

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ponvory® comprimés pelliculés

Medius AG

Qu'est-ce que Ponvory et quand doit-il être utilisé?

Ponvory contient le principe actif ponésimod. Ponvory est utilisé pour le traitement des adultes atteints de formes rémittentes-récurrentes de sclérose en plaques (SEP-RR).

Ponvory diminue le nombre de lymphocytes (un type de globules blancs) dans la circulation sanguine.

- Pour ce faire, il les maintient dans les organes lymphoïdes (ganglions lymphatiques).
- Cela signifie qu'il y a moins de lymphocytes disponibles pour attaquer la gaine protectrice entourant les nerfs dans le cerveau et la moelle épinière.

Le fait de réduire ainsi les lésions nerveuses provoquées par la sclérose en plaques (SEP) permet donc de:

- diminuer le nombre de crises (poussées) et
- ralentir considérablement l'aggravation ultérieure de la maladie.

Selon prescription du médecin.

Quand Ponvory ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ponvory ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique au ponésimod ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- si, au cours des 6 derniers mois, vous avez eu un infarctus du myocarde, des douleurs dans la poitrine appelées «angine de poitrine instable», un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un mini-AVC (accident ischémique transitoire, AIT) ou certains types de troubles cardiaques.
- si vous présentez certains types de bloc cardiaque ou de battements cardiaques irréguliers ou anormaux («troubles du rythme» ou «arythmies»), sauf si vous avez un pacemaker.
- si vous êtes enceinte ou si vous êtes une femme en âge de procréer n'utilisant aucune méthode de contraception fiable.
- si vous souffrez de troubles modérés ou sévères de la fonction hépatique (score de Child Pugh B ou C).
- si vous avez un système immunitaire affaibli.
- si vous avez un cancer actif.
- si vous avez une infection active grave ou une infection active chronique.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Ponvory?

Avant de prendre Ponvory, veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).
- vous avez des battements cardiaques irréguliers ou anormaux.



- vous avez une fréquence cardiaque lente ou vous prenez ou avez récemment pris des bêta-bloquants (médicaments qui ralentissent les battements cardiaques).
- vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou d'autres maladies liées aux vaisseaux sanguins du cerveau.
- vous avez déjà perdu soudainement connaissance ou avez eu un collapsus circulatoire (syncope).
- vous avez de la fièvre ou souffrez d'une infection.
- vous n'êtes pas en mesure de combattre les infections à cause d'une maladie ou de la prise de médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire.
- vous avez eu la varicelle ou avez été vacciné(e) contre la varicelle. Votre médecin effectuera probablement une analyse de sang pour détecter la présence éventuelle du virus de la varicelle. Il se peut que vous deviez recevoir le schéma complet de vaccination contre la varicelle et attendre 1 mois avant de commencer à prendre Ponvory.
- vous avez des problèmes respiratoires.
- vous avez des problèmes au niveau du foie.
- vous avez du diabète.
- vous avez des problèmes au niveau des yeux, en particulier une maladie oculaire que l'on appelle une «uvéïte».
- vous avez une pression artérielle élevée.

Si vous avez des antécédents de maladie cardiaque, votre médecin demandera conseil à un cardiologue avant de commencer le traitement.

Avant que vous ne commenciez à prendre Ponvory, votre médecin examinera votre cœur en faisant un électrocardiogramme (ECG). S'il s'avère que vous souffrez de certaines maladies cardiaques, votre médecin vous surveillera au moins pendant les 4 premières heures suivant la prise de la première dose. Dans ce cas, votre médecin vous fera passer un ECG (électrocardiogramme, mesure de l'activité cardiaque) avant et après cette période de surveillance de quatre heures afin d'évaluer si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque. Votre pouls et votre pression artérielle seront mesurés toutes les heures pendant les 4 premières heures suivant la prise de la première dose de Ponvory. Si votre ECG est anormal, ou si votre pouls est trop lent, il se peut que vous fassiez l'objet d'une surveillance plus longue.

