

Scheda promemoria per la paziente specifica per la gravidanza

Ponvory® (ponesimod)

Informazioni per le pazienti di sesso femminile in età fertile

Prima di avviare Ponvory

Non usi Ponvory se è in gravidanza, sta allattando al seno o potrebbe rimanere incinta e non sta utilizzando un metodo contraccettivo efficace.

- Prima di iniziare il trattamento con Ponvory, deve eseguire un test di gravidanza e i risultati negativi devono essere verificati dal Suo medico.
- Il Suo medico Le spiegherà prima dell'inizio del trattamento e successivamente in modo regolare, i potenziali effetti nocivi di Ponvory sul feto se Lei dovesse rimanere incinta durante il trattamento e le azioni necessarie per ridurre al minimo questo rischio
- Parli con il Suo medico dei metodi contraccettivi affidabili che deve utilizzare durante il trattamento e per almeno 1 settimana dopo la fine del trattamento con Ponvory

Mentre sta assumendo Ponvory

Durante l'assunzione di Ponvory non deve iniziare una gravidanza. Un test di gravidanza deve essere ripetuto in momenti idonei durante il trattamento con Ponvory

- Deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Ponvory e per almeno 1 settimana dopo la fine del trattamento
- Ponvory deve essere interrotto almeno 1 settimana prima di tentare di concepire; contatti il medico, il farmacista o l'infermiere per ulteriori consigli clinici sul rischio di effetti nocivi per il feto
- Se inizia una gravidanza, la sospetta o decide di iniziare una gravidanza, deve informare immediatamente il Suo medico. Il trattamento con Ponvory deve essere interrotto immediatamente e deve essere fissato un appuntamento di follow-up con il medico. Consulti le informazioni di seguito relative alla segnalazione di una gravidanza durante l'assunzione di Ponvory
- Lei non deve allattare al seno mentre assume Ponvory

Dopo aver interrotto Ponvory

- Se interrompe l'assunzione di Ponvory a causa di una gravidanza o se tenta di concepire, i sintomi della sclerosi multipla possono ripresentarsi, peggiorare o possono comparire nuovi sintomi. Informi immediatamente il medico se manifesta questi problemi dopo aver interrotto il trattamento con Ponvory
- Lei non deve tentare di concepire per almeno 1 settimana dopo la fine del trattamento con Ponvory; i metodi contraccettivi efficaci devono essere continuati per almeno 1 settimana
- Se rimane incinta entro 1 settimana dalla fine del trattamento con Ponvory, deve informare immediatamente il medico. Consulti le seguenti informazioni relative alla segnalazione di una gravidanza durante l'assunzione o entro 1 settimana dalla fine del trattamento con Ponvory

Se rimane incinta durante il trattamento o entro 1 settimana dalla fine del trattamento con Ponvory

- Se inizia una gravidanza, sospetta una gravidanza o decide di iniziare una gravidanza, il trattamento con Ponvory deve essere interrotto.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento o entro 1 settimana dopo la fine del trattamento, lo segnali immediatamente al Suo medico.

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS ha messo in atto un programma di Monitoraggio avanzato degli esiti della gravidanza (Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring, POEM) per raccogliere informazioni sulla gravidanza nelle pazienti esposte a Ponvory immediatamente prima e durante la gravidanza e sugli esiti del neonato dopo il parto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Contatti il Suo medico, il farmacista o l'infermiere se manifesta effetti indesiderati con qualsiasi farmaco che sta assumendo.

Ciò include eventuali effetti indesiderati che non sono elencati nel foglietto illustrativo fornito con questo medicinale.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Informazioni di contatto

Se ha ulteriori domande, necessita di ulteriori informazioni o per la segnalazione di reazioni avverse può contattare:

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS:

+33 (0)4 26 29 40 00 - pv@juvise.com