

## PONVORY® (ponesimodi)

# LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJÄN TARKISTUSLISTA

Tärkeää ennen hoitoa sekä hoidon aikana ja jälkeen muistettavaa tietoa

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. lisätietoja haittavaikutusten ilmoittamisesta koskevasta kohdasta.

Voit ilmoittaa haittavaikutukset Fimealle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös Janssenille puhelimitse: 020 7531 300 tai sähköpostilla: [jacfi@its.jnj.com](mailto:jacfi@its.jnj.com).

Tämä koulutusmateriaali julkaistaan myös [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) -sivustolla.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Janssenin lääketietoon, ks. seuraavat yhteystiedot:

**puhelin:** 020 7531 300 (vaihe, josta voit pyytää yhdistämään lääketietoon ja puhelu ohjataan oikealle henkilölle)

**sähköposti:** [jacfi@its.jnj.com](mailto:jacfi@its.jnj.com)

**Internet:** [www.janssen.com/finland](http://www.janssen.com/finland)

## Lääkkeen määräjän tarkistuslistan johdanto:

**Tässä oppaassa on oleellista tietoa Ponvory-hoitoon liittyvistä tärkeimmistä tunnistetuista ja mahdollisista riskeistä sekä toimista näiden riskien minimoimiseksi (määritelty Ponvory-valmisteen riskienminimointisuunnitelmassa).**

Tässä tarkistuslistassa ei ole kaikkia Ponvory-valmisteen haittavaikutusprofiiliin liittyviä tietoja eikä kaikkia oleellisia valmisteen määräämistä koskevia tietoja. Lääkkeen määräjän pitää siksi lukea tarkistuslistaa yhdessä Ponvory-valmisteen valmisteyhteenvedon kanssa.

Riskienminimointisuunnitelman osana on laadittu myös potilaan/potilasta hoitavan henkilön opas ja raskautta koskeva potilaan muistutuskortti, joita pitää käyttää potilaan neuvonnassa.

## Käyttöaihe:

Ponvory on tarkoitettu aaltomaisen MS-taudin (RMS) hoitoon aikuispotilaille, kun tauti on aktiivinen kliinisten piirteiden tai kuvantamisen perusteella.

## Lisätietoja:

Tarkemmat Ponvory-valmistetta koskevat ohjeet, ks. valmisteyhteenveto, joka on saatavissa osoitteesta [www.pharmacafennica.fi](http://www.pharmacafennica.fi).

# Ponvory (ponesimodi) Lääkkeen määräjän tarkistuslista

Tämän tarkistuslistan tarkoituksena on olla Ponvory-hoitoa saavan potilaan hoidon apuna. Siinä mainitaan seikkoja, jotka on tärkeää muistaa ennen hoitoa, hoidon aikana ja sen jälkeen.

## Ennen hoidon aloittamista

### Ponvory-hoito on vasta-aiheista, jos potilaalla on:

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille
- immuunipuutostila
- edeltäneiden 6 kuukauden aikana ollut sydäninfarkti, epästabili angina pectoris, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus), sairaalahoitoa vaatinut dekompensoitumaton sydämen vajaatoiminta tai NYHA-luokan (New York Heart Association) III tai IV sydämen vajaatoiminta
- Mobitz II -tyypin toisen asteen eteis-kammiokatkos, kolmannen asteen eteis-kammiokatkos tai sairas sinus -oireyhtymä, paitsi jos potilaalla on toimiva tahdistin
- vaikea-asteisia aktiivisia infektioita tai aktiivisia kroonisia infektioita
- aktiivisia syöpäsairauksia
- keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokka B ja C)
- meneillään oleva raskaus tai nainen, joka voi tulla raskaaksi eikä käytä tehokasta ehkäisyä.