Infections

Ponvory peut augmenter le risque d'infections graves susceptibles de mettre votre vie en danger. Ponvory diminue le nombre de lymphocytes dans votre sang. Ces cellules combattent les infections. En règle générale, ce nombre se normalise dans la semaine qui suit l'arrêt du traitement. Avant que vous ne commenciez à prendre Ponvory, votre médecin devra effectuer une analyse de sang.

Informez immédiatement votre médecin si, pendant le traitement ou jusqu'à une semaine après la prise de la dernière dose de Ponvory, vous présentez l'un des symptômes d'infection suivants:

- Fièvre
- Fatigue
- Douleurs dans les membres
- Frissons
- Nausées
- Vomissements
- Maux de tête avec fièvre, raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées, confusion (il peut s'agir là de symptômes d'une inflammation des méninges (méningite)).

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)



Si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave (p.ex. faiblesse ou troubles visuels) ou si vous remarquez de nouveaux symptômes ou des symptômes inhabituels, veuillez en parler dès que possible à votre médecin ou à votre pharmacien. Il pourrait s'agir de symptômes d'une maladie grave du cerveau provoquée par une infection et appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

S'il s'avère que vous souffrez d'une LEMP, le traitement par Ponvory doit être définitivement arrêté. Toutefois, une réaction excessive du système immunitaire peut avoir lieu chez certaines personnes dans le cadre de la dégradation de Ponvory dans l'organisme. Cette réaction (connue sous le nom d'IRIS ou syndrome inflammatoire de reconstitution immune) peut entraîner des symptômes graves tels que des troubles neurologiques, qui nécessitent un traitement médical.

Vaccins et Ponvory

Informez votre médecin si vous avez été récemment vacciné(e) ou si vous projetez de vous faire vacciner. Pendant le traitement par Ponvory, évitez de recevoir un vaccin vivant. Si vous recevez un vaccin vivant, il se peut que vous contractiez l'infection que le vaccin était censé prévenir. Ponvory ne doit pas être pris 1 semaine avant et 4 semaines après avoir reçu un vaccin vivant. En outre, d'autres vaccins peuvent être moins efficaces lorsqu'ils sont administrés pendant le traitement par Ponvory.

Œdème maculaire

Ponvory peut provoquer un problème de vision, que l'on appelle œdème maculaire (accumulation de liquide dans la rétine, susceptible d'entraîner des modifications de la vue, pouvant aller jusqu'à la cécité). Les symptômes d'un œdème maculaire peuvent ressembler aux troubles visuels observés lors d'une poussée de SEP (appelés «névrite optique»). Au stade précoce, il se peut qu'il n'y ait aucun symptôme. Informez absolument votre médecin de toute modification de votre vision. Si un œdème maculaire se forme, il survient généralement dans les 6 premiers mois suivant la prise de Ponvory.

Votre médecin doit contrôler votre vision avant que vous ne commenciez à prendre Ponvory et à chaque fois que vous remarquez des modifications de votre vision au cours du traitement. Votre risque de développer un œdème maculaire est plus élevé si vous êtes diabétique ou si vous avez eu une inflammation de l'œil (que l'on appelle «uvéïte»). Si de tels risques existent dans votre cas, votre médecin doit régulièrement contrôler votre vision pendant le traitement.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

- Flou ou ombres au centre de votre champ de vision
- Tache aveugle au centre du champ de vision
- Sensibilité à la lumière
- Perception de couleurs (teintes) inhabituelle

Problèmes hépatiques

Ponvory peut provoquer des problèmes hépatiques. Votre médecin doit faire des analyses de sang avant que vous ne preniez Ponvory afin d'évaluer le fonctionnement de votre foie.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

- Nausées
- Vomissements
- Douleurs abdominales
- Fatigue
- Perte d'appétit
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- Urines foncées

Augmentation de la pression artérielle



Comme Ponvory peut augmenter votre pression artérielle, votre médecin doit contrôler régulièrement votre pression artérielle pendant le traitement par Ponvory.

