



Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Ponesimod verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN ÄRZTINNEN/ÄRZTE

Bitte beachten Sie auch die
Fachinformation zu Ponvory®

▼ **Ponvory® (Ponesimod)**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu melden.

Inhalt

Einführung in die Checkliste für den verordnenden Arzt*	3
Anwendungsgebiet	3
• Ponesimod darf nicht angewendet werden bei Patienten, auf die Folgendes zutrifft	3
Vor Beginn der Behandlung	4
Behandlungsbeginn (einschließlich Kriterien für den Wiederbeginn)	6
• Dosistitration zu Beginn der Behandlung	6
• Ein erneuter Beginn der Therapie mit Ponesimod nach einer Behandlungsunterbrechung während der Dosistitration oder der Erhaltungsphase	6
• Überwachung der Erstdosis	7
Während der Behandlung	8
• Risiko Lymphopenie	8
• Risiko Infektionen und Informationen zu Impfungen	8
• Risiko Makulaödem	9
• Risiko Leberschäden	9
• Risiko Bronchokonstriktion	9
• Risiko Blutdruckerhöhung	10
• Risiko neurologische Veränderungen	10
• Empfehlungen zu Schwangerschaft und Stillzeit	10
• Weitere Hinweise	11
Sonstige Informationen	11
• Meldung von Nebenwirkungen	11

Einführung in die Checkliste für den verordnenden Arzt*

Diese Checkliste enthält wesentliche Informationen zu wichtigen Risiken im Zusammenhang mit Ponesimod und den erforderlichen Maßnahmen zur Minimierung dieser Risiken.

Sie enthält nicht alle Informationen über das Nebenwirkungsprofil von Ponesimod oder die relevanten Verordnungsinformationen. Die Checkliste sollte daher in Verbindung mit der Fachinformation von Ponesimod gelesen werden.

Ein Leitfaden für die sichere Anwendung für Patienten und eine Patientenkarte zur sicheren Anwendung (Empfängnisverhütung und Schwangerschaft) wurden ebenfalls als Teil des Risikominimierungsplans entwickelt und sollten als Grundlage für Ihr Gespräch mit Patienten verwendet werden.

Patientenidentifikation

Name, Vorname:

Geburtsdatum:

Datum des Therapiebeginns:

Angaben zum verordnenden/behandelnden Arzt

Name:

Datum:

Unterschrift:

Anwendungsgebiet

Ponvory® ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung.

Ponesimod **darf nicht angewendet werden** bei Patienten, auf die Folgendes zutrifft

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Immunsupprimierter Zustand
- In den vergangenen 6 Monaten Myokardinfarkt, instabile Angina pectoris, Apoplex, transitorische ischämische Attacke (TIA), dekompensierte Herzinsuffizienz mit erforderlicher Hospitalisierung oder eine Herzinsuffizienz der Klasse III oder IV gemäß New York Heart Association (NYHA) erlitten
- Vorliegen eines atrioventrikulären (AV) Blocks 2. Grades (vom Mobitz-Typ II) oder AV-Block 3. Grades oder eines Sick-Sinus-Syndroms, es sei denn, der Patient hat einen funktionstüchtigen Herzschrittmacher
- Vorliegen einer schweren aktiven Infektion oder aktiven chronischen Infektion
- Vorliegen einer aktiven malignen Erkrankung
- Vorliegen einer mittelschweren oder schweren Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Klassen B bzw. C)
- Während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden



Ich bestätige, dass keine der genannten Gegenanzeigen auf diesen Patienten zutrifft.

* In dieser Checkliste wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschließlich die männliche Form verwendet. Sie bezieht sich auf Personen jeden Geschlechts.