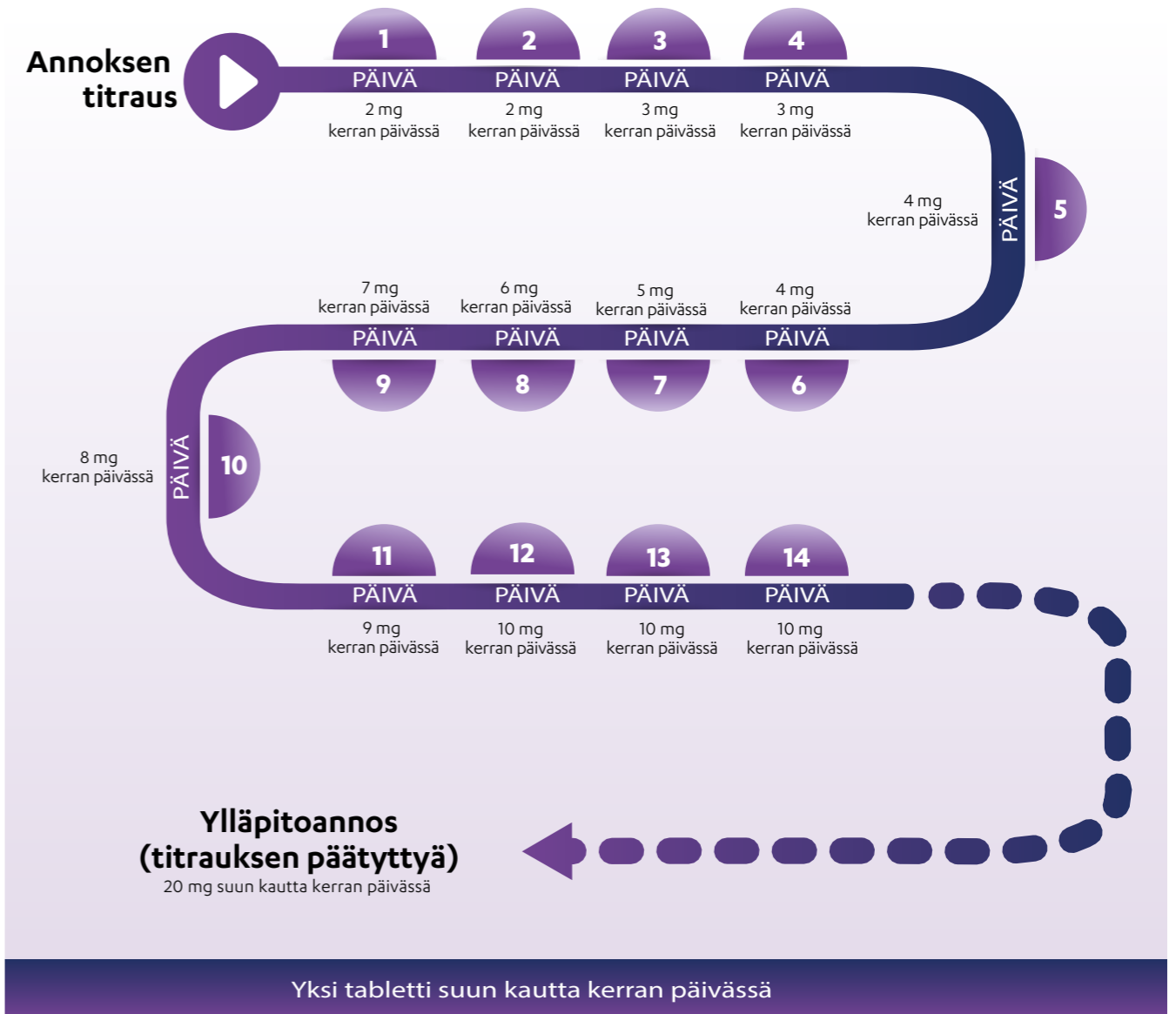
## Pakolliset vaatimukset ennen hoidon aloittamista:

