Problemen met ademhalen 7
Huidkanker 8
Veranderingen in uw zenuwstelsel 8
Vrouwen die zwanger kunnen worden 8

Meer informatie 9

INLEIDING

- In deze gids staat informatie over de behandeling met ponesimod: de dosering, de bijwerkingen, en bekende en mogelijke risico's. U leest ook wat u moet doen in verband met zwangerschap.
- Lees deze gids en de bijsluiter in de verpakking van ponesimod grondig door voordat u met de behandeling begint. Bewaar deze gids samen met de bijsluiter. Mogelijk heeft u hem later, tijdens uw behandeling, nog eens nodig.

U mag ponesimod niet gebruiken als u zwanger bent of als u zwanger kunt worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt. Kunt u zwanger worden? Dan krijgt u ook een Herinneringskaart met betrekking tot zwangerschap. Lees deze kaart goed door. Er staat belangrijke informatie op.

Wat is ponesimod, waarvoor wordt het medicijn gebruikt en hoe werkt het?

Wat is ponesimod en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ponesimod is een medicijn dat wordt gebruikt bij volwassenen met multiple sclerose, bij wie de ziekte af en toe opflakkert. Het wordt gebruikt als de ziekte 'actief' is.

Wat is multiple sclerose?

Multiple sclerose (MS) is een chronische auto-immuunziekte. Chronisch betekent dat u er de rest van uw leven last van heeft. Bij een auto-immuunziekte valt uw afweer delen van uw eigen lichaam aan. Bij MS zijn de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg aangetast. De hersenen en het ruggenmerg vormen samen het centrale zenuwstelsel.

- In de normale situatie zit er om de zenuwvezels in het centrale zenuwstelsel een beschermende laag. Die laag bestaat uit de stof myeline.
- Bij MS valt het afweersysteem van het lichaam ten onrechte de beschermende myelinelaag aan. Daardoor wordt de myeline beschadigd en kunnen de zenuwen niet meer goed werken. Dat leidt tot de vele klachten die mensen met MS hebben.

Relapsing MS is een vorm van MS waarbij myeline telkens weer wordt aangevallen (dit wordt een aanval, een opflakkering of een *relapse* genoemd). Dan krijgt u last van problemen. Deze problemen kunnen helemaal verdwijnen als de ziekte aanval weer over is. Maar sommige klachten kunnen blijven door de blijvende schade aan het zenuwstelsel.

Hoe werkt ponesimod?

Ponesimod zorgt dat er minder lymfocyten in uw bloed zitten. Lymfocyten zijn een bepaald type witte bloedcellen die nodig zijn voor uw afweer. Ponesimod zorgt dat deze cellen in de lymfeklieren blijven zitten. Daardoor zijn er minder lymfocyten die de beschermende laag om de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg kunnen aanvallen.

Zo worden de zenuwen minder beschadigd bij patiënten met MS. Daardoor heeft u minder ziekte-aanvallen (*relapses*). Daardoor wordt de ziekte ook minder snel erger.

Hoe begint u met de behandeling met ponesimod?



Controle van uw hart

- Voordat u met de behandeling begint, controleert uw arts uw hart. Daarvoor maakt hij of zij een hartfilmpje (een ECG of elektrocardiogram). Daarop kunnen ze zien of u misschien iets aan uw hart heeft. Bij bepaalde hartziektes moet uw arts u na uw eerste dosis ponesimod minimaal 4 uur in de gaten houden.
- Merkt u dat u na uw eerste dosis van ponesimod bijvoorbeeld duizelig, draaierig of misselijk wordt? Of voelt u uw hart bonzen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kan erop wijzen dat uw hart te langzaam klopt.



Vaccinaties

- Uw arts controleert of u beschermd bent tegen waterpokken. Zo niet, dan moet u misschien worden ingeënt tegen waterpokken. Pas 4 weken na die inenting mag u met ponesimod beginnen.



Bloedonderzoek

- Voordat u met de behandeling mag beginnen, moet uw bloed misschien worden onderzocht. In uw bloed wordt gekeken naar het aantal bloedcellen. Ook kijkt men of uw lever goed werkt. Dit hoeft alleen te gebeuren als dit niet kort geleden nog is gebeurd (minder dan 6 maanden geleden).



Uw ogen

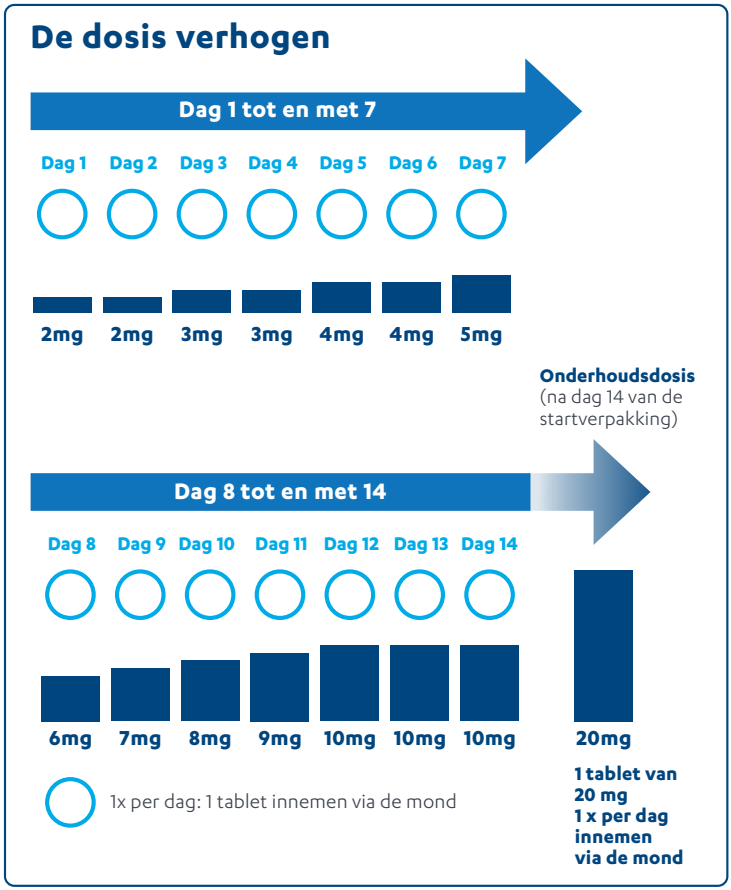
- Voordat u met de behandeling mag beginnen, controleert uw arts uw ogen. Er wordt gekeken of u goed kunt zien en het netvlies achter in uw ogen wordt bekeken.

