

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Ponvory 2 mg comprimidos revestidos por película
Ponvory 3 mg comprimidos revestidos por película
Ponvory 4 mg comprimidos revestidos por película
Ponvory 5 mg comprimidos revestidos por película
Ponvory 6 mg comprimidos revestidos por película
Ponvory 7 mg comprimidos revestidos por película
Ponvory 8 mg comprimidos revestidos por película
Ponvory 9 mg comprimidos revestidos por película
Ponvory 10 mg comprimidos revestidos por película
Ponvory 20 mg comprimidos revestidos por película
ponesimod

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ponvory e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ponvory
3. Como tomar Ponvory
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ponvory
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ponvory e para que é utilizado

O que é Ponvory

Ponvory contém a substância ativa ponesimod. O ponesimod pertence a um grupo de medicamentos chamados moduladores do recetor da esfingosina-1-fosfato (S1P).

Para que é utilizado Ponvory

Ponvory é utilizado para tratar adultos com esclerose múltipla com surtos (EMS) com doença ativa. A doença ativa na EMS ocorre quando existem recidivas da doença ou quando os resultados da RMN (ressonância magnética) mostram sinais de inflamação.

O que é a esclerose múltipla

A esclerose múltipla (EM) afeta os nervos no cérebro e na medula espinhal (o sistema nervoso central).

Na EM, o sistema imunitário (um dos principais sistemas de defesa do corpo) não funciona corretamente. O sistema imunitário ataca o revestimento protetor das células nervosas chamado bainha de mielina – isto causa inflamação. Esta destruição da bainha de mielina (chamada desmielinização) impede os nervos de funcionarem corretamente.

Os sintomas da EM dependem das partes do cérebro e da medula espinhal afetadas. Podem incluir problemas ao andar e de equilíbrio, fraqueza, dormência, visão dupla ou turva, coordenação fraca e problemas na bexiga.

Os sintomas de um surto podem desaparecer completamente quando o surto termina – mas alguns problemas podem manter-se.

Como funciona Ponvory

Ponvory reduz os linfócitos na circulação, que são glóbulos brancos envolvidos no sistema imunitário. Consegue-o retendo-os nos órgãos linfóides (nódulos linfáticos). Isto significa que menos linfócitos estão disponíveis para atacar a bainha de mielina em redor dos nervos do cérebro e da medula espinhal.

A diminuição dos danos nos nervos em doentes com EM reduz o número de ataques (surtos) e atrasa o agravamento da doença.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ponvory

Não tome Ponvory

- se tem alergia ao ponesimod ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu profissional de saúde lhe disse que tem o sistema imunitário muito enfraquecido.
- se teve um ataque cardíaco, uma dor no peito chamada angina instável, um AVC ou um mini-AVC (acidente isquémico transitório, AIT) ou certos tipos de insuficiência cardíaca, nos últimos 6 meses.
- se tem um determinado tipo de bloqueio do coração (traçado cardíaco anormal num ECG (electrocardiograma), normalmente com um batimento cardíaco lento) ou batimentos cardíacos irregulares ou anormais (arritmia), a não ser que tenha um *pacemaker*.
- se tem uma infeção grave ativa ou uma infeção crónica ativa.
- se tem cancro ativo.
- se tem problemas no fígado moderados ou graves.
- se está grávida ou se é uma mulher com potencial para engravidar que não usa métodos contraceptivos eficazes.

Se não tem a certeza se algum destes se aplica a si, fale com o seu médico antes de tomar Ponvory.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Ponvory se:

- tem batimentos cardíacos irregulares ou anormais ou lentos
- se já teve um AVC ou outras doenças relacionadas com vasos sanguíneos no cérebro
- se já lhe aconteceu perder a consciência ou desmaiar subitamente (síncope)
- se tem febre ou uma infeção
- se tem um sistema imunitário que não funciona corretamente devido a uma doença ou a medicamentos que enfraquecem a ação do seu sistema imunitário
- se nunca teve varicela nem foi vacinado contra a varicela. O seu médico poderá fazer-lhe análises ao sangue para o vírus da varicela. Poderá necessitar de receber a vacinação contra a varicela e depois aguardar 1 mês antes de começar a tomar Ponvory.
- se tem problemas na respiração (tais como doença respiratória grave, fibrose pulmonar ou doença pulmonar obstrutiva crónica)
- se tem problemas no fígado
- se tem diabetes. A probabilidade de desenvolver edema macular (ver abaixo) é maior em doentes com diabetes.
- se tem problemas nos olhos – especialmente uma inflamação no olho chamada “uveíte”
- se tem tensão arterial alta.

