B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ponvory 2 mg compresse rivestite con film
Ponvory 3 mg compresse rivestite con film
Ponvory 4 mg compresse rivestite con film
Ponvory 5 mg compresse rivestite con film
Ponvory 6 mg compresse rivestite con film
Ponvory 7 mg compresse rivestite con film
Ponvory 8 mg compresse rivestite con film
Ponvory 9 mg compresse rivestite con film
Ponvory 10 mg compresse rivestite con film
Ponvory 20 mg compresse rivestite con film
ponesimod

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ponvory e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ponvory
3. Come prendere Ponvory
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ponvory
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ponvory e a cosa serve

Cos'è Ponvory
Ponvory contiene il principio attivo ponesimod. Ponesimod appartiene a un gruppo di medicinali chiamati modulatori del recettore della sfingosina-1-fosfato (S1P).

A cosa serve Ponvory
Ponvory è usato per il trattamento di adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva. Malattia attiva nell'ambito della SMR significa che sono presenti recidive o che i risultati della RMI (risonanza magnetica per immagini) indicano segni di infiammazione.

Cos'è la sclerosi multipla
La sclerosi multipla (SM) colpisce i nervi presenti nel cervello e nel midollo spinale (il sistema nervoso centrale).
Nella SM il sistema immunitario (uno dei principali sistemi di difesa dell'organismo) non funziona correttamente. Il sistema immunitario attacca un rivestimento protettivo intorno alle cellule nervose chiamato guaina mielinica, e questo provoca infiammazione. Questa distruzione della guaina mielinica (chiamata demielinizzazione) impedisce ai nervi di funzionare correttamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I sintomi della SM dipendono da quali parti del cervello e del midollo spinale sono colpite. Questi possono includere problemi di deambulazione ed equilibrio, debolezza, intorpidimento, visione doppia e offuscata, scarsa coordinazione e problemi alla vescica.

I sintomi di una recidiva possono scomparire completamente quando la recidiva si è conclusa, ma alcuni problemi possono rimanere.

Come agisce Ponvory
Ponvory riduce i linfociti circolanti che sono i globuli bianchi coinvolti nel sistema immunitario. Lo fa confinandoli negli organi linfoidi (linfonodi). Ciò significa che sono disponibili meno linfociti per attaccare la guaina mielinica intorno ai nervi nel cervello e nel midollo spinale.

La riduzione del danno ai nervi nei pazienti con SM riduce il numero di attacchi (recidive) e rallenta il peggioramento della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ponvory

Non prenda Ponvory se
- è allergico a ponesimod o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- l'operatore sanitario le ha detto che ha un sistema immunitario gravemente indebolito
- ha avuto un attacco di cuore, dolore toracico chiamato angina instabile, ictus o mini-ictus (attacco ischemico transitorio, TIA) o alcuni tipi di insufficienza cardiaca negli ultimi 6 mesi
- ha determinati tipi di blocco cardiaco (tracciato cardiaco anomalo su un ECG [elettrocardiogramma], generalmente con battito cardiaco lento) o battito cardiaco anomalo o irregolare (aritmia), a meno che non abbia un pacemaker
- ha un'infezione attiva grave o un'infezione cronica attiva
- ha un tumore attivo
- ha problemi moderati o gravi al fegato
- è una donna in gravidanza o in età fertile che non utilizza un metodo contraccettivo efficace.

Se non è sicuro se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, parli con il medico prima di prendere Ponvory.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Ponvory se:
- ha un battito cardiaco irregolare o anomalo o lento
- ha avuto un ictus o altre malattie correlate ai vasi sanguigni nel cervello
- le è accaduto di sentirsi svenire o di svenire improvvisamente (sincope)
- ha la febbre o un'infezione
- ha un sistema immunitario che non funziona correttamente a causa di una malattia o dell'assunzione di medicinali che indeboliscono il sistema immunitario
- non ha mai avuto la varicella o non ha ricevuto un vaccino per la varicella. Il medico può sottoporla a un esame del sangue per il virus della varicella. Lei può aver bisogno di ottenere il ciclo completo di vaccino per la varicella e quindi attendere 1 mese prima di iniziare ad assumere Ponvory
- soffre di problemi respiratori (quali malattia respiratoria grave, fibrosi polmonare o malattia polmonare ostruttiva cronica)
- ha problemi al fegato
- ha il diabete. I pazienti con diabete hanno una probabilità più alta di sviluppare edema maculare (vedere sotto)
- ha problemi agli occhi, specialmente un'infiammazione dell'occhio chiamata uveite
- ha la pressione sanguigna alta.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o se ha dubbi), si rivolga al medico prima di prendere Ponvory.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Ponvory:

frequenza cardiaca bassa (bradicardia o bradiaritmia)

Ponvory può rallentare la sua frequenza cardiaca, soprattutto dopo l'assunzione della prima dose. Prima di assumere la prima dose di Ponvory o di riprendere Ponvory dopo un'interruzione del trattamento, dovrà sottoporsi a un elettrocardiogramma (ECG, per controllare l'attività elettrica del suo cuore).

- Se è a rischio elevato di effetti indesiderati dovuti a un rallentamento della frequenza cardiaca, il medico potrebbe monitorare la sua frequenza cardiaca e la pressione del sangue per almeno 4 ore dopo l'assunzione della prima dose di Ponvory.
- Sarà inoltre sottoposto a un ECG alla fine delle 4 ore. Se presenta ancora una frequenza cardiaca molto bassa o in diminuzione, potrebbe dover essere monitorato fino alla risoluzione della condizione.

