

PONVORY[▼](ponesimod)

PODSJETNIK O TRUDNOĆI

Informacije za bolesnice reproduktivne dobi

Ovaj vodič popis predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Ponvory u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka Ponvory. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći.

Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Prije početka liječenja lijekom Ponvory



Nemojte uzimati Ponvory ako ste trudni, ako dojite ili ako možete zatrudnjeti, a ne koristite učinkovitu kontracepciju.

- Prije početka liječenja lijekom Ponvory mora se provesti test na trudnoću, a Vaš liječnik mora potvrditi da je nalaz testa negativan.
- Liječnik će Vam prije početka liječenja objasniti i redovito nakon Vas podsjećati na moguće štetne učinke lijeka Ponvory na nerođeno dijete ako zatrudnite tijekom liječenja, kao i mjere koje morate poduzeti da bi se taj rizik sveo na najmanju moguću mjeru.
- Razgovarajte sa svojim liječnikom o pouzdanim metodama kontracepcije koje morate koristiti tijekom liječenja i još najmanje tjedan dana nakon prestanka liječenja lijekom Ponvory.



Dok uzimate Ponvory

- Ne smijete zatrudnjeti dok uzimate Ponvory. Test na trudnoću mora se ponavljati u odgovarajućim intervalima tijekom liječenja lijekom Ponvory.
- Morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Ponvory i još najmanje tjedan dana nakon prestanka liječenja.
- Liječenje lijekom Ponvory mora se prekinuti najmanje tjedan dana prije pokušaja začeća; obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za dodatne medicinske savjete o riziku od štetnih učinaka na nerođeno dijete.
- Ako zatrudnite, posumnjate da ste trudni ili odlučite zatrudnjeti, morate o tome odmah obavijestiti liječnika. U tom slučaju mora se odmah prekinuti liječenje lijekom Ponvory i zakazati liječnički posjet radi praćenja. Pročitajte informacije u nastavku koje se odnose na prijavljivanje trudnoće tijekom liječenja lijekom Ponvory.
- Ne smijete dojiti dok uzimate Ponvory.

Nakon prestanka primjene lijeka Ponvory



- Ako prestanete uzimati Ponvory zbog trudnoće ili pokušaja začeca, može doći do ponovne pojave ili pogoršanja postojećih te razvoja novih simptoma multiple skleroze. Ako se to dogodi nakon prestanka liječenja lijekom Ponvory, odmah o tome obavijestite liječnika.
- Najmanje tjedan dana nakon prekida primjene lijeka Ponvory ne smijete pokušavati zatrudnjeti. Trebate nastaviti koristiti učinkovite metode kontracepcije još najmanje tjedan dana.
- Ako zatrudnite unutar tjedan dana od prestanka liječenja lijekom Ponvory, morate o tome odmah obavijestiti liječnika. Pročitajte informacije u nastavku koje se odnose na prijavljivanje trudnoće tijekom liječenja lijekom Ponvory ili unutar tjedan dana nakon prestanka liječenja.

Ako zatrudnite tijekom liječenja ili unutar tjedan dana nakon prestanka liječenja lijekom Ponvory



Ako zatrudnite, posumnjate da ste trudni ili odlučite zatrudnjeti, morate prekinuti liječenje lijekom Ponvory.

Ako zatrudnite tijekom liječenja ili unutar tjedan dana nakon prestanka liječenja, odmah prijavite trudnoću svom liječniku.

Tvrtka Janssen je uspostavila Sustav za pojačano praćenje ishoda trudnoće (engl. *Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring, POEM*) radi prikupljanja podataka o trudnoći u bolesnica izloženih lijeku Ponvory neposredno prije ili tijekom trudnoće, kao i o ishodima u dojenčeta nakon poroda.

Prijavljivanje nuspojava

Ponvory je novi lijek čija se sigurnost pomno prati. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Johnson & Johnson S.E d.o.o

Oreškovićeva 6H | 10010 Zagreb, Hrvatska