Se qualquer uma das situações acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico antes de tomar Ponvory.

Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Ponvory:

Frequência cardíaca lenta (bradicardia ou bradiarritmia)

Ponvory pode reduzir a sua frequência cardíaca – especialmente depois de tomar a primeira dose. Deve realizar um eletrocardiograma (ECG, para verificar a atividade elétrica do seu coração) antes de tomar a primeira dose de Ponvory ou antes de reiniciar Ponvory após uma interrupção no tratamento.

- Se tem um risco aumentado de efeitos indesejáveis devido a uma diminuição da frequência cardíaca, o seu médico poderá monitorizar a sua frequência cardíaca e tensão arterial pelo menos 4 horas após tomar a sua primeira dose de Ponvory.
- Também lhe vai ser feito um ECG ao final das 4 horas. Se ainda tiver uma frequência cardíaca muito lenta ou diminuída, pode ter que ser monitorizado até que se resolva.

Infeções

Ponvory pode aumentar o risco de infeções graves que podem pôr a vida em risco. Ponvory reduz o número de linfócitos no seu sangue. Estas células combatem as infeções. Os seus números regressam habitualmente ao normal dentro de 1 semana depois de interromper o tratamento. O seu médico deve avaliar análises recentes às suas células sanguíneas antes de começar a tomar Ponvory.

Informe o seu médico imediatamente se sentir algum destes sintomas de infeção durante o tratamento com Ponvory ou até 1 semana após a sua última dose de Ponvory:

- febre
- cansaço
- dores no corpo
- arrepios
- náuseas
- vómitos
- dor de cabeça com febre, rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas, confusão (podem ser sintomas de meningite, uma infeção da bainha em redor do seu cérebro e espinha dorsal).

Edema macular

Ponvory pode causar um problema na sua visão chamado edema macular (acumulação de fluído na parte de trás do olho (retina) que pode causar alterações da visão, incluindo cegueira).

Os sintomas de edema macular podem ser semelhantes aos sintomas da visão de um surto de EM (chamados neurite ótica). No início, pode não haver quaisquer sintomas. Assegure-se de que informa o seu médico sobre quaisquer alterações na sua visão. Se ocorrer edema macular, este surge normalmente nos primeiros 6 meses depois de começar a tomar Ponvory.

O seu médico deve verificar a sua visão antes de começar a tomar Ponvory e sempre que notar alterações na visão durante o tratamento. O risco de edema macular é mais alto se tiver diabetes ou uma inflamação dos olhos chamada uveíte.

Informe imediatamente o seu médico se detetar:

- falta de nitidez ou sombras no centro da visão
- um ângulo morto no centro da visão
- sensibilidade à luz
- visão involuntariamente colorida (manchada)

Problemas do fígado

Ponvory pode causar problemas do fígado. O seu médico deve indicar-lhe análises ao sangue para avaliar a sua função hepática antes de começar a tomar Ponvory.

Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas de problemas do fígado:

- náuseas
- vómitos
- dores de barriga
- cansaço
- perda de apetite
- a sua pele ou o branco dos olhos tornam-se amarelos
- urina escura.

Aumento da tensão arterial

Uma vez que Ponvory pode aumentar a sua tensão arterial, o seu médico deverá verificar regularmente a sua tensão arterial durante o tratamento com Ponvory.

Exposição ao sol e proteção contra o sol

Uma vez que Ponvory pode aumentar o risco de cancro da pele, deve limitar a sua exposição à luz do sol e à luz UV (ultravioleta) ao:

- usar roupa protetora
- aplicar regularmente protetor solar com um fator de proteção solar elevado.

Problemas na respiração

Algumas pessoas que tomam Ponvory ficam com falta de ar. Informe o seu médico imediatamente se lhe surgirem problemas na respiração ou se os seus problemas de respiração piorarem.