Cancer de la peau

Un type de cancer de la peau appelé le carcinome basocellulaire (CBC) ainsi que d'autres types de cancers de la peau, comme p.ex. le carcinome épidermoïde, le mélanome malin, le sarcome de Kaposi et le carcinome à cellules de Merkel, ont été rapportés chez des patients traités par des modulateurs des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate (S1P), dont Ponvory fait partie. Votre médecin réalisera des examens de la peau avant votre traitement par Ponvory. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez un changement cutané suspect.

Exposition au soleil et protection solaire

Comme Ponvory peut accroître le risque de cancer de la peau, tout comme une exposition prolongée au soleil, vous devez limiter votre exposition à la lumière du soleil ou aux rayons UV (lumière ultraviolette):

- en portant des vêtements couvrants
- en appliquant régulièrement une protection solaire ayant un indice de protection élevé

Problèmes respiratoires

Certaines personnes traitées par Ponvory présentent un essoufflement. Informez immédiatement votre médecin si des troubles respiratoires apparaissent ou s'aggravent.

Gonflement et rétrécissement des vaisseaux sanguins de votre cerveau

Une maladie que l'on appelle SEPR (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible) est survenue lors de l'utilisation de médicaments dont l'action est similaire à celle de Ponvory. Les symptômes de SEPR s'améliorent généralement lorsque vous arrêtez de prendre Ponvory. Si elle n'est pas traitée, cette affection peut mener à un accident vasculaire cérébral (AVC).

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

- Maux de tête soudains et violents
- Confusion soudaine
- Perte subite de la vue ou autres modifications de la vision
- Crise convulsive.

Aggravation de la sclérose en plaques après l'arrêt de Ponvory

Les symptômes de la SEP peuvent réapparaître à l'arrêt de Ponvory. Ils peuvent être plus graves que les symptômes observés avant ou pendant le traitement. Consultez toujours d'abord votre médecin avant d'arrêter de prendre Ponvory. Informez votre médecin si vos symptômes de la SEP s'aggravent après l'arrêt de Ponvory.

Prise de Ponvory avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre d'autres médicaments, qu'il s'agisse de médicaments soumis à ordonnance, de médicaments disponibles sans ordonnance, de vitamines ou de compléments alimentaires à base de plantes. Prévenez votre médecin en particulier si vous prenez les médicaments suivants:

- Médicaments destinés à contrôler le rythme cardiaque (antiarythmiques), la pression artérielle (antihypertenseurs) ou les battements du cœur (p.ex. bloqueurs des canaux calciques ou bêta-bloquants - des médicaments qui peuvent ralentir les battements cardiaques).
- Médicaments qui affectent le système immunitaire, en raison d'un éventuel effet additionnel sur le système immunitaire.



Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Ponvory.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ponvory n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines. Toutefois, pendant l'instauration du traitement par Ponvory, il est occasionnellement possible que le cœur batte très lentement (bradyarythmies symptomatiques). Vous ne devez donc pas conduire de véhicule ni utiliser de machines le premier jour du traitement par Ponvory.

Ponvory peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, allaitez, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ponvory ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si Ponvory est pris pendant la grossesse, il existe un risque d'effet nocif pour l'enfant à naître (voir «Quand Ponvory ne doit-il pas être pris/utilisé?»).

Ponvory ne doit pas être pris si vous essayez d'être enceinte ou si vous êtes en âge de procréer et n'utilisez pas de méthode de contraception fiable.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, veuillez respecter les consignes suivantes:

- Avant de débiter le traitement par Ponvory, vous devez faire un test de grossesse pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant la prise de Ponvory. Vous devez poursuivre cette contraception pendant encore 1 semaine après avoir arrêté de prendre le médicament, afin d'éviter toute grossesse.

Consultez votre médecin au sujet des méthodes de contraception fiables.

Si une grossesse survient pendant la prise de Ponvory, arrêtez de prendre Ponvory et informez-en immédiatement votre médecin.

Si une grossesse survient dans la semaine qui suit l'arrêt de Ponvory, parlez-en avec votre médecin.

Si vous allaitez ou souhaitez allaiter, adressez-vous à votre médecin. On ignore si Ponvory passe dans le lait maternel. Discutez avec votre médecin de la meilleure manière de nourrir votre enfant si vous prenez Ponvory.