Vor Beginn der Behandlung

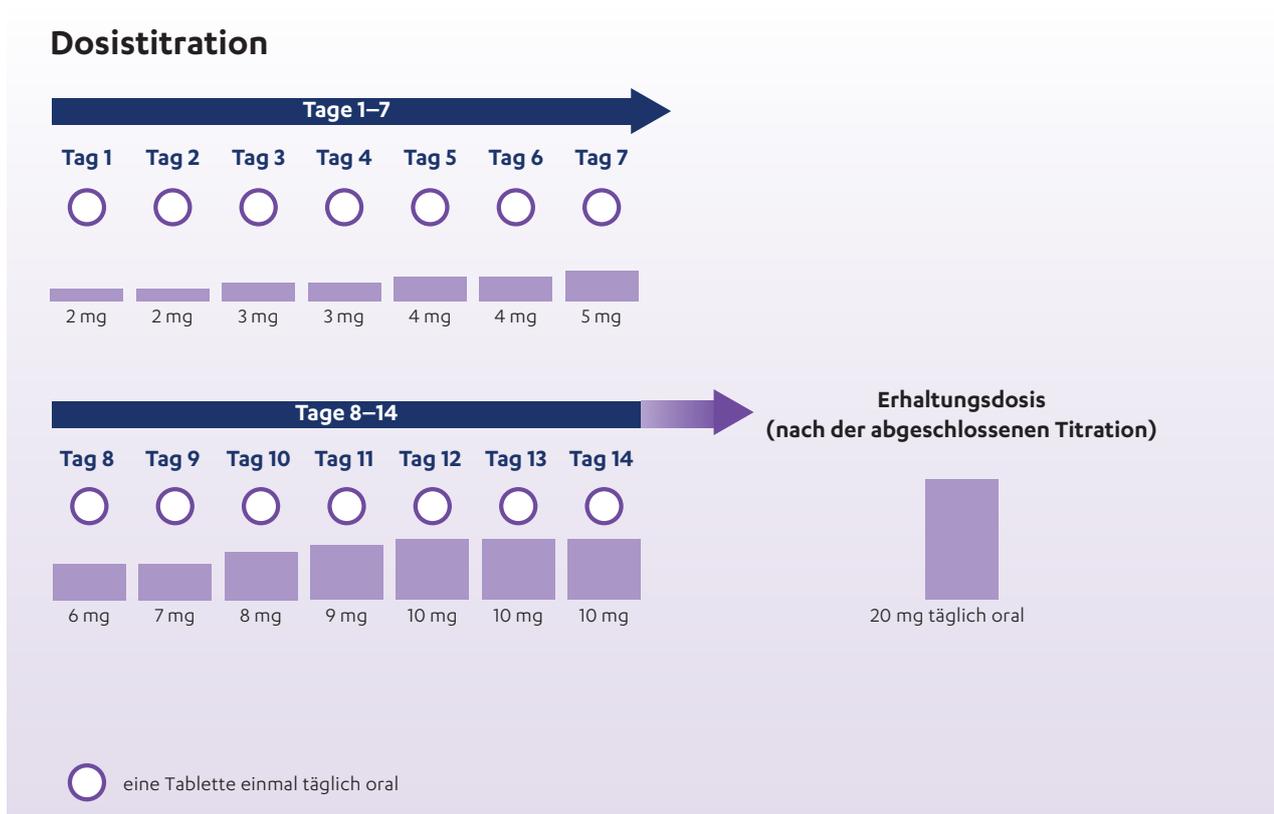
- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <p>Führen Sie ein Elektrokardiogramm (EKG) durch, um festzustellen, ob vorbestehende kardiale Auffälligkeiten vorliegen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen wird eine Erstdosisüberwachung empfohlen (siehe Abschnitt „Überwachung der Erstdosis“ auf Seite 7) |
| <input type="checkbox"/> | <p>Holen Sie bei den folgenden Patienten vor Beginn der Behandlung mit Ponesimod den Rat eines Kardiologen ein, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bewerten und die am besten geeignete Überwachungsstrategie festzulegen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Patienten mit deutlicher QT-Verlängerung ($QTc > 500$ ms) oder solchen, die bereits mit QT-verlängernden Arzneimitteln mit bekannten arrhythmogenen Eigenschaften behandelt werden (Risiko für Torsades de pointes)• Patienten mit Vorhofflattern/-flimmern oder Arrhythmien, die mit Antiarrhythmika der Klasse Ia (z. B. Chinidin, Procainamid) oder Klasse III (z. B. Amiodaron, Sotalol) behandelt werden• Patienten mit einem AV-Block 2. Grades vom Mobitz-Typ II oder einem AV-Block höheren Grades, Sick-Sinus-Syndrom oder sino-atrialem Herzblock in der Anamnese• Patienten mit wiederholt auftretenden Synkopen oder symptomatischer Bradykardie in der Anamnese• Bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Herzfrequenz senken (z. B. Betablocker, Nicht-Dihydropyridin-Calciumkanalblocker [Diltiazem und Verapamil] und andere Arzneimittel, die die Herzfrequenz senken können, wie z. B. Digoxin), ist die Notwendigkeit einer Umstellung auf Arzneimittel zu prüfen, die die Herzfrequenz nicht senken. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel während des Behandlungsbeginns mit Ponesimod kann mit schwerer Bradykardie und Erregungsleitungsstörungen einhergehen.• Bei Patienten mit instabiler ischämischer Herzerkrankung, nicht eingestellter Hypertonie, Herzstillstand in der Anamnese oder dekompensierter Herzinsuffizienz oder zerebrovaskulärer Erkrankung (TIA, Apoplex), welche mehr als 6 Monate vor Behandlungsbeginn auftraten, wird die Behandlung mit Ponesimod nicht empfohlen, da diese Patienten eine deutliche Bradykardie schlecht tolerieren können. |
| <input type="checkbox"/> | <p>Ich bestätige, dass bei diesem Patienten eine kardiologische Konsultation nicht erforderlich ist.</p> |
| <input type="checkbox"/> | <p>Prüfen Sie die Ergebnisse eines kürzlich (d. h. innerhalb von 6 Monaten vor Beginn der Behandlung oder nach Absetzen einer vorherigen Multiple-Sklerose (MS)-Therapie) durchgeführten großen Blutbildes mit Differenzialblutbild (einschließlich absoluter Lymphozytenzahl).</p> |
| <input type="checkbox"/> | <p>Prüfen Sie die Ergebnisse eines kürzlich (d. h. innerhalb von 6 Monaten vor Beginn der Behandlung) durchgeführten Leberfunktionstests mit Transaminasen- und Bilirubinspiegeln.</p> |
| <input type="checkbox"/> | <p>Veranlassen Sie eine Untersuchung des Augenhintergrundes, einschließlich der Makula. Ponesimod sollte bei Patienten mit Makulaödem erst nach dessen Abklingen eingeleitet werden.</p> <ul style="list-style-type: none">• Bei Patienten mit Uveitis oder Diabetes mellitus in der Anamnese sollten zusätzlich während der Therapie regelmäßige Untersuchungen des Augenhintergrunds, einschließlich der Makula, durchgeführt werden. |