Stuipen/epilepsie

- Voordat u met de behandeling mag beginnen, moet u aan uw arts vertellen of u wel eens een epileptische aanval heeft gehad. Ook moet u het vertellen als er epilepsie in uw familie voorkomt.

Beginnen met de behandeling

- U begint met een startverpakking voor 14 dagen. Hiermee wordt de dosis in 14 dagen langzaam verhoogd. U begint op dag 1 met een tablet van 2 mg. Daarna volgt u het schema dat hieronder staat.



Tijdens uw behandeling met ponesimod

- Heeft u 3 of minder tabletten achter elkaar vergeten? Dan kunt u doorgaan met de behandeling door de eerste tablet in te nemen die u heeft vergeten (zie bijsluiter voor extra informatie).

- **Heeft u 4 of meer dagen achter elkaar uw tablet niet ingenomen?** Neem dan contact op met uw arts. U mag niet doorgaan met uw behandeling zonder met de arts te overleggen. U moet dan namelijk opnieuw beginnen, met een nieuwe startverpakking. Ook moet uw hart misschien opnieuw gecontroleerd worden.

Uw bloeddruk

- Uw bloeddruk wordt regelmatig gecontroleerd zolang u ponesimod gebruikt.

Infectie

- Heeft u klachten van een infectie, zoals koorts of griepachtige klachten? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Doe dit tijdens uw behandeling en tot 1 week nadat u met de behandeling bent gestopt.

Oogproblemen

- Merkt u dat u minder goed kunt zien of merkt u andere veranderingen in wat u ziet? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Doe dit tijdens uw behandeling en tot 1 week nadat u met de behandeling bent gestopt.

Leverproblemen

- Krijgt u tijdens uw behandeling last van klachten zoals misselijkheid, braken of maagpijn? Bent u vaak moe? Heeft u weinig eetlust? Zien uw huid of uw oogwit geel? Of heeft u donkere urine? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen tekenen zijn dat uw lever minder goed werkt.

Problemen met ademhalen

- Krijgt u tijdens uw behandeling last van ademhalingsproblemen (bent u bijvoorbeeld kortademig)? Of worden bestaande problemen erger? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Huidkanker

- Bij patiënten die werden behandeld met ponesimod zijn gevallen van huidkanker gemeld.
- Krijgt u bobbeltjes op uw huid (zoals glimmende, parelachtige bobbeltjes)? Of krijgt u plekken of open wonden die niet binnen de normale tijd (een paar weken) overgaan? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van beginnende huidkanker. Andere tekenen van huidkanker zijn onder andere: abnormale groei of veranderingen in de huid (zoals vreemde moedervlekken) die veranderen van kleur, vorm of grootte.
- Zorg dat u weinig in de zon of in ultraviolet (uv) licht komt. Draag bijvoorbeeld beschermende kleding en smeer u in met een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor (SPF 30 of 50).

Veranderingen in uw zenuwstelsel

- Krijgt u tijdens uw behandeling klachten die te maken kunnen hebben met uw zenuwen? Dit zijn bijvoorbeeld:
    - zware hoofdpijn;
    - plotseling verward zijn;
    - plotseling slecht zien of andere veranderingen in uw zicht;
    - stuipen of een epileptische aanval.

  Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

- Gebruik ponesimod niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Gebruik het ook niet als u zwanger kunt worden en geen effectieve voorbehoedsmiddelen gebruikt.
- Voordat u begint met de behandeling:
    - legt uw arts aan u de risico's uit van de schadelijke gevolgen voor het ongeboren kind als u zwanger wordt tijdens uw behandeling. U krijgt deze uitleg voordat u begint en ook regelmatig tijdens uw behandeling;
    - moet u een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben, die is bevestigd door uw arts.

- U moet effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling en tot 1 week na het stoppen met de behandeling. Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen betrouwbaar zijn.
- Stopt u met ponesimod omdat u zwanger bent of omdat u zwanger wilt worden? Uw problemen van MS kunnen dan terugkeren. Uw arts legt dit aan u uit.
- Wordt u zwanger tijdens uw behandeling, of binnen 1 week na het stoppen met de behandeling? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Stop onmiddellijk met ponesimod als u zwanger wordt.
- Lees de *Herinneringskaart met betrekking tot zwangerschap*. Daar vindt u meer informatie en leest u wat u moet doen op het gebied van voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op
www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ponvory

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.
Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Deze informatie is ook terug te vinden op
https://juvisepharmaceuticals.com/ponvory-voorlichtingsmateriaal/
via het scannen van < QR code >.

NOTITIES

NOTITIES

AR-PI-00763-2 - versie 3 - 20-augustus-26

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS
149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Frankrijk
+33 (0)4 26 29 40 00 I pv@juvise.com