Inchaço ou estreitamento dos vasos sanguíneos no cérebro

Ocorreu uma situação chamada SEPR (síndrome de encefalopatia posterior reversível) com medicamentos que atuam de forma semelhante ao Ponvory. Os sintomas de SEPR melhoram, normalmente, quando se pára de tomar Ponvory. No entanto, se não forem tratados, podem levar a um AVC.

Informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

- dor de cabeça grave súbita
- confusão súbita
- perda de visão súbita ou outras alterações na visão
- convulsão.

Agravamento da esclerose múltipla depois de interromper o tratamento com Ponvory

Quando se pára de tomar Ponvory, os sintomas da EM podem voltar. Podem ser piores do que antes ou durante o tratamento. Consulte sempre o seu médico antes de parar de tomar Ponvory. Informe o seu médico se os seus sintomas da EM piorarem depois de parar de tomar Ponvory.

Crianças e adolescentes

Ponvory não foi estudado em crianças e adolescentes, pelo que o seu uso não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Ponvory

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sujeitos a receita médica, medicamentos não sujeitos a receita médica, vitaminas e suplementos à base de plantas.

Informe o seu médico especialmente se tomar:

- medicamentos para controlar o ritmo cardíaco (antiarrítmicos), a tensão arterial (anti-hipertensores) ou os batimentos cardíacos (como bloqueadores dos canais de cálcio ou bloqueadores beta que podem reduzir a frequência cardíaca).
- medicamentos que afetam o seu sistema imunitário, devido a possíveis efeitos aditivos no sistema imunitário.

Vacinas e Ponvory

Informe o seu médico se recebeu recentemente qualquer vacinação ou se está a planear receber uma vacinação. Deve evitar receber vacinas vivas durante o tratamento com Ponvory. Se receber uma vacina viva, pode ficar com a infeção que a vacina foi concebida para prevenir. Ponvory deve ser interrompido 1 semana antes e durante 4 semanas após receber a vacina viva. Outras vacinas podem também não funcionar tão bem quando administradas durante o tratamento com Ponvory.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

- Não use Ponvory durante a gravidez. Se Ponvory for utilizado durante a gravidez, existe um risco de danos para o seu bebé.
- Não use se planeia engravidar ou se é uma mulher que pode engravidar e não usa métodos contraceptivos eficazes.

Mulheres com potencial para engravidar/ Contraceção nas mulheres

Se é uma mulher com potencial para engravidar:

- O seu médico irá informá-la sobre o risco de danos para o seu bebé antes de iniciar o tratamento com Ponvory e deve fazer um teste de gravidez, para verificar que não está grávida.
- Deve usar métodos contraceptivos eficazes enquanto toma Ponvory e por uma semana depois de parar de tomar o medicamento.

Fale com o seu médico sobre métodos contraceptivos fiáveis.

Se ficar grávida durante o tratamento com Ponvory, pare de tomar Ponvory e contacte o seu médico imediatamente.

Se ficar grávida na semana a seguir a parar de tomar Ponvory, fale com o seu médico.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com Ponvory para evitar o risco de efeitos indesejáveis para o bebé, dado que Ponvory pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Ponvory afete a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

Ponvory contém lactose

Ponvory contém lactose, que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Ponvory contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Ponvory

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como tomar

- Tome Ponvory exatamente como o seu médico lhe indicar. Não altere a dose nem pare de tomar Ponvory, exceto por indicação médica.
- **Tome apenas 1 comprimido por dia.** Para o ajudar a lembrar-se de tomar o seu medicamento, deve tomá-lo sempre à mesma hora do dia.
- Tome com ou sem alimentos.

Embalagem de início de tratamento (14 dias)

- **Inicie apenas** o tratamento com Ponvory utilizando a embalagem de início de tratamento, com a qual a sua dose irá aumentar gradualmente ao longo de 14 dias. O objetivo da fase de titulação é reduzir quaisquer efeitos indesejáveis devido à diminuição da frequência cardíaca no início do tratamento.
- Aponte a data em que começa a tomar o medicamento ao lado do dia 1, na embalagem de início de tratamento de Ponvory.
- Siga o esquema de tratamento de 14 dias.