<input type="checkbox"/>	Überprüfen Sie das Vorliegen eines negativen Schwangerschaftstests bei Frauen im gebärfähigen Alter oder, dass ein Schwangerschaftstest bei dieser Patientin nicht durchgeführt werden muss.
<input type="checkbox"/>	Klären Sie Frauen im gebärfähigen Alter über das mögliche, ernsthafte Risiko für den Fötus und die Notwendigkeit einer wirksamen Empfängnisverhütung während der Behandlung mit Ponesimod auf.
<input type="checkbox"/>	Führen Sie bei Patienten ohne ärztlich bestätigte Varizelleninfektion in der Anamnese oder Dokumentation einer vollständigen Immunisierung gegen Varizella-Zoster-Virus (VZV) einen VZV-Antikörpertest durch. <ul style="list-style-type: none">• Wenn der Test negativ ist, wird eine VZV-Impfung mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Ponesimod empfohlen, damit die volle Wirkung der Impfung eintreten kann.
<input type="checkbox"/>	Bei Patienten mit schweren aktiven Infektionen sollte der Beginn der Behandlung mit Ponesimod verschoben werden, bis die Infektion abgeklungen ist.
<input type="checkbox"/>	Überprüfen Sie die aktuelle und bisherige Medikation. Wenden Patienten antineoplastische, immunsuppressive oder immunmodulierende Therapien an oder bei vorheriger Anwendung dieser Arzneimittel in der Anamnese, sollen mögliche unbeabsichtigte additive Wirkungen auf das Immunsystem vor Beginn der Behandlung berücksichtigt werden.
<input type="checkbox"/>	Stellen Sie fest, ob Patienten Arzneimittel anwenden, die die Herzfrequenz (HR) oder die atrioventrikuläre (AV) Überleitung verlangsamen könnten.

