

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ponvory® compresse rivestite con film

Medius AG

Che cos'è Ponvory e quando si usa?

Ponvory contiene il principio attivo ponesimod. Ponvory è utilizzato per il trattamento di adulti affetti dalle «forme di sclerosi multipla a decorso recidivante-remittente» (SMRR).

Ponvory riduce il numero di linfociti (un tipo di globuli bianchi) nel sangue.

- Questo avviene facendo in modo che essi restino negli organi linfoidi (linfonodi).
- Ciò significa che vi sono meno linfociti circolanti, che possono attaccare lo strato protettivo che riveste i nervi nel cervello e nel midollo osseo.

Così il danno ai nervi causato dalla sclerosi multipla (SM) è ridotto e quindi:

- il numero di ricadute (recidive) è più basso e
- l'ulteriore peggioramento della malattia è notevolmente rallentato.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere / usare Ponvory?

Non può assumere Ponvory

- se soffre di un'allergia a ponesimod o a uno degli altri componenti di questo medicamento,
- se negli ultimi 6 mesi ha avuto un infarto del miocardio, dolore toracico chiamato angina instabile, ictus o mini-ictus (attacco ischemico transitorio o TIA) o alcuni tipi di insufficienza cardiaca,
- se ha determinati tipi di blocco cardiaco oppure battito cardiaco irregolare o anomalo («aritmia»), a meno che non abbia un pacemaker,
- se è incinta o è una donna in età fertile che non utilizza alcun metodo anticoncezionale altamente affidabile,
- se soffre di una disfunzione epatica di entità moderata o grave (classe di Child-Pugh B o C),
- se il suo sistema immunitario è indebolito,
- se ha un tumore attivo,
- se ha un'infezione grave attiva o un'infezione cronica attiva.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione / nell'uso di Ponvory?

Informi il suo medico o il suo farmacista o il personale medico prima di assumere Ponvory nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa),
- ha un battito cardiaco irregolare o anomalo,
- ha un battito cardiaco lento o assume beta-bloccanti (medicamenti che rallentano il battito cardiaco) o li ha assunti fino a poco tempo fa,
- ha avuto un ictus o altre patologie correlate ai vasi sanguigni del cervello in passato,



- le è accaduto di svenire improvvisamente o ha avuto un collasso circolatorio (sincope),
- ha la febbre o un'infezione,
- non è in grado di combattere le infezioni a causa di una malattia o dell'assunzione di medicinali che indeboliscono il sistema immunitario,
- ha avuto la varicella o è vaccinato contro la varicella. Il medico può sottoporla a un esame del sangue per il virus della varicella. Può dover effettuare il ciclo completo delle vaccinazioni per la varicella e poi attendere 1 mese prima di iniziare ad assumere Ponvory,
- ha problemi respiratori,
- ha problemi al fegato,
- ha il diabete,
- ha problemi agli occhi, specialmente un'inflammatione agli occhi chiamata «uveite»,
- ha la pressione arteriosa alta.

Se ha patologie cardiache preesistenti il suo medico chiederà l'avviso di un cardiologo prima di iniziare la terapia.

Prima che lei inizi ad assumere Ponvory, il suo medico le controllerà il cuore facendole un elettrocardiogramma (ECG). Se ne emerge che soffre di determinate patologie cardiache, il suo medico la terrà in osservazione per almeno 4 ore dopo l'assunzione della prima dose. In questo caso il suo medico effettuerà un ECG (elettrocardiogramma, misurazione della funzionalità cardiaca) all'inizio e alla fine del periodo di osservazione di 4 ore per determinare se soffre di aritmie cardiache. Il suo battito cardiaco e la pressione arteriosa verranno monitorati ogni ora durante le prime 4 ore successive alla somministrazione della prima dose di Ponvory. Se il suo ECG dovesse risultare anomalo o il battito cardiaco troppo lento, è possibile che lei venga tenuto in osservazione più a lungo.

Infezioni

Ponvory può aumentare il suo rischio di infezioni gravi, che possono essere potenzialmente letali. Ponvory riduce il numero di linfociti nel sangue. Queste cellule combattono le infezioni. In generale, il numero dei linfociti ritorna normale nel giro di 1 settimana dalla fine del trattamento. Il suo medico deve effettuare un esame del sangue prima che lei inizi ad assumere Ponvory.