Comment utiliser Ponvory?

Prenez ce médicament en vous conformant toujours scrupuleusement aux instructions de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

La dose thérapeutique recommandée de Ponvory de 20 mg par jour est atteinte après une lente augmentation de la dose pendant 14 jours, selon les instructions figurant dans le pack d'instauration.

Prenez Ponvory en vous conformant toujours scrupuleusement aux instructions de votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit et n'interrompez pas la prise de Ponvory sauf si avez reçu des instructions de votre médecin allant dans ce sens.

Prenez seulement 1 comprimé par jour. Afin de ne pas oublier de prendre votre médicament, vous devez le prendre à la même heure chaque jour.

Vous pouvez le prendre pendant ou en dehors des repas.

Pack d'instauration (pour 14 jours)

Commencez votre traitement par Ponvory en utilisant le pack d'instauration.

- Notez la date à laquelle vous commencez à prendre le médicament.
- Suivez ce schéma de traitement pendant 14 jours.

Pack d'instauration, jour	Dose journalière
---------------------------	------------------



Jour 1	2 mg
Jour 2	2 mg
Jour 3	3 mg
Jour 4	3 mg
Jour 5	4 mg
Jour 6	4 mg
Jour 7	5 mg
Jour 8	6 mg
Jour 9	7 mg
Jour 10	8 mg
Jour 11	9 mg
Jour 12	10 mg
Jour 13	10 mg
Jour 14	10 mg

Dose d'entretien

- Lorsque vous aurez fini de prendre les comprimés du pack d'instauration, vous pourrez poursuivre le traitement avec la dose d'entretien de 20 mg.
- Notez sur l'emballage de Ponvory la date à laquelle vous commencez à prendre la dose d'entretien de 20 mg.

Si vous avez pris plus de Ponvory que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Ponvory, ne prenez pas de double dose:

- Si vous avez omis de prendre 1, 2 ou 3 comprimés de Ponvory d'affilée, poursuivez le traitement, en prenant la première dose oubliée. Prenez 1 comprimé dès que vous vous en apercevez, puis prenez 1 comprimé par jour pour continuer le pack d'instauration ou la dose d'entretien comme prévu.
- Si vous avez omis de prendre 4 comprimés ou plus d'affilée lors de l'utilisation du pack d'instauration ou lors de la prise de la dose d'entretien, vous devez recommencer le traitement depuis le début avec un nouveau pack d'instauration de 14 jours. Contactez votre médecin si vous avez oublié de prendre 4 doses de Ponvory ou plus.

Notez la date à laquelle vous commencez à prendre le médicament afin de savoir si vous avez oublié 4 doses ou plus d'affilée.

N'arrêtez pas de prendre Ponvory sans avoir consulté votre médecin au préalable.

Ne recommencez pas à prendre Ponvory après avoir oublié de prendre ce traitement pendant 4 jours ou plus d'affilée sans demander l'avis de votre médecin. Vous devez recommencer votre traitement depuis le début avec un nouveau pack d'instauration.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'utilisation et la sécurité de Ponvory n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Ponvory peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Infection du nez, des sinus ou de la gorge (refroidissement), augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infection des voies urinaires, bronchite, grippe, infection du nez, de la gorge ou de la poitrine, infection virale, infection par le virus de l'herpès zoster (zona), infection pulmonaire, diminution du nombre d'un type de globules blancs dans le sang (lymphocytes), dépression, troubles du sommeil, états anxieux, vertiges, diminution de la sensation ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau, somnolence, migraines, convulsions, accumulation de liquide dans la rétine, pouvant entraîner des modifications de la vision, y compris une cécité (œdème maculaire), sensation de tête qui tourne (vertige), augmentation de la pression artérielle, essoufflement, toux, troubles digestifs, maux de dos, douleurs articulaires, douleurs dans les bras ou les jambes, étirement des ligaments, grande fatigue, fièvre, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, gêne dans la poitrine, augmentation du taux de cholestérol dans le sang, augmentation du taux d'une protéine dans le sang, qui peut indiquer une infection ou une inflammation (augmentation de la protéine C réactive).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Battements cardiaques ralentis, sécheresse de la bouche, gonflement des articulations, augmentation de la concentration de potassium dans le sang.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

N'éliminez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ponvory?