- sydänsähkökäyrän (EKG) rekisteröinti sen selvittämiseksi, onko potilaalla ennestään johtumishäiriöitä
  - potilaan seuranta ensimmäisen annoksen ottamisen yhteydessä suositellaan, jos potilaalla on ennestään tiettyjä sairauksia (ks. kohta Seuranta ensimmäisen annoksen yhteydessä)
- kardiologin konsultointi hyötyjen ja riskien arvioimiseksi ja sopivimman seurantastrategian arvioimiseksi ennen Ponvory-hoidon aloittamista seuraaville potilaille:
  - potilaat, joilla on merkittävää QT-ajan pitenemistä (QTc > 500 ms) tai jotka käyttävät ennestään QT-aikaa pidentäviä lääkevalmisteita, joilla tiedetään olevan rytmihäiriöitä aiheuttavia ominaisuuksia (kääntyvien kärkien takykardian riski)
  - potilaat, joilla on eteislepatusta/-värinää tai rytmihäiriöitä ja jotka käyttävät ryhmän Ia (esim. kinidiini, prokaiiniamiidi) tai ryhmän III (esim. amiodaroni, sotaloli) rytmihäiriölääkkeitä
  - potilaat, joilla on epästabiili iskeeminen sydänsairaus, dekompensoitumaton sydämen vajaatoiminta yli 6 kuukautta ennen hoidon aloittamista, joilla on ollut sydämenpysähdys, aivoverisuonitauti (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö [TIA-kohtaus], aivohalvaus yli 6 kuukautta ennen hoidon aloittamista) tai huonossa hoitotasapainossa oleva hypertensio, koska nämä potilaat saattavat sietää merkittävää bradykardiaa huonosti eikä hoitoa suositella heille
  - potilaat, joilla on ollut Mobitz II -tyypin toisen asteen eteis-kammiokatkos tai vaikeampi eteis-kammiokatkos, sairastunut sinus-oireyhtymä tai sinoatriaalinen johtumishäiriö
  - potilaat, joilla on aiemmin ollut toistuvia pyörtymisiä tai oireista bradykardiaa
  - potilaat, jotka käyttävät samanaikaisesti sydämen sykettä hidastavia lääkkeitä (esim. beetasalpaajia, dihydropyridiineihin kuulumattomia kalsiumkanavan salpaajia [diltiatseemia ja verapamiilia] tai muita sydämen sykettä mahdollisesti hidastavia lääkkeitä, kuten digoksiinia); harkitse tarvetta vaihtaa lääkitys sellaiseen, joka ei hidasta sydämen sykettä. Näiden lääkevalmisteiden samanaikaiseen käyttöön Ponvory-hoitoa aloitettaessa voi liittyä vaikea-asteista bradykardiaa ja johtumishäiriöitä.
- kardiologin konsultointi ei kyseisen potilaan osalta sovellu
- äskettäin (eli edeltävien 6 kuukauden aikana tai aiemman MS-tautiin käytetyn hoidon lopettamisen jälkeen) määritettyjen täydellisen veren kuvan ja erittelylaskennan (mukaan lukien absoluuttinen lymfosyyttien määrä) tulosten tarkistaminen
- äskettäin (hoidon aloittamista edeltävien 6 kuukauden aikana) määritettyjen maksan toimintakokeiden tulosten tarkistaminen transaminaasi- ja bilirubiinipitoisuuksien osalta
- silmänpohjan, mukaan lukien makulan, tutkimus ennen hoidon aloittamista; jos potilaalla on makulaturvotusta, Ponvory-hoitoa ei saa aloittaa ennen kuin makulaturvotus häviää
  - jos potilaalla on aiemmin ollut uveitti tai on diabetes mellitus, silmänpohja, mukaan lukien makula, pitää tutkia ennen Ponvory-hoidon aloittamista
- negatiivinen raskaustestitulokset on varmistettava ennen kuin hoito aloitetaan naiselle, joka voi tulla raskaaksi, tai on varmistettava, ettei raskaustestin tekeminen koske kyseistä potilasta
- naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää kertoa sikiölle aiheutuvasta mahdollisesta vakavasta riskistä sekä tehokkaan ehkäisyn käytön tarpeesta Ponvory-hoidon aikana
- varicella zoster* -viruksen vasta-ainetesti on tehtävä, jos potilas ei ole sairastanut vesirokkoa terveydenhoidon ammattilaisen varmistamana tai ei ole saanut koko vesirokkorokotussarjaa dokumentoidusti
  - jos testitulokset on negatiivinen, vesirokkorokotus suositellaan antamaan viimeistään 4 viikkoa ennen Ponvory-hoidon aloittamista, jotta rokote tehoaa täysin
- jos potilaalla on vaikea-asteinen aktiivinen infektio, Ponvory-hoidon aloittamista pitää siirtää, kunnes infektio on parantunut
- parhaillaan käytössä olevat ja aiemmat lääkitykset on tarkistettava: jos potilas käyttää syöpälääkkeitä tai immunosuppressiivisia tai immunitteettia muuntavia lääkkeitä tai jos potilas on aiemmin käyttänyt tällaisia lääkevalmisteita, arvioi ennen hoidon aloittamista immuunijärjestelmään kohdistuvien tahattomien additiivisten vaikutusten mahdollisuus
- selvitä, käyttääkö potilas sydämen sykettä mahdollisesti hidastavia tai eteis-kammiojohtumisen viivettä aiheuttavia lääkevalmisteita