Informi immediatamente il suo medico se nel corso del trattamento o fino a una settimana dopo l'ultima dose di Ponvory ha uno dei seguenti sintomi di infezione:

- febbre
- stanchezza
- dolore agli arti
- brividi
- nausea
- vomito
- mal di testa con febbre, rigidità della nuca, sensibilità alla luce, nausea, confusione (questi possono essere sintomi di un'inflammatione del cervello [meningite]).

Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML)

Si rivolga il prima possibile al suo medico o farmacista se sospetta che la sua SM stia peggiorando (ad es. debolezza o disturbi visivi) o se nota qualche sintomo nuovo o insolito. Potrebbero essere i sintomi di una rara malattia del cervello causata da un'infezione e chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Se le viene diagnosticata una PML, il trattamento con Ponvory deve essere definitivamente interrotto. Tuttavia, quando Ponvory viene degradato nell'organismo, alcune persone possono manifestare una reazione eccessiva del sistema immunitario. Questa sindrome (nota come IRIS o sindrome infiammatoria



da immunoricostruzione) può causare sintomi gravi, come ad es. disturbi neurologici che richiedono trattamento medico.

Vaccini e Ponvory

Informi il suo medico se ha fatto da poco una vaccinazione o se programma di fare una vaccinazione. Eviti le vaccinazioni con vaccini vivi durante il trattamento con Ponvory. Se viene vaccinato con un vaccino vivo, può contrarre l'infezione che la vaccinazione doveva evitare. Ponvory non deve essere assunto nella settimana precedente e nelle 4 settimane successive alla vaccinazione con un vaccino vivo. È possibile che anche altri vaccini siano meno efficaci del solito se vengono somministrati durante il trattamento con Ponvory.

Edema maculare

Ponvory può provocare una compromissione della capacità visiva, chiamata edema maculare (accumulo di liquido nella retina che può provocare alterazioni della capacità visiva fino alla cecità). I sintomi di edema maculare possono assomigliare ai disturbi visivi durante una recidiva di SM (la cosiddetta «neurite ottica»). È possibile che allo stadio iniziale non vi sia alcun sintomo. Informi assolutamente il suo medico di qualsiasi cambiamento della sua capacità visiva. Se si sviluppa edema maculare, questo subentra di norma nei primi 6 mesi dall'inizio dell'assunzione di Ponvory.

Il suo medico la sottoporrà a un controllo della vista prima che lei inizi ad assumere Ponvory e anche ogni volta che lei noterà cambiamenti della capacità visiva durante il trattamento. Ha un rischio più elevato di sviluppare edema maculare se soffre di diabete o ha avuto un'inflammatione dell'occhio (la cosiddetta «uveite»). Se è a rischio, il medico dovrà sottoporla regolarmente a un controllo della vista durante il trattamento.

Informi immediatamente il suo medico se osserva uno dei seguenti sintomi:

- visione sfocata o ombre al centro del campo visivo,
- macchia nera al centro del campo visivo,
- sensibilità alla luce,
- visione di colorazione (tonalità) insolita.

Problemi epatici

Ponvory può provocare problemi al fegato. Il suo medico dovrebbe sottoporla a degli esami del sangue per controllare la funzionalità epatica prima che lei assuma Ponvory.

Informi immediatamente il suo medico se osserva uno dei seguenti sintomi:

- nausea,
- vomito,
- dolori addominali,
- stanchezza,
- perdita dell'appetito,
- colorazione gialla della pelle e del bianco dell'occhio,
- urine di colore scuro.

Aumento della pressione arteriosa

Dal momento che Ponvory può provocare un aumento della pressione arteriosa, il suo medico le controllerà la pressione regolarmente durante il trattamento con Ponvory.

