

Ponvory® (ponésimod)

GUIDE POUR LES PATIENTS/ AIDANTS

Éléments importants à retenir à propos du traitement
par Ponvory® (ponésimod)

- ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Guide diffusé sous l'autorité de l'Agence nationale
de sécurité du médicament (ANSM).

Pour de plus amples informations, veuillez contacter
le service d'information médicale Janssen :

Janssen

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel
gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

EM-77566 - 11/2021

Introduction

- Ce guide contient des informations importantes sur la posologie de Ponvory® (ponésimod), ses effets indésirables et ses risques, identifiés et potentiels, ainsi que des recommandations relatives à la grossesse.
- Avant de commencer votre traitement par Ponvory®, veuillez lire attentivement ce guide et la notice qui se trouve à l'intérieur de l'emballage du médicament. Conservez-les tous les deux, car vous pourriez avoir besoin de les consulter pendant votre traitement.

Message à destination des femmes en âge de procréer :

Vous ne devez pas prendre Ponvory®

- si vous êtes enceinte
- si vous êtes en âge de procréer et n'utilisez pas de méthode de contraception efficace
- si vous allaitez

Une carte spécifique à la grossesse contenant de plus amples informations vous sera remise : veuillez la lire car les informations qu'elle contient sont importantes.

Qu'est-ce que la sclérose en plaques ?

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie auto-immune chronique touchant les nerfs du cerveau et de la moelle épinière, qui forment le « système nerveux central ».

- Normalement, une couche protectrice, appelée « myéline », recouvre les fibres nerveuses du système nerveux central.
- Lorsqu'une personne est atteinte de SEP, le système immunitaire de l'organisme attaque par erreur la couche protectrice de myéline, provoquant une inflammation et des lésions. Cette détérioration de la myéline empêche les nerfs de fonctionner correctement et entraîne différents symptômes.

Qu'est-ce que la SEP récurrente ?

La SEP récurrente est un type de SEP caractérisée par la répétition des attaques de la myéline (appelées rechutes ou poussées) qui provoquent l'apparition des symptômes (problèmes de marche et d'équilibre ; de troubles cognitifs tels que la difficulté de concentration et la grande fatigue ; de faiblesses ; d'engourdissement ; de vision double et floue ; de mauvaise coordination et de problèmes de vessie). Ces symptômes peuvent disparaître complètement une fois la rechute terminée, mais certains peuvent persister car les lésions du système nerveux peuvent être permanentes.

Qu'est-ce que Ponvory®, à quoi sert-il et comment agit-il ?

Qu'est-ce que Ponvory® ?

Ponvory® contient une substance active appelée ponésimod. Il appartient à un groupe de médicaments appelés modulateurs des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate (S1P).

À quoi sert Ponvory® ?

Ponvory® sert à traiter les patients adultes atteints de formes actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R).

La SEP-R est considérée comme une maladie active en cas de rechutes ou lorsque les résultats de l'IRM montrent des signes d'inflammation.

Comment agit Ponvory® ?

Ponvory® réduit le nombre de lymphocytes circulants, qui sont des globules blancs impliqués dans le système immunitaire. Pour ce faire, il les maintient dans les organes lymphoïdes (les ganglions lymphatiques). Cela signifie qu'il y a moins de lymphocytes disponibles pour attaquer la gaine de myéline présente autour des nerfs du cerveau et de la moelle épinière. La diminution des lésions nerveuses chez les patients atteints de SEP réduit le nombre de crises (rechutes ou poussées) et ralentit l'aggravation de la maladie.

Commencer le traitement par Ponvory®



Surveillance cardiaque

- Avant que vous ne commenciez votre traitement, votre médecin vérifiera l'activité de votre cœur à l'aide d'un électrocardiogramme (ECG). Cela permettra de déterminer si vous souffrez d'une affection cardiaque. Certaines affections cardiaques nécessitent une surveillance médicale d'au moins 4 heures après la prise de la première dose de Ponvory®.
- Après la prise de votre première dose de Ponvory®, vous devrez informer immédiatement votre médecin si vous présentez des signes ou des symptômes de fréquence cardiaque lente (comme des étourdissements, des vertiges, des nausées ou des palpitations).



Vaccinations

- Informez votre médecin si vous avez récemment reçu une vaccination ou si vous prévoyez de recevoir une vaccination. Vous devez éviter de recevoir des vaccins vivants pendant le traitement par Ponvory®. Si vous recevez un vaccin vivant, vous risquez de contracter l'infection que le vaccin était censé prévenir. Ponvory® doit être arrêté 1 semaine avant et pendant 4 semaines après avoir reçu un vaccin vivant. En outre, d'autres vaccins peuvent ne pas fonctionner aussi bien lorsqu'ils sont administrés pendant le traitement par Ponvory®. Si vous n'avez pas été infecté(e) par le VZV (varicelle) ou bien que vous n'avez pas été vacciné(e) auparavant contre le VZV, vous serez testé(e), et si besoin il vous sera recommandé d'être vacciné(e) au moins 4 semaines avant de commencer le traitement par Ponvory®.



Analyses de sang

- Avant le début de votre traitement, votre sang pourra être analysé pour vérifier votre numération globulaire et votre fonction hépatique, si cela n'a pas été fait récemment (au cours des 6 mois précédents).



Vision

- Avant le début de votre traitement, votre médecin contrôlera votre vision et examinera votre fond d'œil.



Crise convulsive/Épilepsie

- Si vous avez déjà eu une crise d'épilepsie ou si vous avez des antécédents familiaux d'épilepsie, vous devrez en informer votre médecin avant de commencer votre traitement.

