

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ponvory 2 mg Filmtabletten
Ponvory 3 mg Filmtabletten
Ponvory 4 mg Filmtabletten
Ponvory 5 mg Filmtabletten
Ponvory 6 mg Filmtabletten
Ponvory 7 mg Filmtabletten
Ponvory 8 mg Filmtabletten
Ponvory 9 mg Filmtabletten
Ponvory 10 mg Filmtabletten
Ponvory 20 mg Filmtabletten

Ponesimod



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ponvory und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ponvory beachten?
3. Wie ist Ponvory einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ponvory aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ponvory und wofür wird es angewendet?**Was ist Ponvory?**

Ponvory enthält den Wirkstoff Ponesimod. Ponesimod gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Sphingosin-1-Phosphat (S1P)-Rezeptor-Modulatoren genannt werden.

Wofür wird Ponvory angewendet?

Ponvory wird zur Behandlung von Erwachsenen mit „schubförmiger Multipler Sklerose“ mit aktiver Erkrankung angewendet. Eine aktive Erkrankung liegt vor, wenn es zu Schüben kommt oder wenn die MRT (Magnetresonanztomographie)-Befunde Anzeichen einer Entzündung zeigen.

Was ist Multiple Sklerose?

Multiple Sklerose (MS) beeinflusst die Nerven im Gehirn und Rückenmark (das zentrale Nervensystem).

Bei MS arbeitet das Immunsystem (eines der Haupt-Abwehrsysteme des Körpers) fehlerhaft. Das Immunsystem greift eine Schutzhülle der Nervenzellen (die so genannte Myelinscheide) an – hierdurch wird eine Entzündung verursacht.

Dieser Abbau der Myelinscheide (die so genannte Demyelinisierung) führt dazu, dass die Nerven nicht mehr ordnungsgemäß arbeiten.

Die Symptome der MS hängen davon ab, welcher Bereich des Gehirns und des Rückenmarks betroffen ist. Dazu können z. B. Geh- oder Gleichgewichtsprobleme, Schwächegefühle, Taubheitsgefühle, Doppelsehen und verschwommenes Sehen, Koordinationsschwierigkeiten und Blasenprobleme gehören.

Die bei einem Schub auftretenden Beschwerden können vollständig abklingen, sobald der Schub vorüber ist – einige Beschwerden können jedoch bestehen bleiben.

Wie wirkt Ponvory?

Ponvory reduziert die zirkulierenden Lymphozyten. Dies sind weiße Blutkörperchen, die am Immunsystem beteiligt sind. Das wird erreicht, indem es die Lymphozyten in den Lymphorganen (Lymphknoten) zurückhält. Dies bedeutet, dass weniger Lymphozyten zur Verfügung stehen, um die Myelinscheide um die Nerven im Gehirn und Rückenmark anzugreifen.

Die Verringerung der Nervenschäden bei MS-Patienten reduziert die Anzahl der Schübe (Rezidive) und verlangsamt das Fortschreiten der Krankheit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ponvory beachten?**Ponvory darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Ponesimod oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben.
- Sie in den letzten 6 Monaten einen Herzinfarkt, Schmerzen im Brustkorb, die als instabile Angina pectoris bezeichnet werden, einen Schlaganfall oder eine vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns (transitorische ischämische Attacke, TIA) oder bestimmte Arten von Herzmuskelschwäche hatten.
- Sie bestimmte Arten von Erregungsleitungsstörungen des Herzens (nicht normale Herzkurve in einem EKG (Elektrokardiogramm), normalerweise mit einem langsamen Herzschlag) oder einen unregelmäßigen oder nicht normalen Herzschlag („Arrhythmie“) haben, es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher.
- Sie eine schwere, aktive Infektion oder aktive chronische Infektion haben.
- Sie an einer aktiven Krebserkrankung leiden.
- Sie mittelschwere oder schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann und nicht zuverlässig verhütet.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ponvory einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ponvory einnehmen, wenn
- Sie einen unregelmäßigen, nicht normalen oder langsamen Herzschlag haben.
 - Sie jemals einen Schlaganfall oder andere Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn hatten.
 - Sie jemals plötzlich ohnmächtig geworden sind (Synkope).
 - Sie Fieber oder eine Infektion haben.
 - Sie ein geschwächtes Immunsystem haben z. B. aufgrund einer Krankheit oder der Einnahme von Arzneimitteln, die Ihr Immunsystem schwächen.
 - Sie niemals Windpocken (Varizellen) hatten oder nicht gegen Windpocken geimpft wurden. Ihr Arzt führt möglicherweise eine Blutuntersuchung auf Windpockenviren und Antikörper durch. Unter Umständen müssen Sie die vollständige

Impfung gegen Windpocken erhalten und dann einen Monat warten, bevor Sie mit der Einnahme von Ponvory beginnen.