## Hoidon aloittaminen (myös hoidon jatkaminen sen keskeydyttyä)

### Annoksen suurentaminen hoitoa aloitettaessa

Aloita hoito 14 päivän hoidonaloituspakkauksella. Hoito alkaa päivänä 1 yhdellä 2 mg:n tabletilla suun kautta kerran päivässä ja jatkuu seuraavassa kaaviossa esitetyn 14 päivän titrausohjelman mukaisesti:



- Kun annos on titrattu, suositeltu Ponvory-ylläpitoannos on yksi 20 mg:n tabletti suun kautta kerran päivässä.

### Ponvory-hoidon jatkaminen sen keskeydyttyä annostitrauksen tai ylläpitohoitojakson aikana

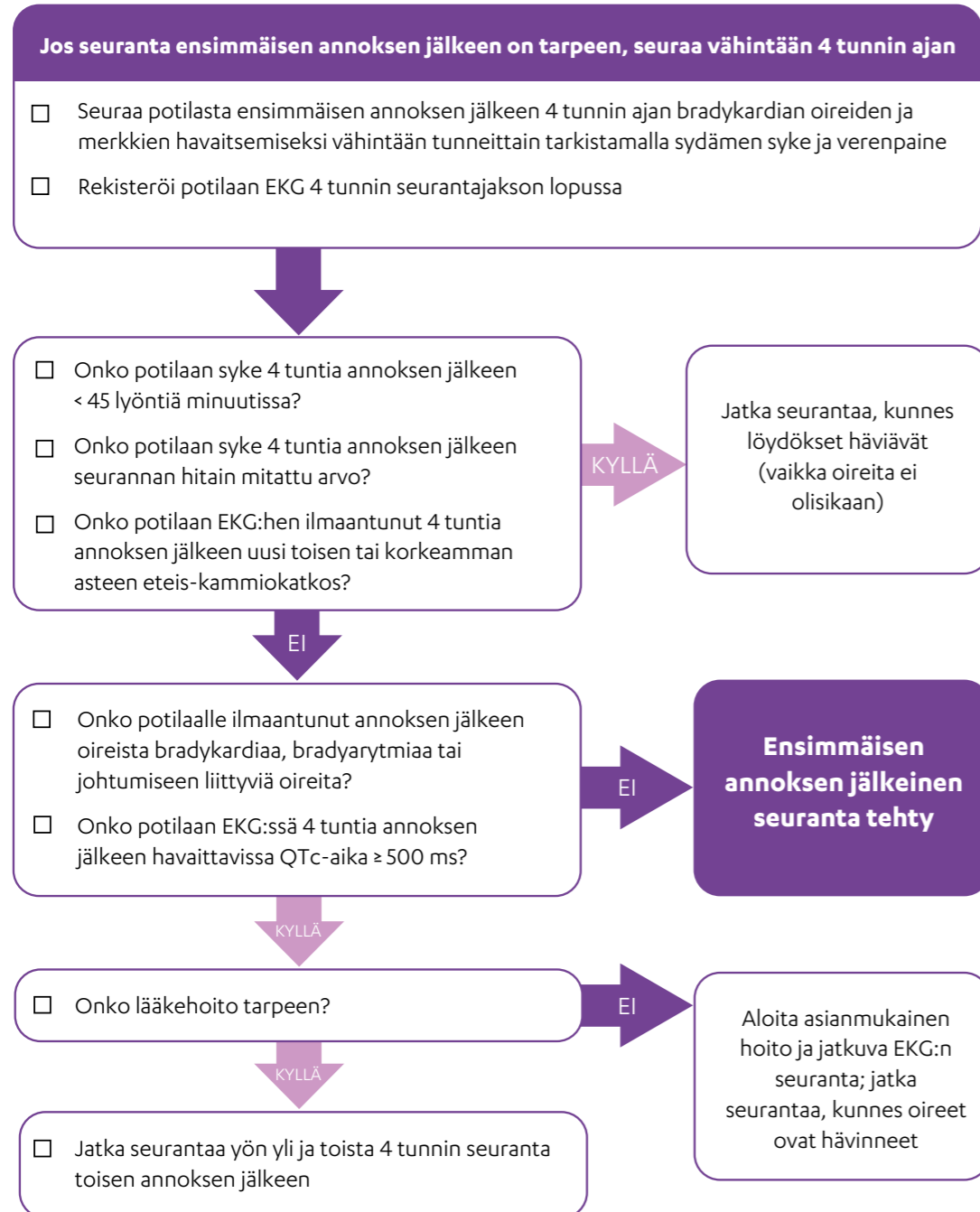
- **jos ottamatta on jäänyt vähemmän kuin 4 peräkkäistä annosta**, jatka hoitoa ensimmäisestä ottamatta jääneestä annoksesta.
- **jos ottamatta on jäänyt 4 tai useampia peräkkäisiä annoksia**, aloita hoito uudelleen titrausohjelman päivästä 1 (2 mg) (uusi hoidonaloituspakkauus).
  - Kun neljä tai useampi peräkkäinen Ponvory-annos on jäänyt ottamatta titraus- tai ylläpitojakson aikana, suositellaan samaa ensimmäisen annoksen seuranta kuin hoitoa aloitettaessa.

## Seuranta ensimmäisen annoksen jälkeen

Seuranta ensimmäisen annoksen jälkeen suositellaan potilaille, joilla on **ennestään tiettyjä sydänsairauksia:**

- sinusperäinen bradykardia (sydämen syke < 55 lyöntiä minuutissa)
- ensimmäisen tai toisen asteen (Mobitz I -tyyppi) eteis-kammiokatkos tai
- aiempi sydäninfarkti tai yli 6 kuukautta ennen hoidon aloittamista esiintynyt sydämen vajaatoimintaa.

**Jos seuranta ensimmäisen annoksen jälkeen on tarpeen potilaalle, jolla on ennestään sydänsairaus,** noudata seuraavassa mainittuja vaiheita:



EKG= sydänsähkökäyrä, QTc=sykkeeseen suhteutettu QT-aika

- Potilaalla ei ole ennestään mainittuja sydänsairauksia, joten seuranta ensimmäisen annoksen jälkeen ei ole tarpeen.