Dia da embalagem de início de tratamento	Dose diária
Dia 1	2 mg
Dia 2	2 mg
Dia 3	3 mg
Dia 4	3 mg
Dia 5	4 mg
Dia 6	4 mg
Dia 7	5 mg
Dia 8	6 mg
Dia 9	7 mg
Dia 10	8 mg
Dia 11	9 mg
Dia 12	10 mg
Dia 13	10 mg
Dia 14	10 mg

Dose de manutenção

- **Quando** terminar de tomar os comprimidos da embalagem de início de tratamento, continue o tratamento usando a dose de manutenção de 20 mg.
- Aponte a data em que inicia a toma da dose de manutenção de 20 mg, ao lado da semana 1 na embalagem de blisters de Ponvory 20 mg.

Se tomar mais Ponvory do que deveria

Se tomou mais comprimidos de Ponvory do que deveria, contacte o seu médico imediatamente ou vá ao hospital imediatamente. Leve consigo a embalagem do medicamento e este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de tomar Ponvory

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

- Se não tomar até 3 comprimidos de Ponvory seguidos, quer com a embalagem de início de tratamento quer com a dose de manutenção, pode continuar o tratamento ao tomar a **primeira** dose de que se esqueceu. Tome **1** comprimido assim que se lembrar e depois tome 1 comprimido por dia para continuar com as doses da embalagem de início de tratamento ou com a dose de manutenção como planeado.
- Se não tomar 4 comprimidos de Ponvory seguidos ou mais, quer com a embalagem de início de tratamento quer com a dose de manutenção, necessitará de reiniciar o tratamento com uma nova embalagem de início de tratamento de 14 dias. Contacte o seu médico imediatamente se se esquecer de tomar 4 doses de Ponvory ou mais.

Aponte a data em que começa a tomar o medicamento para que possa detetar se não tomar 4 doses seguidas ou mais.

Não pare de tomar Ponvory sem falar primeiro com o seu médico.

Não recomece o tratamento com Ponvory depois de o interromper por 4 dias ou mais sem primeiro se aconselhar com o seu médico. Irá precisar de reiniciar o tratamento com uma nova embalagem de início de tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves ou podem tornar-se graves

Informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente se notar algum dos efeitos indesejáveis listados abaixo, porque podem ser sinais de efeitos graves:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- infeção do trato urinário
- bronquite
- gripe (influenza)
- infeção viral do nariz, da garganta ou do peito (infeção viral do trato respiratório)
- infeção viral
- infeção pelo vírus do herpes zóster (zona)
- infeção dos pulmões (pneumonia)
- sensação de andar à roda (vertigens)
- febre (pirexia)
- acumulação de fluído na parte de trás do olho (retina) que pode causar alterações da visão, incluindo cegueira (edema macular)
- convulsões

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- batimento cardíaco lento (bradicardia)

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- infeção do nariz, dos seios nasais ou da garganta (nasofaringite, infeção do trato respiratório)
- aumento do nível de enzimas do fígado no sangue (um sinal de problemas no fígado)
- baixo número de um tipo de glóbulos brancos, chamados linfócitos (linfopenia)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- tensão arterial elevada (hipertensão)
- dor nas costas

- sentir-se muito cansado (fadiga)
- sentir-se tonto
- ter falta de ar (dispneia)
- nível elevado de colesterol no sangue (hipercolesterolemia)
- dor nas articulações (artralgia)
- dor nos braços ou pernas
- depressão
- dificuldades em dormir (insónia)
- tosse
- nariz com comichão, com corrimento ou entupido (rinite), garganta infetada ou irritada (faringite, laringite), infeção dos seios nasais (sinusite)
- sentir-se ansioso (ansiedade)
- sensibilidade ou sensação reduzida, especialmente na pele (hipoestesia)
- nível aumentado de uma proteína no sangue que pode indicar uma infeção ou inflamação (proteína C reativa aumentada)
- sentir-se com sono (sonolência)
- indigestão (dispepsia)
- mãos, tornozelos ou pés inchados (edema periférico)
- enxaqueca
- rotura de ligamentos
- desconforto no peito

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- nível elevado de potássio no sangue (hipercalemia)
- articulação inchada
- boca seca

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ponvory

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ponvory

- A substância ativa é o ponesimod
- Os outros excipientes são:
Núcleo do comprimido

Croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada (ver “Ponvory contém lactose”), estearato de magnésio, celulose microcristalina, Povidona K30, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio.