- Sie Atembeschwerden haben (wie zum Beispiel schwere Atemwegserkrankung, Lungenfibrose oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung).
- Sie Leberprobleme haben.
- Sie Diabetes haben. Das Risiko, ein Makulaödem (siehe unten) zu entwickeln, ist bei Patienten mit Diabetes höher.
- Sie Augenbeschwerden haben – insbesondere eine Entzündung des Auges namens „Uveitis“.
- Sie Bluthochdruck haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ponvory einnehmen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ponvory eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Langsamer Herzschlag (Bradykardie oder Bradyarrhythmie)

Ponvory kann Ihren Herzschlag verlangsamen – insbesondere nach Einnahme der ersten Dosis. Sie müssen ein Elektrokardiogramm (EKG, zur Prüfung der elektrischen Aktivität des Herzens) durchführen lassen, bevor Sie die erste Dosis Ponvory einnehmen oder bevor Sie nach einer Unterbrechung der Behandlung die Einnahme von Ponvory erneut starten.

- Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen aufgrund einer Verlangsamung des Herzschlags besteht, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Pulsfrequenz und Ihren Blutdruck nach Einnahme der ersten Dosis Ponvory für mindestens 4 Stunden messen.
- Nach Ablauf der 4 Stunden wird außerdem ein EKG durchgeführt. Falls Sie immer noch einen sehr langsamen oder abnehmenden Herzschlag haben, müssen Sie möglicherweise überwacht werden, bis sich die Auffälligkeiten gelegt haben.

Infektionen

Ponvory kann Ihr Risiko für schwerwiegende Infektionen erhöhen, die lebensbedrohlich sein können. Ponvory senkt die Anzahl der Lymphozyten in Ihrem Blut. Diese Zellen bekämpfen Infektionen. In der Regel normalisiert sich ihre Anzahl innerhalb von 1 Woche nach Beendigung der Behandlung wieder. Ihr Arzt sollte vor Beginn der Einnahme von Ponvory eine aktuelle Blutuntersuchung der Blutzellen überprüfen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung oder innerhalb/bis eine Woche nach Einnahme der letzten Dosis Ponvory eines der folgenden Symptome einer Infektion haben:

- Fieber
- Müdigkeit
- Gliederschmerzen
- Schüttelfrost
- Übelkeit
- Erbrechen
- Kopfschmerzen mit Fieber, Nackensteifigkeit, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Verwirrtheit (dies können Symptome einer Hirnhautentzündung (Meningitis) sein).

Makulaödem

Ponvory kann eine Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens verursachen, die als Makulaödem bezeichnet wird (Flüssigkeitsansammlung in der Netzhaut, die Veränderungen des Sehvermögens bis hin zur Erblindung verursachen kann).

Die Symptome eines Makulaödems können den Sehstörungen bei einem MS-Schub (einer sogenannten „Optikusneuritis“) ähnlich sein. Im Frühstadium treten möglicherweise keine Symptome auf. Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt über alle Veränderungen Ihres Sehvermögens. Falls ein Makulaödem entsteht, tritt es in der Regel in den ersten 6 Monaten nach Beginn Ihrer Einnahme von Ponvory auf.

Ihr Arzt sollte Ihr Sehvermögen überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Ponvory beginnen und auch immer dann, wenn Sie während der Behandlung Änderungen Ihres Sehvermögens bemerken. Ihr Risiko für ein Makulaödem ist höher, wenn Sie Diabetes haben oder eine Entzündung des Auges (eine sogenannte Uveitis) hatten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Unschärfe oder Schatten in der Mitte Ihres Sehfeldes
- Einen blinden Fleck in der Mitte des Sehfeldes
- Lichtempfindlichkeit
- Ungewöhnlich gefärbtes (getöntes) Sehen

Leberprobleme

Ponvory kann Leberprobleme verursachen. Ihr Arzt sollte vor der Einnahme von Ponvory Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes
- Dunkel gefärbter Urin

Erhöhter Blutdruck

Da Ponvory Ihren Blutdruck erhöhen kann, sollte Ihr Arzt Ihren Blutdruck während der Behandlung mit Ponvory regelmäßig überprüfen.