Behandlungsbeginn (einschließlich Kriterien für den Wiederbeginn)

Dosistitration zu Beginn der Behandlung

Die Behandlung wird mit der 14-tägigen Packung zur Einleitung der Behandlung begonnen. Die Behandlung wird an Tag 1 mit einer 2-mg-Tablette einmal täglich oral eingeleitet und mit dem 14-tägigen Titrationsschema, wie im folgenden Schema dargestellt, fortgesetzt:



- Nach Abschluss der Dosistitration beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis von Ponesimod eine 20-mg-Tablette, die einmal täglich eingenommen wird.

Ein erneuter Beginn der Therapie mit Ponesimod nach einer Behandlungsunterbrechung während der Dosistitration oder der Erhaltungsphase

- Wenn weniger als 4 aufeinanderfolgende Dosen versäumt wurden, die Behandlung mit der ersten versäumten Dosis wieder aufnehmen.
 - Wenn 4 oder mehr aufeinanderfolgende Dosen versäumt wurden, die Behandlung mit Tag 1 (2 mg) des Titrationsschemas (mit einer neuen Packung zur Einleitung der Behandlung) erneut einleiten.
- Es wird die gleiche Vorgehensweise wie bei Behandlungsbeginn empfohlen, inklusive der im Folgenden beschriebenen Überwachung der Erstdosis, wenn 4 oder mehr aufeinanderfolgende Dosen Ponesimod während der Titrations- oder Erhaltungsphase versäumt wurden.

Überwachung der Erstdosis

Eine Überwachung der Erstdosis wird bei Patienten mit relevanten vorbestehenden Herzerkrankungen empfohlen:

- Sinusbradykardie (Herzfrequenz ≤ 55 Schläge pro Minute)
- AV-Block 1. oder 2. Grades [Mobitz Typ I (Wenckebach Typ)]
- Myokardinfarkt oder Herzinsuffizienz in der Anamnese, die mehr als 6 Monate vor Behandlungsbeginn aufgetreten und in stabilem Zustand sind

Führen Sie die Erstdosisüberwachung für mindestens 4 Stunden durch

- Überwachen Sie die Patienten für 4 Stunden nach der Erstdosis auf Anzeichen und Symptome einer Bradykardie mit mindestens stündlichen Puls- und Blutdruckmessungen
- Zeichnen Sie am Ende der 4-stündigen Überwachungsphase bei diesen Patienten ein EKG auf

- Treten eine symptomatische Bradykardie, Bradyarrhythmie oder überleitungsbedingte Symptome nach der Einnahme auf?
- Zeigt das EKG 4 Stunden nach der Einnahme einen neu auftretenden AV-Block 2. oder höheren Grades oder einen QTc-Wert ≥ 500 ms?

NEIN

- Beträgt die Herzfrequenz 4 Stunden nach der Einnahme weniger als 45 Schläge pro Minute?
- Befindet sich die Herzfrequenz 4 Stunden nach der Einnahme auf dem niedrigsten Wert nach der Einnahme?

JA

NEIN

Verlängern Sie die Überwachung bis zum Abklingen der Befunde (auch wenn keine Symptome vorliegen).

Die Erstdosisüberwachung ist abgeschlossen.

JA

- Ist eine pharmakologische Behandlung erforderlich?

NEIN

Beginnen Sie eine kontinuierliche EKG-Überwachung und setzen Sie die Überwachung fort, bis die Symptome abgeklungen sind.

JA

- Setzen Sie die Überwachung über Nacht fort und wiederholen Sie die 4-Stunden-Überwachung nach der 2. Einnahme.

- Der Patient hat keine relevanten vorbestehenden Herzerkrankungen, weswegen eine Überwachung der Erstdosis nicht erforderlich ist.

Während der Behandlung

Risiko Lymphopenie

Ponesimod reduziert die Lymphozytenzahl im peripheren Blut.

