

▼ **PONVORY® (ponesimod)**

GUÍA DIRIGIDA AL PACIENTE/ CUIDADOR

Aspectos importantes que debe recordar
sobre su tratamiento con Ponvory®
(ponesimod)

Lea esta guía y el prospecto que se encuentra dentro del envase del medicamento antes de comenzar su tratamiento. Conserve esta guía junto con el prospecto, ya que puede necesitar consultarla durante el tratamiento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril 2022

Disponible en la página web de la AEMPS <https://www.aemps.gob.es>

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

¿Qué es Ponvory® (ponesimod), para qué se utiliza y cómo funciona?

¿Qué es Ponvory®?

Ponvory® contiene un principio activo llamado ponesimod. Ponesimod pertenece a un grupo de medicamentos denominados moduladores del receptor de esfingosina-1-fosfato (S1P).

¿Para qué se utiliza?

Ponvory® se utiliza para tratar pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa.

¿Qué es la esclerosis múltiple?

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad autoinmune crónica que afecta a los nervios del cerebro y la médula espinal, que en conjunto se conocen como sistema nervioso central.

- Normalmente, las fibras nerviosas del sistema nervioso central están cubiertas por una capa protectora llamada vaina de mielina.
- En la EM, el sistema inmunitario del organismo ataca por error la capa protectora de la mielina, lo que causa inflamación y daño. Esta ruptura de la vaina de mielina (lo que se denomina desmielinización) impide que los nervios funcionen correctamente y da lugar a los diversos síntomas que se observan en la EM.

La EM recurrente es un tipo de EM en el que estos ataques a la mielina que provocan la aparición de síntomas (conocidos como brotes) se repiten en el tiempo, provocando la aparición de síntomas. Estos síntomas pueden desaparecer completamente después del brote, pero algunos síntomas pueden permanecer debido a un daño permanente en el sistema nervioso.

¿Cómo funciona Ponvory®?

Ponvory® reduce los linfocitos circulantes, manteniéndolos dentro de los órganos linfoides (ganglios linfáticos). Los linfocitos son un tipo de glóbulo blanco que forma parte del sistema inmunitario. Como resultado, hay menos linfocitos disponibles para atacar a la vaina de mielina que rodea los nervios del cerebro y de la médula espinal. Al disminuir el daño a los nervios en los pacientes con EM, se reduce el número de brotes (recaídas), y se retrasa el empeoramiento de la enfermedad.

Inicio del tratamiento con Ponvory® (ponesimod)

Monitorización Cardíaca



- Antes de iniciar el tratamiento, su médico le realizará un electrocardiograma (ECG), para comprobar si tiene algún problema del corazón. A algunos pacientes, su médico le vigilará durante al menos 4 horas después de la primera dosis de Ponvory®.
- Este medicamento puede disminuir su frecuencia cardíaca (ritmo del corazón), especialmente después de tomar su primera dosis. Debe informar inmediatamente a su médico si experimenta cualquier signo o síntoma indicativo de baja frecuencia cardíaca como, por ejemplo, mareos, vértigo, náuseas o palpitaciones.

Vacunaciones



- Su médico comprobará que usted está protegido frente a la varicela. En caso de que no lo esté, se recomienda que se vacune al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con Ponvory®.

Análisis de Sangre



- Antes de iniciar el tratamiento, si no tiene un análisis reciente (en los últimos 6 meses), debe hacerse una analítica completa para comprobar su recuento sanguíneo y función hepática.

Visión



- Antes de iniciar el tratamiento, su médico comprobará su visión y le examinará el fondo del ojo.

Crisis Convulsivas/Epilepsia



- Antes de iniciar el tratamiento, debe informar a su médico sobre antecedentes preexistentes o familiares de crisis convulsivas o epilepsia.

Embarazo (información para mujeres que pueden quedarse embarazadas incluyendo chicas adolescentes)

Ponvory® no puede utilizarse durante el embarazo ni si está planificando un embarazo. Si se utiliza Ponvory® durante el embarazo, existe riesgo de dañar al feto.

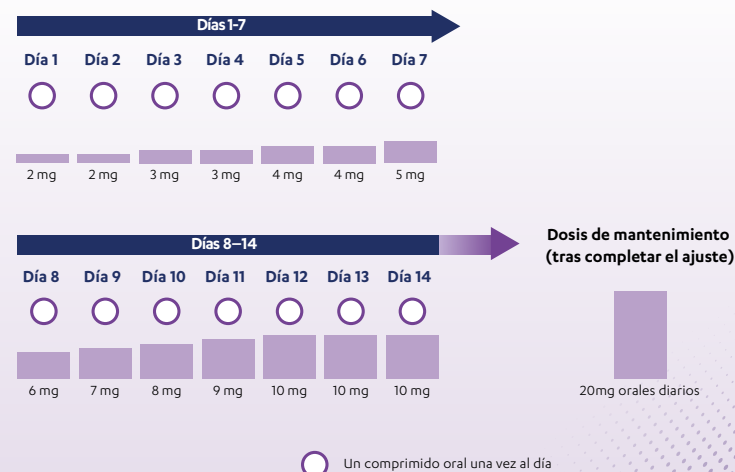
Antes de iniciar el tratamiento:

- Su médico le informará sobre el riesgo de dañar al feto.
- Las pacientes deben disponer del resultado negativo de una prueba de embarazo (confirmado por un profesional sanitario).
- Las pacientes deben utilizar un método anticonceptivo efectivo, consulte con su médico o ginecólogo sobre métodos anticonceptivos fiables.

Inicio del tratamiento

- El tratamiento se debe iniciar con el envase de inicio del tratamiento de 14 días. El tratamiento empieza con un comprimido de 2 mg por vía oral una vez al día el día 1, y la dosis se va aumentando escalonadamente conforme al esquema de ajuste de la dosis descrito en el siguiente diagrama:

Ajuste de dosis



Mientras está tomando Ponvory® (ponesimod)



Interrupciones del tratamiento

- Si se olvida de tomar menos de 4 dosis consecutivas de Ponvory®, deberá reanudar el tratamiento con la primera dosis olvidada. Si olvida tomar Ponvory® durante 4 o más días consecutivos no debe reanudar el tratamiento sin hablar con su médico ya que necesitará reiniciar el tratamiento con un nuevo envase de inicio del tratamiento de 14 días y su médico puede necesitar hacerle otro ECG.



Tensión arterial

- Se controlará su tensión arterial periódicamente



Infección

- Informe a su médico inmediatamente si nota cualquier síntoma de infección como:
Fiebre, cansancio, dolor generalizado del cuerpo, escalofríos, náuseas, vómitos, dolor de cabeza con fiebre, rigidez del cuello, sensibilidad a la luz, confusión (estos pueden ser síntomas de meningitis, una infección de la capa que recubre su cerebro y su columna vertebral), dolor de garganta, calenturas en la boca, ampollas dolorosas en la piel...mientras está tomando Ponvory® o hasta 1 semana después de interrumpir el tratamiento.



Síntomas visuales

- Informe inmediatamente a su médico si observa cualquier cambio en su visión mientras está tomando este medicamento o hasta 1 semana después de interrumpir el tratamiento.



Problemas hepáticos

- Informe inmediatamente a su médico si durante su tratamiento

observa cualquier signo o síntoma de problema hepático como: náuseas, vómitos, dolor de estómago, cansancio, pérdida de apetito, amarilleamiento de la piel o el blanco de los ojos, orina oscura.



Problemas respiratorios

- Algunas personas que toman Ponvory® tienen dificultad para respirar.
- Informe inmediatamente a su médico si nota que le falta el aire o tiene problemas para respirar.



Cáncer de piel

- Se han producido casos de cáncer de piel en pacientes tratados con Ponvory®.
- Informe a su médico inmediatamente si aparecen bultos en la piel brillantes y nacarados, manchas o heridas abiertas que no cicatrizan en el tiempo habitual (semanas de desarrollo). Otros síntomas del cáncer de piel pueden incluir un crecimiento anormal o cambios en el tejido cutáneo (p. ej., lunares inusuales) con cambios de color, forma o tamaño con el tiempo.
- Debe limitar su exposición a la luz solar y a la luz ultravioleta (UV); por ejemplo, usando ropa protectora.
- Se debe usar una crema con factor de protección alto y replicársela con frecuencia.



Alteraciones neurológicas

- Informe inmediatamente a su médico si desarrolla cualquier signo o síntoma que sugiera un cambio neurológico (como dolor de cabeza intenso y repentino, confusión repentina, pérdida repentina de la visión u otros cambios en la visión, convulsiones) mientras está tomando Ponvory®.

Embarazo (información para mujeres que pueden quedarse embarazadas incluyendo chicas adolescentes)

Si usted es una mujer en edad fértil:

- Se le repetirá la prueba de embarazo a intervalos adecuados durante el tratamiento.
- Le informarán periódicamente, de los riesgos graves de Ponvory® para el feto con ayuda de la TIP específica del embarazo.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 1 semana después de finalizar el tratamiento.
- Si deja de tomar Ponvory® porque se queda embarazada o mientras intenta quedarse embarazada, pueden reaparecer los síntomas de EM. Esto se lo explicará su médico.
- Debe informar inmediatamente a su médico si se queda embarazada mientras está tomando Ponvory® y hasta 1 semana después de interrumpir el tratamiento.
- Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Ponvory® si se queda embarazada.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>