Aufenthalt in der Sonne und Schutz vor der Sonne

Da Ponvory das Risiko für Hautkrebs erhöhen kann, sollen Sie sich nur begrenzt dem Sonnen- und UV-Licht (ultraviolettes Licht) aussetzen:

- durch Tragen von schützender Kleidung
- durch regelmäßiges Auftragen von Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor

Atembeschwerden

Bei manchen Personen, die Ponvory einnehmen, kommt es zu Kurzatmigkeit. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Atembeschwerden auftreten oder sich verschlechtern.

Schwellung und Verengung der Blutgefäße in Ihrem Gehirn

In Verbindung mit Arzneimitteln, die ähnlich wie Ponvory wirken, ist eine Erkrankung, die als PRES (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom) bezeichnet wird, vorgekommen. Die Symptome eines PRES verbessern sich in der Regel, wenn Sie die Einnahme von Ponvory beenden. Unbehandelt kann es zu einem Schlaganfall führen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Plötzliche starke Kopfschmerzen
- Plötzliche Verwirrtheit
- Plötzlicher Verlust oder andere Veränderungen Ihres Sehvermögens
- Krampfanfall.

Verschlechterung der Multiplen Sklerose nach Absetzen von Ponvory

Nach Absetzen von Ponvory können die Symptome der MS zurückkehren. Sie können im Vergleich zu den Symptomen vor oder während der Behandlung schlimmer sein. Sprechen Sie immer erst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Ponvory beenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre MS-Symptome nach Absetzen von Ponvory verschlechtern.

Kinder und Jugendliche

Ponvory wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht und wird daher für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Ponvory zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere

Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören verschreibungspflichtige Arzneimittel, rezeptfreie Arzneimittel, Vitamine und pflanzliche Ergänzungsmittel. Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus (Antiarrhythmika), des Blutdrucks (Antihypertensiva) oder des Herzschlags (z. B. Kalziumkanalblocker oder Beta-blocker – Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen können).
- Arzneimittel, die sich auf das Immunsystem auswirken, wegen einer möglichen zusätzlichen Wirkung auf das Immunsystem.

Impfstoffe und Ponvory

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder wenn Sie den Erhalt einer Impfung planen. Vermeiden Sie es, während der Behandlung mit Ponvory Lebendimpfstoffe zu erhalten. Wenn Sie einen Lebendimpfstoff erhalten, können Sie die Infektion bekommen, die durch den Impfstoff verhindert werden sollte. Ponvory darf 1 Woche vor und 4 Wochen nach dem Erhalt eines Lebendimpfstoffes nicht eingenommen werden. Andere Impfstoffe wirken zudem möglicherweise nicht so gut wie sonst, wenn sie während der Behandlung mit Ponvory angewendet werden.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

- Ponvory darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Ponvory in der Schwangerschaft eingenommen wird, besteht das Risiko, dass Ponvory Ihr ungeborenes Kind schädigt.
- Ponvory darf nicht eingenommen werden, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, oder wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte und Sie keine zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Frauen im gebärfähigen Alter/Empfängnisverhütung bei Frauen

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind:

- Ihr Arzt wird Sie über das Risiko einer Schädigung Ihres ungeborenen Kindes vor Behandlungsbeginn mit Ponvory informieren. Um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind, müssen Sie einen Schwangerschaftstest durchführen lassen.
- Sie müssen während der Einnahme von Ponvory und bis 1 Woche nach Beendigung der Einnahme eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung. Wenn Sie während der Behandlung mit Ponvory schwanger werden, beenden Sie umgehend die Einnahme von Ponvory und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie innerhalb von 1 Woche nach Beendigung der Einnahme von Ponvory schwanger werden, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Stillzeit

Sie sollen während der Einnahme von Ponvory nicht stillen. Dadurch wird das Risiko von Nebenwirkungen für den Säugling vermieden, da Ponvory in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Ponvory einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Ponvory enthält Lactose

Ponvory enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ponvory erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ponvory enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ponvory einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Einnahme

- Nehmen Sie Ponvory immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Ändern Sie Ihre Dosis nicht und brechen Sie die Behandlung nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.
- **Nehmen Sie nur 1 Tablette pro Tag ein.** Damit Sie an die Einnahme denken, sollten Sie die Tablette täglich zur gleichen Zeit einnehmen.
- Nehmen Sie die Tablette mit oder ohne Nahrung ein.