Cancro della pelle

In pazienti trattati con modulatori del recettore (S1P), dei quali fa parte anche Ponvory, sono stati riferiti un cancro della pelle denominato carcinoma basocellulare (BCC) e altri tipi di cancro della pelle, quali ad es. il



carcinoma spinocellulare, il melanoma maligno, il sarcoma di Kaposi e il carcinoma a cellule di Merkel. Il suo medico effettuerà esami dermatologici prima della terapia con Ponvory. Informi immediatamente il medico se nota un'alterazione cutanea sospetta.

Esposizione al sole e protezione dai raggi solari

Dal momento che Ponvory può far aumentare il rischio di tumore della pelle, come anche un'esposizione prolungata al sole, deve esporsi solo in misura limitata al sole e alla luce UV (luce ultravioletta):

- indossando abiti protettivi,
- spalmando regolarmente una protezione solare con un alto fattore di protezione.

Disturbi respiratori

Alcune persone che assumono Ponvory sviluppano affanno. Informi immediatamente il suo medico se compaiono disturbi respiratori o se questi peggiorano.

Gonfiore o restringimento dei vasi sanguigni nel cervello

Una patologia nota con il nome di PRES (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile) è stata posta in relazione con medicinali che agiscono in modo simile a Ponvory. I sintomi della PRES migliorano di norma quando si sospende l'assunzione di Ponvory. Se non viene trattata può portare a ictus.

Informi immediatamente il suo medico se osserva uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intenso improvviso,
- improvviso stato confusionale,
- improvvisa perdita o alterazione della capacità visiva,
- convulsioni.

Peggioramento della sclerosi multipla in seguito all'interruzione di Ponvory

Quando viene interrotto Ponvory si possono ripresentare i sintomi della SM. Possono essere più gravi dei sintomi avuti prima o durante il trattamento. Parli sempre con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di Ponvory. Informi il suo medico se i sintomi della SM peggiorano dopo l'interruzione di Ponvory.

Assunzione di Ponvory insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o ha intenzione di assumere altri medicinali, sia medicinali con obbligo di prescrizione medica che medicinali senza obbligo di prescrizione, vitamine e integratori a base di piante. Informi il suo medico in particolare se assume i seguenti medicinali:

- medicinali per il controllo del ritmo cardiaco (antiaritmici), della pressione arteriosa (antipertensivi) o del battito cardiaco (ad es. bloccanti dei canali del calcio o beta-bloccanti – medicinali che possono rallentare il battito cardiaco),
- medicinali con azione sul sistema immunitario, a causa del possibile impatto aggiuntivo sul sistema immunitario.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Ponvory.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Ponvory non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine. Tuttavia, quando si inizia il trattamento con Ponvory, la frequenza del battito cardiaco può occasionalmente abbassarsi molto (bradiaritmia sintomatica). Per questo motivo il primo giorno del trattamento con Ponvory non deve guidare veicoli né utilizzare macchine.

Si può assumere/usare Ponvory durante la gravidanza o l'allattamento?



Se è incinta o se allatta, oppure se sospetta di essere incinta o intende rimanere incinta, prima di assumere questo medicamento chiedi consiglio al tuo medico.

Ponvory non deve essere assunto durante la gravidanza. Se Ponvory viene assunto durante la gravidanza, vi è un rischio di danni al nascituro (cfr. «Quando non si può assumere/usare Ponvory?»).

Non deve assumere Ponvory se sta tentando di rimanere incinta o se vi è la possibilità che rimanga incinta e non utilizza alcun metodo anticoncezionale affidabile.

Pertanto, presta attenzione alle indicazioni seguenti se è una donna in età fertile:

- prima di iniziare il trattamento con Ponvory deve fare un test di gravidanza per accertarsi di non essere incinta,
- durante il periodo di assunzione di Ponvory deve utilizzare un metodo anticoncezionale affidabile. Deve continuare ad usarlo ancora per 1 settimana dopo che ha smesso di assumere Ponvory, per evitare una gravidanza.

Parli con il tuo medico dei possibili metodi anticoncezionali affidabili.

Se dovesse comunque rimanere incinta mentre assume Ponvory, interrompa l'assunzione di Ponvory e informi immediatamente il suo medico.

Se rimane incinta nella settimana dopo che ha smesso di assumere Ponvory, ne parli con il suo medico.