## Hoidon aikana

### Ääreisverenkierron lymfosyyttimäärä

Ponvory vähentää ääreisverenkierron lymfosyyttimäärää. Kaikilta potilailta pitää ennen hoidon aloittamista tarkistaa täydellinen verenkuvasta, johon sisältyy lymfosyyttimäärän määrittäminen (ks. kohta Ennen hoidon aloittamista).

- Täydellisen verenkuvan määrittäminen tehdään Ponvory-hoidon aikana säännöllisin väliajoin.
  - Jos absoluuttiseksi lymfosyyttimääräksi varmistuu  $< 0,2 \times 10^9/l$ , Ponvory-hoito pitää keskeyttää, kunnes määrä palautuu tasolle  $> 0,8 \times 10^9/l$ , jolloin Ponvory-hoidon jatkamista voidaan harkita.

### Immunosuppressiivista vaikutusta koskevat tiedot

Ponvory-valmisteella on immunosuppressiivinen vaikutus, joka altistaa potilaat infektioille, mukaan lukien mahdollisesti kuolemaan johtaville opportunistisille infektioille, ja joka saattaa lisätä syöpien, etenkin ihosyövän, kehittymisen riskiä.

- Potilaita pitää seurata tarkoin, etenkin jos potilaalla on muita samanaikaisia sairauksia tai tunnettuja riskitekijöitä, kuten aiempi immunosuppressiivinen hoito. Jos potilaalla on lisääntynyt infektioiden tai syöpäsairauksien riski, hoidon lopettamista pitää harkita tapauskohtaisesti.
- Harkitse hoidon keskeyttämistä vakavan infektion ajaksi.
- Ole varovainen syöpälääkkeiden, immunitettia muuntavien tai immunosuppressiivisten lääkkeiden samanaikaisessa käytössä immuunijärjestelmään kohdistuvien additiivisten vaikutusten riskin vuoksi. Samasta syystä samanaikaisen pitkäkestoisen kortikosteroidihoidon käyttöä on harkittava tarkoin, ja siirryttäessä lääkevalmisteista, joilla on pitkäaikaisia vaikutuksia immunitettiin, näiden lääkevalmisteiden puoliintumisaika ja vaikutustapa on huomioitava.
- Pahanlaatuisten ihomuutosten riskin vuoksi ihoa suositellaan tarkkailemaan.
  - Varoita potilasta altistumasta suojaamatta auringonvalolle tai UV-valolle.
  - Varmista, ettei potilas saa samanaikaisesti valohoitoa UVB-säteilyllä (B-ultraviolettivalolla) eikä PUVA-hoitoa (ultraviolettihoidon, jonka yhteydessä käytetään psoralenia).
  - Potilaille, joilla on ennestään ihosairaus tai uusia tai muuttuneita ihomuutoksia, on annettava lähete ihotautilääkärille asianmukaisen seurannan selvittämiseksi.
- Infektion merkkejä ja oireita on suositeltavaa tarkkailla. Neuvo potilasta ilmoittamaan Ponvory-hoidon aikana ja 1 viikon ajan viimeisen Ponvory-annoksen jälkeen infektioiden merkeistä ja oireista heti lääkkeen määränneelle lääkärille.
  - Muilla sfingosiini-1-fosfaattireseptorin (S1P-reseptorin) modulaattoreilla hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu kuolemaan johtanutta kryptokokkimeningiittiä ja disseminoituneita kryptokokki-infektioita.
    - Jos kryptokokkimeningiittiä epäillään, keskeytä Ponvory-hoito, kunnes kryptokokki-infektio on suljettu pois.
    - Jos kryptokokkimeningiitti todetaan, aloita asianmukainen hoito.
  - Muilla sfingosiini-1-fosfaattireseptorin (S1P-reseptorin) modulaattoreilla ja muilla MS-taudin hoitoon tarkoitetuilla lääkkeillä hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu progressiivista multifokaalista leukoencefalopatiaa (PML). PML on John Cunningham -polyomaviruksen aiheuttama aivojen opportunistinen virusinfektio. Lääkärin pitää tarkkailla PML:aan viittaavia kliinisiä merkkejä ja oireita tai magneettikuvauslöydöksiä.
    - Jos PML:a epäillään, keskeytä Ponvory-hoito, kunnes PML on suljettu pois.
    - Jos PML varmistuu, lopeta Ponvory-hoito.
- Eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden käyttöön voi liittyä infektioriski, joten niitä pitää välttää hoidon aikana ja vielä 1 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.
  - Jos rokotus eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävällä rokotteella tarvitaan, pitää Ponvory-hoidossa pitää 1 viikon tauko ennen suunniteltua rokotusta ja jatkaa taukoa 4 viikkoa rokotuksen jälkeen.