Instauration du traitement

- Votre traitement par Ponvory® commencera par une boîte d'initiation de 14 comprimés à prendre sur 14 jours. Vous devrez suivre le calendrier de démarrage du traitement comme indiqué ci-dessous, également repris dans la boîte d'initiation du traitement :

Calendrier d'instauration du traitement



Pendant que vous prenez Ponvory®



Interruptions du traitement ou oubli de doses

- Vous devrez informer votre médecin **si vous n'avez pas pris Ponvory® pendant au moins 4 jours consécutifs**. Vous ne devez pas reprendre le traitement par Ponvory® sans en parler à votre médecin, car il vous faudra utiliser une nouvelle boîte d'initiation du traitement et votre médecin pourrait avoir besoin de vous faire passer un autre ECG.
- Si vous n'avez pas pris Ponvory® pendant moins de 4 jours consécutifs, reprenez le traitement avec la première dose oubliée.



Tension artérielle

- Pendant que vous prenez Ponvory®, votre tension artérielle sera contrôlée régulièrement par un professionnel de santé.



Infection

- Informez immédiatement votre médecin si vous présentez tout signe ou symptôme d'infection (comme de la fièvre ou des symptômes pseudo-grippaux) pendant que vous prenez Ponvory® et jusqu'à 1 semaine après l'arrêt du traitement.



Symptômes visuels

- Informez immédiatement votre médecin de tout changement relatif à votre vision pendant que vous prenez Ponvory® et jusqu'à 1 semaine après l'arrêt du traitement.



Insuffisance hépatique

- Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes ou symptômes d'insuffisance hépatique pendant que vous prenez Ponvory® (comme des nausées, des vomissements, des maux d'estomac, une fatigue, une perte d'appétit, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ou des urines foncées).



Problèmes respiratoires

- Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes ou symptômes manifestant l'apparition ou l'aggravation de problèmes respiratoires (comme un essoufflement) pendant que vous prenez Ponvory®.



Cancer de la peau

- De rares cas de cancers de la peau ont été signalés chez des patients traités par Ponvory®. Comme Ponvory® peut augmenter le risque de cancer de la peau, vous devez limiter votre exposition à la lumière du soleil et à la lumière ultraviolette (UV), en portant, par exemple, des vêtements protecteurs et en appliquant régulièrement un écran solaire ayant un indice de protection solaire (FPS) élevé.
- Informez immédiatement votre médecin si des nodules cutanés (comme des nodules brillants ou nacrés), des plaques ou des plaies ouvertes apparaissent au niveau de votre peau et mettent plus de temps à guérir que d'habitude (plusieurs semaines). Les autres symptômes d'un cancer de la peau peuvent notamment être une excroissance anormale ou des changements au niveau de la peau (comme des grains de beauté inhabituels) avec changement de couleur, de forme ou de taille au fil du temps.



Changements neurologiques

- Informez immédiatement votre médecin si vous commencez à présenter des signes ou des symptômes indiquant des changements neurologiques pendant que vous prenez Ponvory® (comme des maux de tête sévères soudains, une confusion soudaine, une perte soudaine de vision ou d'autres changements relatifs à votre vision, ou encore des convulsions).

Autres informations

Femmes en âge de procréer

- Ne prenez pas Ponvory® :
 - si vous êtes enceinte,
 - si vous êtes en âge d'avoir des enfants et n'utilisez pas de méthode de contraception efficace,
 - si vous allaitez.
- Avant le début de votre traitement par Ponvory® :
 - Votre médecin vous expliquera régulièrement le risque d'effets nocifs auxquels sera exposé votre enfant à naître si vous débutez une grossesse pendant le traitement, ainsi que les mesures à prendre afin de réduire ce risque.
 - Vous devrez effectuer un test de grossesse dont le résultat négatif devra être confirmé par votre médecin.
- Pendant le traitement par Ponvory® :
 - Vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par Ponvory® et jusqu'à 1 semaine après son arrêt. Adressez-vous à votre médecin pour connaître les méthodes de contraception fiables. Informez votre médecin si vous avez un projet de grossesse.
 - Si vous débutez une grossesse, vous devrez immédiatement interrompre votre traitement par Ponvory®.
 - Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Ponvory® car ce médicament peut passer dans le lait maternel.
- Après l'arrêt du traitement :
 - Votre médecin vous expliquera que si vous arrêtez de prendre Ponvory® en raison d'une grossesse ou d'un projet de grossesse, vos symptômes de SEP pourraient réapparaître, s'aggraver ou bien vous pourriez ressentir de nouveaux symptômes.
 - Si vous débutez une grossesse dans la semaine suivant l'interruption de votre traitement par Ponvory®, informez immédiatement votre médecin.
 - Pour de plus amples informations et des recommandations concernant la contraception, la grossesse et l'allaitement, veuillez-vous reporter à la carte spécifique à la grossesse destinée aux patientes.

Signalement des effets secondaires

Ponvory® est un nouveau médicament et sa sécurité d'emploi est étroitement surveillée. Si vous ressentez des effets indésirables lors de la prise d'un quelconque médicament, contactez votre médecin, pharmacien(ne) ou infirmier/ère. Cela concerne également tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice accompagnant ce médicament.

Mes contacts

Mon médecin :

Nom :

Adresse :

Numéro :

Mon infirmier :

Nom :

Adresse :

Numéro :

Mon ophtalmologue :

Nom :

Adresse :

Numéro :

Mon cardiologue :

Nom :

Adresse :

Numéro :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.
Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

JANSSEN-CILAG, S.A.S. au capital social de 2.956.660 Euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n° B 562 033 068, dont le siège social est au 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 Issy-les-Moulineaux.

Janssen

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Guide diffusé sous
l'autorité de l'ANSM.

EM-77566 - 11/2021