Revestimento do comprimido

Hipromelose 2910, lactose mono-hidratada, Macrogol 3350, dióxido de titânio e triacetina.

Ponvory 3 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172)

Ponvory 4 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro negro (E172)

Ponvory 5 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro negro (E172) e óxido de ferro amarelo (E172)

Ponvory 7 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172)

Ponvory 8 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro negro (E172)

Ponvory 9 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro amarelo (E172)

Ponvory 10 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172)

Ponvory 20 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Ponvory e conteúdo da embalagem

Ponvory 2 mg comprimidos revestidos por película são brancos, redondos, biconvexos de 5 mm de diâmetro com um “2” numa face e um arco na outra face.

Ponvory 3 mg comprimidos revestidos por película são vermelhos, redondos, biconvexos de 5 mm de diâmetro com um “3” numa face e um arco na outra face.

Ponvory 4 mg comprimidos revestidos por película são roxos, redondos, biconvexos de 5 mm de diâmetro com um “4” numa face e um arco na outra face.

Ponvory 5 mg comprimidos revestidos por película são verdes, redondos, biconvexos de 8,6 mm de diâmetro com um “5” numa face e um arco e um “A” na outra face.

Ponvory 6 mg comprimidos revestidos por película são brancos, redondos, biconvexos de 8,6 mm de diâmetro com um “6” numa face e um arco e um “A” na outra face.

Ponvory 7 mg comprimidos revestidos por película são vermelhos, redondos, biconvexos de 8,6 mm de diâmetro com um “7” numa face e um arco e um “A” na outra face.

Ponvory 8 mg comprimidos revestidos por película são roxos, redondos, biconvexos de 8,6 mm de diâmetro com um “8” numa face e um arco e um “A” na outra face.

Ponvory 9 mg comprimidos revestidos por película são castanhos, redondos, biconvexos de 8,6 mm de diâmetro com um “9” numa face e um arco e um “A” na outra face.

Ponvory 10 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-laranja, redondos, biconvexos de 8,6 mm de diâmetro com um “10” numa face e um arco e um “A” na outra face.

Ponvory 20 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, redondos, biconvexos de 8,6 mm de diâmetro com um “20” numa face e um arco e um “A” na outra face.

Embalagem de início de tratamento de Ponvory (com a configuração de carteira)

Cada blister de 14 comprimidos revestidos por película para um esquema de tratamento de 2 semanas contém:

2 comprimidos revestidos por película de 2 mg
2 comprimidos revestidos por película de 3 mg
2 comprimidos revestidos por película de 4 mg
1 comprimido revestido por película de 5 mg
1 comprimido revestido por película de 6 mg
1 comprimido revestido por película de 7 mg
1 comprimido revestido por película de 8 mg
1 comprimido revestido por película de 9 mg
3 comprimidos revestidos por película de 10 mg

Ponvory 20 mg comprimidos revestidos por película (embalagem de manutenção) (com a configuração de carteira)

A embalagem contém 28 comprimidos revestidos por película para um esquema de tratamento de 4 semanas ou numa embalagem múltipla com 84 comprimidos revestidos por película (3 embalagens de 28) para um esquema de tratamento de 12 semanas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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
jancil@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: +353 1 800 709 122

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
Tlf: +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

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2023.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXO IV

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DOS TERMOS DAS
AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) RPS para ponesimod, as conclusões científicas do CHMP são as seguintes:

Com base na informação disponível sobre convulsões dos Ensaio(s) Clínico(s), incluindo casos com uma relação temporal razoável, o PRAC considera que a relação causal entre o ponesimod e convulsões é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento sobre os medicamentos contendo ponesimod deve ser alterada em conformidade.

O CHMP concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a ponesimod, o CHMP considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém ponesimod se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CHMP recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.