Packung zur Einleitung der Behandlung (für 14 Tage)

- Beginnen Sie Ihre Behandlung mit Ponvory **nur** mit der Packung zur Einleitung der Behandlung, mit der Ihre Dosis über 14 Tage schrittweise erhöht wird. Zweck der Titrationsphase ist es, mögliche Nebenwirkungen bezüglich der Verlangsamung des Herzschlags zu Behandlungsbeginn zu verringern.
- Notieren Sie das Datum, an dem Sie mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen, neben Tag 1 auf der Ponvory-Packung zur Einleitung der Behandlung.
- Folgen Sie diesem 14-tägigen Behandlungsplan.

| Behandlungstag | Tagesdosis |
|----------------|------------|
| Tag 1 | 2 mg |
| Tag 2 | 2 mg |
| Tag 3 | 3 mg |
| Tag 4 | 3 mg |
| Tag 5 | 4 mg |
| Tag 6 | 4 mg |
| Tag 7 | 5 mg |
| Tag 8 | 6 mg |
| Tag 9 | 7 mg |
| Tag 10 | 8 mg |
| Tag 11 | 9 mg |
| Tag 12 | 10 mg |
| Tag 13 | 10 mg |
| Tag 14 | 10 mg |

Erhaltungsdosis

- **Nachdem** Sie die Einnahme der Tabletten aus der Packung zur Einleitung der Behandlung abgeschlossen haben, setzen Sie die Behandlung mit der 20 mg-Erhaltungsdosis fort.
- Notieren Sie das Datum, an dem Sie mit der Einnahme der 20 mg-Erhaltungsdosis beginnen, neben Woche 1 der 20 mg-Blisterpackung von Ponvory.

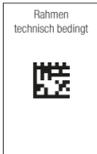
Wenn Sie eine größere Menge von Ponvory eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Ponvory eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort ins Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Ponvory vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

- Wenn Sie die Einnahme von bis zu 3 aufeinanderfolgenden Ponvory-Tabletten vergessen haben, während Sie die Packung zur Einleitung der Behandlung oder die



Erhaltungsdosis einnehmen, können Sie die Behandlung mit der **ersten** ausgelassenen Dosis fortsetzen. Nehmen Sie **1** Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann täglich 1 Tablette ein, um mit der Einnahme der Packung zur Einleitung der Behandlung oder der Erhaltungsdosis wie geplant fortzufahren.

- Wenn Sie die Einnahme von 4 oder mehr aufeinanderfolgenden Ponvory-Tabletten vergessen haben, während Sie die Packung zur Einleitung der Behandlung oder die Erhaltungsdosis einnehmen, müssen Sie die Behandlung wieder mit einer neuen 14-tägigen Packung zur Einleitung der Behandlung beginnen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie 4 oder mehr Ponvory-Tabletten vergessen haben.

Notieren Sie das Datum, an dem Sie mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen, damit Sie wissen, ob Sie 4 oder mehr Dosen in Folge vergessen haben.

Beenden Sie die Einnahme von Ponvory nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen

Nehmen Sie die Behandlung mit Ponvory nach einer Pause von 4 oder mehr Tagen nicht wieder auf, ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen. Sie müssen die Behandlung wieder mit einer neuen Packung zur Einleitung der Behandlung beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können **schwerwiegend sein oder werden**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, da sie Anzeichen für schwere Auswirkungen sein können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Harnwegsinfektion
- Bronchitis
- Grippe (Influenza)
- Virusinfektion der Nase, des Rachens oder des Brustkorbs (virale Atemwegsinfektion)
- Andere Virusinfektionen
- Infektion mit dem Herpes-Zoster-Virus (Gürtelrose)
- Lungeninfektion (Pneumonie)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Fieber (Pyrexie)
- Flüssigkeitsansammlung in der Netzhaut (Retina), die Sehveränderungen bis hin zur Blindheit verursachen kann (Makulaödem)
- Anfälle (Krampfanfälle)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektion der Nase, der Nebenhöhlen oder des Rachens (Nasopharyngitis, Atemwegsinfektion)
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut (ein Anzeichen für Leberprobleme)
- Niedrige Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, so genannte Lymphozyten (Lymphopenie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Rückenschmerzen
- Ermüdung (Fatigue)
- Schwindelgefühl
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Hoher Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- Depression
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Husten
- Juckende, laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), entzündeter oder gereizter Rachen (Pharyngitis, Laryngitis), Nebenhöhleninfektion (Sinusitis)
- Angstgefühl
- Verminderte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypästhesie)
- Erhöhter Spiegel eines Proteins im Blut, der auf eine Infektion oder Entzündung hinweisen kann (C-reaktives Protein erhöht)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme)
- Migräne
- Bänderzerrung
- Beschwerden im Brustkorb