## Silmätutkimus

Ponvory lisää makulaturvotuksen riskiä.

<input type="checkbox"/>	Kaikilta potilailta suositellaan tutkimaan silmänpohja, makula mukaan lukien, milloin tahansa potilaan ilmoittaessa näkökyvyn muutoksista Ponvory-hoidon aikana.
<input type="checkbox"/>	Kehota potilasta ilmoittamaan näkökyvyn muutoksista.
<input type="checkbox"/>	Tutki potilaat, joilla on makulaturvotuksen näköoireita. <ul style="list-style-type: none"><li>Jos makulaturvotus varmistuu, lopeta Ponvory-hoito.</li><li>Makulaturvotuksen hävittyä arvioi Ponvory-hoidon mahdolliset hyödyt ja riskit ennen hoidon jatkamista.</li></ul>
<input type="checkbox"/>	Jos potilaalla on aiemmin ollut uveiitti tai diabetes mellitus, tutki silmänpohja ja makula säännöllisesti Ponvory-hoidon aikaisessa seurannassa.

## Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Ponvory on vasta-aiheista raskauden aikana sekä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä tehokasta ehkäisyä.

<input type="checkbox"/>	Tee raskaustesti toistuvasti hoidon aikana sopivin väliajoin.
<input type="checkbox"/>	Kerro naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ennen Ponvory-hoidon aloittamista ja hoidon aikana sikiölle aiheutuvasta mahdollisesta vakavasta riskistä Ponvory-hoidon aikana; käytä kertomisen apuna raskautta koskevaa potilaan muistutuskorttia.
<input type="checkbox"/>	Kehota naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, käyttämään tehokasta ehkäisyä Ponvory-hoidon aikana ja vähintään 1 viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
<input type="checkbox"/>	Neuvo naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, lopettamaan Ponvory-hoito vähintään 1 viikkoa ennen raskauden yrittämistä. <ul style="list-style-type: none"><li>Selitä potilaalle, että sairauden aktiivisuus voi uusiutua, kun Ponvory-hoito lopetetaan raskauden tai sen yrittämisen vuoksi.</li></ul>
<input type="checkbox"/>	Jos nainen tulee raskaaksi Ponvory-hoidon aikana, lopeta hoito heti. Kerro lääketieteelliset tiedot Ponvory-hoitoon liittyvästä sikiön vahingoittumisen riskistä, ja varmista, että potilaalle tehdään jatkotutkimuksia.
<input type="checkbox"/>	Kerro Ponvory-hoitoa saavalle naiselle, ettei hänen pidä imettää.
<input type="checkbox"/>	Jos potilas tulee raskaaksi Ponvory-hoidon aikana, pyydämme ilmoittamaan siitä (riippumatta siitä, liityykö siihen haittavaikutus vai ei) Janssenille puhelimitse: 020 7531 300 tai sähköpostilla: jacfi@its.jnj.com. <ul style="list-style-type: none"><li>Janssen on kehittänyt Ponvory-valmisteen POEM (<b>P</b>regnancy <b>O</b>utcomes <b>E</b>nhanced <b>M</b>onitoring) -ohjelman raskauksien seuraamiseksi tehostetusti. Ohjelman tavoitteena on kerätä tietoja raskauksista potilailla, jotka ovat altistuneet Ponvory-valmisteelle juuri ennen raskautta tai raskauden aikana, sekä tietoja vauvasta 12 kuukautta syntymän jälkeen.</li><li>Lääkäreitä kehoitetaan ilmoittamaan raskaana olevat potilaat Janssenin POEM-ohjelmaan puhelimitse: 020 7531 300 tai sähköpostilla: jacfi@its.jnj.com, kuten edellä on neuvottu.</li><li>Ks. lisätietoja raskautta koskevasta muistutuskortista naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.</li></ul>
<input type="checkbox"/>	Raskaustesti ei koske tätä potilasta.
<input type="checkbox"/>	Neuvonta raskautta koskevista varotoimista ei koske tätä potilasta.