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <p>Prüfen Sie regelmäßig die Ergebnisse eines großen Blutbildes mit Differenzialblutbild (einschließlich Lymphozytenzahl) während der Behandlung mit Ponesimod.</p> <ul style="list-style-type: none">• Absolute Lymphozytenzahlen $< 0,2 \times 10^9/l$ sollten bei Bestätigung zu einer Unterbrechung der Ponesimod-Therapie führen, bis der Spiegel $> 0,8 \times 10^9/l$ erreicht und ein erneuter Beginn von Ponesimod in Betracht gezogen werden kann. |
|--------------------------|--|

Risiko Infektionen und Informationen zu Impfungen

Ponesimod hat eine immunsuppressive Wirkung, welche die Patienten für Infektionen anfällig macht, einschließlich opportunistischer Infektionen, die tödlich verlaufen können, und erhöht möglicherweise das Risiko für die Entwicklung von Malignomen, insbesondere von solchen der Haut.

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <p>Überwachen Sie die Patienten sorgfältig, insbesondere diejenigen mit Begleiterkrankungen oder bekannten Risikofaktoren, wie z. B. einer vorangegangenen immunsuppressiven Therapie. Ein Absetzen der Behandlung bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Infektionen oder Malignome sollte von Fall zu Fall in Betracht gezogen werden.</p> |
| <input type="checkbox"/> | <p>Bei Patienten mit schweren aktiven Infektionen sollte die Behandlung mit Ponesimod verschoben werden, bis die Infektion abgeklungen ist.</p> |
| <input type="checkbox"/> | <p>Ziehen Sie die Unterbrechung der Behandlung während einer schweren Infektion in Betracht.</p> |
| <input type="checkbox"/> | <p>Bei der gleichzeitigen Anwendung von antineoplastischen, immunmodulierenden oder immunsuppressiven Therapien ist Vorsicht geboten, da ein Risiko für additive Effekte auf das Immunsystem besteht. Aus dem gleichen Grund sollte eine Entscheidung für eine längere gleichzeitige Behandlung mit Kortikosteroiden nach sorgfältiger Abwägung erfolgen und die Halbwertszeit und Wirkweise von Arzneimitteln mit verlängerter Wirkung auf das Immunsystem sollten beim Wechsel von diesen Arzneimitteln berücksichtigt werden.</p> |
| <input type="checkbox"/> | <p>Es wird empfohlen, auf Hautmalignome zu achten:</p> <ul style="list-style-type: none">• Patienten sollten vor einer ungeschützten Exposition gegenüber Sonnenlicht gewarnt werden.• Achten Sie darauf, dass Patienten nicht gleichzeitig eine Phototherapie mit ultravioletter B-Strahlung (UVB) oder eine Photochemotherapie mit Psoralen und Ultraviolett A (PUVA) erhalten.• Patienten mit vorbestehenden Hauterkrankungen und Patienten mit neuen oder sich verändernden Hautläsionen sollen an einen Dermatologen überwiesen werden, um eine angemessene Überwachung festzulegen. |
| <input type="checkbox"/> | <p>Es wird empfohlen auf Anzeichen und Symptome von Infektionen zu achten. Weisen Sie Patienten an, diese während der Behandlung und bis zu einer Woche nach Beendigung der Behandlung mit Ponesimod sofort ihrem verordnenden Arzt zu melden.</p> <ul style="list-style-type: none">• Es wurden Fälle von tödlicher Kryptokokken-Meningitis (KM) und disseminierter Kryptokokken-Infektion bei Patienten gemeldet, die mit anderen Sphingosin-1-Phosphat (S1P)-Rezeptor-Modulatoren behandelt wurden.<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Setzen Sie bei Verdacht auf KM die Behandlung mit Ponesimod aus, bis eine Kryptokokken-Infektion ausgeschlossen wurde.<input type="checkbox"/> Leiten Sie bei Diagnose einer KM eine entsprechende Behandlung ein >>> |

>>>

- Es wurden Fälle einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML), eine opportunistische Virusinfektion des Gehirns, die durch das John-Cunningham-Polyomavirus verursacht wird, bei Patienten gemeldet, die mit einem anderen S1P-Rezeptor-Modulator und anderen MS-Therapien behandelt wurden. Ärzte sollen sorgfältig auf klinische Anzeichen und Symptome oder Befunde aus der Magnetresonanztomografie (MRT) achten, die auf eine PML hinweisen können.