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- Geschwollene Gelenke
- Mundtrockenheit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ponvory aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ / “verw. bis“ und auf der Blisterfolie nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ponvory enthält

- Der Wirkstoff ist Ponesimod.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat (siehe „Ponvory enthält Lactose“), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat.

Tablettenüberzug

Hypromellose 2910, Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Triacetin.

Ponvory 3 mg Filmtabletten

Eisen (III)-oxid (E172) und Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Ponvory 4 mg Filmtabletten

Eisen (III)-oxid (E172) und Eisen (II,III)-oxid (E172)

Ponvory 5 mg Filmtabletten

Eisen (II,III)-oxid (E172) und Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Ponvory 7 mg Filmtabletten

Eisen (III)-oxid (E172) und Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Ponvory 8 mg Filmtabletten

Eisen (III)-oxid (E172) und Eisen (II,III)-oxid (E172)

Ponvory 9 mg Filmtabletten

Eisen (III)-oxid (E172) und Eisen (II,III)-oxid (E172) und Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Ponvory 10 mg Filmtabletten

Eisen (III)-oxid (E172) und Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Ponvory 20 mg Filmtabletten

Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Ponvory aussieht und Inhalt der Packung

Ponvory 2 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5 mm mit einer "2" auf der einen Seite und einem Bogen auf der anderen Seite.

Ponvory 3 mg Filmtabletten sind rote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5 mm mit einer "3" auf der einen Seite und einem Bogen auf der anderen Seite.

Ponvory 4 mg Filmtabletten sind violette, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5 mm mit einer "4" auf der einen Seite und einem Bogen auf der anderen Seite.

Ponvory 5 mg Filmtabletten sind grüne, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "5" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory 6 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "6" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory 7 mg Filmtabletten sind rote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "7" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory 8 mg Filmtabletten sind violette, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "8" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory 9 mg Filmtabletten sind braune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "9" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory 10 mg Filmtabletten sind orangefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "10" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory 20 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "20" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory Packung zur Einleitung der Behandlung (Walletformat)

Jede Blisterpackung mit 14 Filmtabletten für einen 2-wöchigen Behandlungsplan enthält:

2 Filmtabletten 2 mg

2 Filmtabletten 3 mg

2 Filmtabletten 4 mg

1 Filmtablette 5 mg

1 Filmtablette 6 mg

1 Filmtablette 7 mg

1 Filmtablette 8 mg

1 Filmtablette 9 mg

3 Filmtabletten 10 mg

Ponvory 20 mg Filmtabletten (Packung zur Erhaltungstherapie) (Walletformat)

Eine Packung, die 28 Filmtabletten für einen 4-wöchigen Behandlungsplan enthält, oder eine Mehrfachpackung, die 84 (3 Packungen zu 28) Filmtabletten für einen 12-wöchigen Behandlungsplan enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД

Тел.: +359 2 489 94 00

jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf: +45 4594 8282

jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: +49 2137 955 955

jancl@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Tel: +372 617 7410

ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.

Tel: +34 91 722 81 00

contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag

Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Tel: +385 1 6610 700

jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC

Tel: 1 800 709 122

medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB

c/o Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA

Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ

Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +370 5 278 68 88

lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +36 1 884 2858

janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD

Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31 76 711 1111

janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS

Tel: +47 24 12 65 00

jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL

Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +386 1 401 18 00

Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.

Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy

Puh/Tel: +358 207 531 300

jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB

Tfn: +46 8 626 50 00

jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC

Tel: +44 1 494 567 444

medinfo@its.jnj.com