## Maksan toimintaa koskevat tiedot

Ponvory-valmistetta käyttävien potilaiden transaminaasi- ja bilirubiinipitoisuudet voivat kohota.

<input type="checkbox"/>	Seuraa maksatoksisuuden varalta potilaita, joille kehittyy Ponvory-hoidon aikana maksan toimintahäiriöihin viittaavia oireita.
<input type="checkbox"/>	Lopeta hoito, jos merkittävä maksavaurio varmistuu (esim. alaniiniaminotransferaasipitoisuus [ALAT] on yli 3 x viitearvojen ylärajan [ULN] ja kokonaisbilirubiinipitoisuus on yli 2 x ULN).

## Hengityselimistöä koskevat tiedot

Ponvory voi heikentää keuhkojen toimintaa.

<input type="checkbox"/>	Keuhkojen toiminta on tutkittava spirometrialla Ponvory-hoidon aikana, jos se on kliinisesti aiheellista.
--------------------------	---

## Verenpainetta koskevat tiedot

<input type="checkbox"/>	Seuraa verenpainetta säännöllisesti Ponvory-hoidon aikana.
--------------------------	--

## Hermostoa koskevat tiedot

<input type="checkbox"/>	Ponvory-hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu kouristuskohtauksia. Lääkärin pitää tarkkailla kouristuskohtauksia etenkin potilailla, joilla on aiemmin ollut kouristuskohtauksia tai joiden suvussa on ollut epilepsiaa.
<input type="checkbox"/>	S1P-reseptorin modulaattoria käyttäneillä potilailla on raportoitu harvinaisina tapauksina posteriorista reversiibeliä enkefalopatiaoireyhtymää (PRES). <ul style="list-style-type: none"><li>Jos Ponvory-hoitoa saavalle potilaalle kehittyy odottamattomia neurologisia tai psykiatrisia merkkejä tai oireita, kohonneeseen kallonsisäiseen paineeseen viittaavia merkkejä tai oireita tai neurologisen tilan nopeutunutta heikkenemistä, kattavat fyysiset ja neurologiset tutkimukset on sovittava viipymättä ja magneettikuvausta pitää harkita.</li><li>Jos PRES:a epäillään, lopeta Ponvory-hoito.</li><li>PRES:n oireet ovat usein palautuvia, mutta saattavat kehittyä iskeemiseksi aivohalvaukseksi tai aivoverenvuodoksi. Diagnoosin ja hoidon viivästyminen voi johtaa pysyviin neurologisiin jälkiseurauksiin.</li></ul>

## Muut huomioitavat seikat

<input type="checkbox"/>	Anna jokaiselle potilaalle potilaan/potilasta hoitavan henkilön opas.
<input type="checkbox"/>	Anna jokaiselle potilaalle tarvittaessa raskautta koskeva potilaan muistutuskortti.