Besteht ein Verdacht auf PML, setzen Sie die Behandlung mit Ponesimod aus, bis eine PML ausgeschlossen wurde.

Bei Bestätigung einer PML setzen Sie die Behandlung mit Ponesimod ab.

Eine Anwendung attenuierter Lebendimpfstoffe stellt möglicherweise ein Infektionsrisiko dar und sollte daher während der Behandlung und bis zu einer Woche nach Absetzen der Behandlung mit Ponesimod vermieden werden.

Wenn eine Immunisierung mit einem attenuierten Lebendimpfstoff erforderlich ist, muss die Behandlung mit Ponesimod ab 1 Woche vor bis 4 Wochen nach einer geplanten Impfung pausiert werden.

Risiko Makulaödem

Ponesimod erhöht das Risiko eines Makulaödems.

Weisen Sie Patienten an, Veränderungen des Sehvermögens zu berichten.

Lassen Sie eine ophthalmologische Untersuchung des Augenhintergrundes, einschließlich der Makula, durchführen, sobald ein Patient während der Behandlung mit Ponesimod über eine Veränderung des Sehvermögens berichtet.

Setzen Sie bei Bestätigung eines Makulaödems die Behandlung mit Ponesimod ab.

Nach Abklingen des Makulaödems sollten Sie den potenziellen Nutzen und die Risiken von Ponesimod gegeneinander abwägen, bevor Sie die Behandlung erneut beginnen.

Lassen Sie bei Patienten mit Uveitis oder Diabetes mellitus in der Anamnese regelmäßige Untersuchungen des Augenhintergrundes, einschließlich der Makula, durchführen.

Risiko Leberschäden

Bei Patienten, die Ponesimod einnehmen, kann eine Erhöhung der Lebertransaminasen und des Bilirubins auftreten.

Überwachen Sie Patienten, die während der Behandlung mit Ponesimod Symptome entwickeln, die auf eine Leberfunktionsstörung hindeuten, auf Hepatotoxizität.

Brechen Sie die Behandlung bei Nachweis einer erheblichen Leberschädigung ab (z. B. wenn die Alanin-Aminotransferase [ALT] das 3-fache der oberen Normgrenze und das Gesamtbilirubin das 2-fache der oberen Normgrenze übersteigen).

Risiko Bronchokonstriktion

Ponesimod kann eine Verschlechterung der Lungenfunktion verursachen.

Wenn klinisch angezeigt, führen Sie während der Behandlung mit Ponesimod eine Spirometrie zur Beurteilung der Atemfunktion durch.

Während der Behandlung

Risiko Blutdruckerhöhung

- Überwachen Sie den Blutdruck während der Behandlung mit Ponesimod regelmäßig.

Risiko neurologische Veränderungen

Bei mit Ponesimod behandelten Patienten wurden Krampfanfälle gemeldet.

- Achten Sie auf Krampfanfälle, insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden epileptischen Anfällen in der Anamnese oder mit Epilepsie in der Familienanamnese.

Bei Patienten, die einen S1P-Rezeptor-Modulator erhielten, wurden seltene Fälle eines posterioren reversiblen Enzephalopathiesyndroms (PRES) gemeldet. Die Symptome eines PRES sind in der Regel reversibel, können sich aber zu einem Apoplex weiterentwickeln. Eine Verzögerung der Diagnose und Behandlung kann zu dauerhaften neurologischen Folgeschäden führen.

- Wenn ein mit Ponesimod behandelter Patient unerwartete neurologische oder psychiatrische Anzeichen oder Symptome, Anzeichen oder Symptome, die auf einen erhöhten intrakraniellen Druck hindeuten, oder eine beschleunigte neurologische Verschlechterung aufweist, veranlassen Sie umgehend eine vollständige körperliche und neurologische Untersuchung. Auch eine MRT sollte in Betracht gezogen werden.