Se allatta o vorrebbe allattare, parli con il suo medico. Non è noto se Ponvory passi nel latte materno. Discuta con il suo medico di come possa nutrire il suo bebè al meglio, se assume Ponvory.

Come usare Ponvory?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, chiedi al tuo medico o al tuo farmacista.

La dose raccomandata di 20 mg di Ponvory al giorno deve essere raggiunta incrementando lentamente la dose secondo le istruzioni contenute nella confezione di inizio del trattamento per 14 giorni.

Utilizzi Ponvory seguendo sempre esattamente le istruzioni del tuo medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta e non interrompa l'assunzione di Ponvory, se non per ordine del tuo medico.

Assuma solo 1 compressa al giorno. Per non dimenticare di assumere il medicamento dovrebbe assumerlo ogni giorno allo stesso orario.

Può assumerlo con o senza cibo.

Confezione di inizio del trattamento (per 14 giorni)

Inizi il trattamento con Ponvory utilizzando la confezione di inizio del trattamento.

- Annoti la data del giorno in cui inizia ad assumere il medicamento.
- Si attenga a questo schema di trattamento per 14 giorni.

Confezione di inizio del trattamento, giorno	Dose giornaliera
Giorno 1	2 mg
Giorno 2	2 mg
Giorno 3	3 mg
Giorno 4	3 mg
Giorno 5	4 mg



Giorno 6	4 mg
Giorno 7	5 mg
Giorno 8	6 mg
Giorno 9	7 mg
Giorno 10	8 mg
Giorno 11	9 mg
Giorno 12	10 mg
Giorno 13	10 mg
Giorno 14	10 mg

Dose di mantenimento

- Una volta che ha terminato l'assunzione delle compresse della confezione di inizio del trattamento, può continuare il trattamento con la dose di mantenimento da 20 mg.
- Annoti la data del giorno in cui ha iniziato ad assumere la dose di mantenimento da 20 mg all'esterno della confezione di Ponvory.

Se ha assunto una quantità di Ponvory maggiore del dovuto, informi immediatamente il suo medico.

Se ha dimenticato l'assunzione di Ponvory, non ne assuma una dose doppia:

- Se ha saltato l'assunzione di 1, 2 o 3 compresse di Ponvory consecutive, continui il trattamento assumendo la prima dose saltata. Assuma 1 compressa non appena se ne ricorda, e assuma poi 1 compressa al giorno per continuare con la confezione di inizio del trattamento o con la dose di mantenimento come programmato.
- Se durante l'assunzione della confezione di inizio del trattamento o delle dosi di mantenimento ha saltato 4 o più compresse consecutive, deve ricominciare il trattamento daccapo con una nuova confezione di inizio del trattamento da 14 giorni. Si metta in contatto con il suo medico se ha saltato 4 o più dosi di Ponvory.

Annoti la data del giorno in cui inizia ad assumere il medicamento per sapere se ha saltato 4 o più dosi di fila.

Non interrompa l'assunzione di Ponvory senza averne prima parlato con il suo medico.

Non ricominci daccapo l'assunzione di Ponvory dopo aver saltato 4 o più giorni di seguito, senza aver consultato il suo medico. Deve ricominciare il trattamento dall'inizio con una nuova confezione di inizio del trattamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Ponvory nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Se ha delle domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ponvory?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.



Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infezione del naso, dei seni paranasali o della gola (raffreddore), aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infezione delle vie urinarie, bronchite, influenza, infezione del naso, della gola o del torace, infezione virale, infezione virale da herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio), infezione polmonare, numero ridotto di un tipo di globuli bianchi (linfociti), depressione, disturbi del sonno, ansia, capogiro, riduzione delle sensazioni o sensibilità ridotta soprattutto a livello della pelle, sonnolenza, emicrania, convulsioni, accumulo di liquido nella retina che può portare ad alterazione della capacità visiva, inclusa cecità (edema maculare), capogiro (vertigini), pressione arteriosa alta, affanno, tosse, disturbi digestivi, mal di schiena, dolori articolari, dolori alle braccia o alle gambe, stiramento dei legamenti, forte stanchezza, febbre, gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi, disturbi al petto, aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, aumento dei livelli di una proteina del sangue che può essere indice di infezione o infiammazione (proteina C reattiva elevata).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000)

Rallentamento del battito cardiaco, bocca secca, gonfiore articolare, aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni di immagazzinamento

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non smaltisca i medicinali né insieme alle acque di scarico né con i rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento quando non lo utilizza più. In questo modo, contribuirà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ponvory?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Ponvory 2 mg contiene 2 mg di ponesimod (rotonda, biconvessa, bianca, con diametro di 5,0 mm e con impresso «2» su un lato e un arco sull'altro lato).