Principes actifs

Le comprimé pelliculé de 2 mg de Ponvory contient 2 mg de ponésimod (rond, biconvexe, blanc, présentant un diamètre de 5,0 mm et le marquage «2» sur une face et un arc sur l'autre face).

Le comprimé pelliculé de 3 mg de Ponvory contient 3 mg de ponésimod (rond, biconvexe, rouge, présentant un diamètre de 5,0 mm et le marquage «3» sur une face et un arc sur l'autre face).

Le comprimé pelliculé de 4 mg de Ponvory contient 4 mg de ponésimod (rond, biconvexe, violet, présentant un diamètre de 5,0 mm et le marquage «4» sur une face et un arc sur l'autre face).

Le comprimé pelliculé de 5 mg de Ponvory contient 5 mg de ponésimod (rond, biconvexe, vert, présentant un diamètre de 8,6 mm et le marquage «5» sur une face et un arc et un «A» sur l'autre face).

Le comprimé pelliculé de 6 mg de Ponvory contient 6 mg de ponésimod (rond, biconvexe, blanc, présentant un diamètre de 8,6 mm et le marquage «6» sur une face et un arc et un «A» sur l'autre face).

Le comprimé pelliculé de 7 mg de Ponvory contient 7 mg de ponésimod (rond, biconvexe, rouge, présentant un diamètre de 8,6 mm et le marquage «7» sur une face et un arc et un «A» sur l'autre face).

Le comprimé pelliculé de 8 mg de Ponvory contient 8 mg de ponésimod (rond, biconvexe, violet, présentant un diamètre de 8,6 mm et le marquage «8» sur une face et un arc et un «A» sur l'autre face).

Le comprimé pelliculé de 9 mg de Ponvory contient 9 mg de ponésimod (rond, biconvexe, marron, présentant un diamètre de 8,6 mm et le marquage «9» sur une face et un arc et un «A» sur l'autre face).

Le comprimé pelliculé de 10 mg de Ponvory contient 10 mg de ponésimod (rond, biconvexe, orange, présentant un diamètre de 8,6 mm et le marquage «10» sur une face et un arc et un «A» sur l'autre face).

Le comprimé pelliculé de 20 mg de Ponvory contient 20 mg de ponésimod (rond, biconvexe, jaune, présentant un diamètre de 8,6 mm et le marquage «20» sur une face et un arc et un «A» sur l'autre face).

Excipients

Noyau du comprimé: croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone K30, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium.

Enrobage du comprimé: les comprimés pelliculés de 3 mg, 4 mg, 7 mg, 8 mg, 9 mg et 10 mg contiennent hypromellose / hydroxypropylméthylcellulose 2910, lactose monohydraté, macrogol 3350, dioxyde de titane, triacétine et oxyde de fer rouge (E172). Les comprimés pelliculés de 4 mg, 5 mg, 8 mg et 9 mg contiennent de l'oxyde de fer noir (E172). Les comprimés pelliculés de 3 mg, 5 mg, 7 mg, 9 mg, 10 mg et 20 mg contiennent de l'oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

68114 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ponvory? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Pack d'instauration de Ponvory

Chaque boîte de Ponvory (emballage blister) de 14 comprimés pelliculés contient:

2 comprimés pelliculés de 2 mg de ponésimod chacun

2 comprimés pelliculés de 3 mg de ponésimod chacun

2 comprimés pelliculés de 4 mg de ponésimod chacun

1 comprimé pelliculé de 5 mg de ponésimod

1 comprimé pelliculé de 6 mg de ponésimod

1 comprimé pelliculé de 7 mg de ponésimod

1 comprimé pelliculé de 8 mg de ponésimod



1 comprimé pelliculé de 9 mg de ponésimod

3 comprimés pelliculés de 10 mg de ponésimod chacun

Ponvory 20 mg est disponible en emballage de 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Medius AG, 4132 MuttENZ

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