- Setzen Sie bei Verdacht auf PRES die Behandlung mit Ponesimod ab.

Empfehlungen zu Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, ist Ponesimod kontraindiziert.

- Wiederholen Sie Schwangerschaftstests während der Behandlung in angemessenen Abständen.
- Klären Sie während der Behandlung mit Ponesimod Frauen im gebärfähigen Alter regelmäßig mittels der Patientenkarte zur sicheren Anwendung (Empfängnisverhütung und Schwangerschaft) über das mögliche schwerwiegende Risiko für den Fötus während der Behandlung mit Ponesimod auf.
- Weisen Sie Frauen im gebärfähigen Alter an, während der Behandlung mit Ponesimod und für mindestens eine Woche nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden.
- Klären Sie Frauen im gebärfähigen Alter auf, dass die Behandlung mit Ponesimod mindestens eine Woche vor einem Empfängnisversuch abgesetzt werden muss.
 - Klären Sie die Patientin auf, dass die Krankheitsaktivität unter Umständen zurückkehrt, wenn die Behandlung mit Ponesimod aufgrund einer Schwangerschaft oder eines Empfängnisversuchs abgesetzt wird.
- Setzen Sie die Behandlung mit Ponesimod sofort ab, wenn eine Frau während der Behandlung schwanger wird. Geben Sie eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung mit Ponesimod verbundene Risiko schädlicher Auswirkungen auf den Fötus und stellen Sie sicher, dass Folgeuntersuchungen durchgeführt werden.
- Weisen Sie Frauen, die Ponesimod erhalten, an, nicht zu stillen.
- Wenn während der Behandlung mit Ponesimod eine Schwangerschaft eintritt, unabhängig davon, ob sie mit einem unerwünschten Ereignis verbunden ist oder nicht, melden Sie dies bitte an die Janssen-Cilag GmbH (per Telefon: +49 2137 955 6291, per E-Mail: PVGer@its.jnj.com oder per Fax: +49 2137 955 6729). >>>

>>>

- Janssen hat ein Schwangerschaftsverzeichnis, genannt POEM-Programm (**P**regnancy **O**utcomes **E**nhanced **M**onitoring) entwickelt, um Informationen über die Schwangerschaft bei Patientinnen, die unmittelbar vor oder während der Schwangerschaft Ponesimod erhielten, sowie über die Folgen für das Kind im ersten Lebensjahr zu erfassen. >>>
- Ärzte werden gebeten, schwangere Patientinnen über das POEM-Programm zu informieren und nach Zustimmung dort anzumelden, indem Sie die Janssen-Cilag GmbH unter den oben angegebenen Möglichkeiten kontaktieren.
- Weitere Informationen finden Sie in der Patientenkarte zur sicheren Anwendung (Empfängnisverhütung und Schwangerschaft).

Ich bestätige, dass ein Schwangerschaftstest bei dieser Patientin nicht erforderlich ist.

Ich bestätige, dass eine Beratung zur Schwangerschaftsvorsorge bei dieser Patientin nicht erforderlich ist.

Weitere Hinweise

Geben Sie allen Patienten den Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten mit.

Geben Sie Frauen im gebärfähigem Alter außerdem die Patientenkarte zur sicheren Anwendung (Empfängnisverhütung und Schwangerschaft) mit.

Sonstige Informationen

Weitere Informationen finden Sie in der **Fachinformation** von Ponvory® und auf der Webseite des Zulassungsinhabers: <https://www.janssen.com/germany/>.

Außerdem stehen Ihnen diese **Checkliste** zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen/Ärzte, sowie eine **Patientenkarte** zur sicheren Anwendung (Empfängnisverhütung und Schwangerschaft), und ein **Leitfaden** für die sichere Anwendung – **Patienten** zum Download über die Webseite www.janssenmedicalcloud.de zur Verfügung. Diese können auch telefonisch unter der Telefonnummer: +49 2137 955 955 oder per E-Mail an jancil@its.jnj.com bestellt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

<http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Tel.: 02137 955 955
jancil@its.jnj.com
www.janssen.com/germany