1 compressa rivestita con film di Ponvory 3 mg contiene 3 mg di ponesimod (rotonda, biconvessa, rossa, con diametro di 5,0 mm e con impresso «3» su un lato e un arco sull'altro lato).

1 compressa rivestita con film di Ponvory 4 mg contiene 4 mg di ponesimod (rotonda, biconvessa, viola, con diametro di 5,0 mm e con impresso «4» su un lato e un arco sull'altro lato).

1 compressa rivestita con film di Ponvory 5 mg contiene 5 mg di ponesimod (rotonda, biconvessa, verde, con diametro di 8,6 mm e con impresso «5» su un lato e un arco e una «A» sull'altro lato).

1 compressa rivestita con film di Ponvory 6 mg contiene 6 mg di ponesimod (rotonda, biconvessa, bianca, con diametro di 8,6 mm e con impresso «6» su un lato e un arco e una «A» sull'altro lato).



1 compressa rivestita con film di Ponvory 7 mg contiene 7 mg di ponesimod (rotonda, biconvessa, rossa, con diametro di 8,6 mm e con impresso «7» su un lato e un arco e una «A» sull'altro lato).

1 compressa rivestita con film di Ponvory 8 mg contiene 8 mg di ponesimod (rotonda, biconvessa, viola, con diametro di 8,6 mm e con impresso «8» su un lato e un arco e una «A» sull'altro lato).

1 compressa rivestita con film di Ponvory 9 mg contiene 9 mg di ponesimod (rotonda, biconvessa, marrone, con diametro di 8,6 mm e con impresso «9» su un lato e un arco e una «A» sull'altro lato).

1 compressa rivestita con film di Ponvory 10 mg contiene 10 mg di ponesimod (rotonda, biconvessa, arancione, con diametro di 8,6 mm e con impresso «10» su un lato e un arco e una «A» sull'altro lato).

1 compressa rivestita con film di Ponvory 20 mg contiene 20 mg di ponesimod (rotonda, biconvessa, gialla, con diametro di 8,6 mm e con impresso «20» su un lato e un arco e una «A» sull'altro lato).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone K30, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa / idrossipropilmetilcellulosa 2910, lattosio monoidrato, macrogol 3350, titanio diossido, triacetina, ossido di ferro rosso (E172) contenuto nella compressa rivestita con film da 3 mg, 4 mg, 7 mg, 8 mg, 9 mg e 10 mg, ossido di ferro nero (E172) contenuto nella compressa rivestita con film da 4 mg, 5 mg, 8 mg e 9 mg, ossido di ferro giallo (E172) contenuto nella compressa rivestita con film da 3 mg, 5 mg, 7 mg, 9 mg, 10 mg e 20 mg.

Numero dell'omologazione

68114 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ponvory? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione di Ponvory di inizio del trattamento

Ogni scatola di Ponvory (confezione in blister) da 14 compresse rivestite con film contiene:

2 compresse rivestite con film con 2 mg di ponesimod ciascuna

2 compresse rivestite con film con 3 mg di ponesimod ciascuna

2 compresse rivestite con film con 4 mg di ponesimod ciascuna

1 compressa rivestita con film con 5 mg di ponesimod

1 compressa rivestita con film con 6 mg di ponesimod

1 compressa rivestita con film con 7 mg di ponesimod

1 compressa rivestita con film con 8 mg di ponesimod

1 compressa rivestita con film con 9 mg di ponesimod

3 compresse rivestite con film con 10 mg di ponesimod ciascuna

Ponvory 20 mg è disponibile in confezioni da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Medius AG, 4132 Muttenz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