Infezioni

Ponvory può aumentare il rischio di contrarre infezioni gravi che possono essere pericolose per la vita. Ponvory riduce il numero di linfociti nel sangue. Queste cellule combattono le infezioni. Solitamente il loro numero torna alla normalità entro 1 settimana dopo l'interruzione del trattamento. Il medico dovrà valutare un suo recente emocromo prima che lei inizi ad assumere Ponvory.

Chiami immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi di infezione durante il trattamento con Ponvory o 1 settimana dopo la sua ultima dose di Ponvory:

- febbre
- stanchezza
- dolori al corpo
- brividi
- nausea
- vomito
- mal di testa con febbre, rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea, confusione (questi possono essere sintomi di meningite, un'infezione della membrana che circonda il cervello e la colonna vertebrale).

Edema maculare

Ponvory può causare un problema alla vista chiamato edema maculare (accumulo di fluido nella parte posteriore dell'occhio [retina] che può causare cambiamenti nella visione, inclusa cecità).

I sintomi dell'edema maculare possono essere simili ai sintomi alla vista causati da un attacco di SM (la neurite ottica). All'inizio potrebbe non esservi alcun sintomo. Si assicuri di informare il medico di eventuali cambiamenti alla vista. L'edema maculare, se insorge, inizia solitamente nei primi 6 mesi dopo l'inizio del trattamento con Ponvory.

Il medico dovrà sottoporla all'esame della vista prima che lei inizi ad assumere Ponvory e anche ogni volta che nota cambiamenti alla vista durante il trattamento. Il rischio di edema maculare è maggiore se lei ha il diabete o ha avuto un'infiammazione dell'occhio chiamata uveite.

Chiami immediatamente il medico se nota quanto segue:

- offuscamento della vista o ombre al centro della visione
- un punto cieco al centro della visione
- sensibilità alla luce
- visione con colorazione insolita

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Problemi al fegato

Ponvory può causare problemi al fegato. Prima che inizi ad assumere Ponvory, il medico dovrà sottoporla a esami del sangue per controllare la sua funzione epatica.
Chiami immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi di problemi al fegato:
- nausea
- vomito
- dolore allo stomaco
- stanchezza
- perdita di appetito
- la pelle o il bianco degli occhi diventano gialli
- urina scura.

Aumento della pressione sanguigna

Poiché Ponvory può aumentare la sua pressione sanguigna, il medico la sottoporrà a controlli regolari durante il trattamento con Ponvory.

Esposizione al sole e protezione contro il sole

Poiché Ponvory può aumentare il rischio di tumore della pelle, deve limitare l'esposizione alla luce solare e UV (raggi ultravioletti)
- indossando abiti protettivi
- applicando regolarmente un filtro solare con fattore di protezione solare elevato.

Problemi respiratori

Alcune persone che assumono Ponvory manifestano respiro affannoso. Chiami immediatamente il medico se ha problemi respiratori di nuova insorgenza o in peggioramento.

Gonfiore e restringimento dei vasi sanguigni nel cervello

Una condizione chiamata PRES (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile) si è manifestata con farmaci che agiscono in modo simile a Ponvory. Solitamente i sintomi della PRES migliorano quando si interrompe il trattamento con Ponvory. Tuttavia, se non trattata, può causare un ictus.

Chiami immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- grave mal di testa improvviso
- confusione improvvisa
- perdita improvvisa della vista o altra modifica della vista
- convulsioni.

Peggioramento della sclerosi multipla dopo l'interruzione di Ponvory

Quando Ponvory viene interrotto, i sintomi di SM possono ripresentarsi e potrebbero essere peggiori rispetto a prima del trattamento o durante il trattamento. Consulti sempre il medico prima di interrompere l'assunzione di Ponvory. Informi il medico se manifesta un peggioramento dei sintomi della SM dopo l'interruzione di Ponvory.

Bambini e adolescenti
Ponvory non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti, pertanto non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Ponvory
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale**,** inclusi medicinali con prescrizione, medicinali da banco, vitamine e integratori a base di erbe. Informi il medico soprattutto se sta assumendo:

- medicinali per controllare il ritmo cardiaco (antiaritmici), la pressione sanguigna (antipertensivi) o il battito cardiaco (come bloccanti dei canali del calcio o beta-bloccanti che possono rallentare la frequenza cardiaca)
- medicinali che agiscono sul sistema immunitario, a causa di un possibile effetto additivo sul sistema immunitario.

Vaccini e Ponvory
Informi il medico se ha recentemente ricevuto una vaccinazione o se ha in programma di riceverne una. Deve evitare di ricevere vaccini vivi durante il trattamento con Ponvory. Se riceve un vaccino vivo, potrebbe contrarre l'infezione che deve essere prevenuta dal vaccino. Ponvory deve essere interrotto 1 settimana prima e per 4 settimane dopo aver ricevuto un vaccino vivo. Inoltre, anche altri vaccini potrebbero non funzionare se somministrati durante il trattamento con Ponvory.

Gravidanza, contraccezione e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

- Non usi Ponvory durante la gravidanza. Se Ponvory è utilizzato durante la gravidanza vi è un rischio di danni al nascituro.
- Non lo usi se sta programmando una gravidanza o se è una donna che può rimanere incinta e non sta utilizzando un metodo contraccettivo efficace.

Donne in età fertile/Misure contraccettive per le donne

Se lei è una donna in età fertile:
- il medico la informerà dei rischi di danni al nascituro prima di iniziare il trattamento con Ponvory, e dovrà sottoporsi a un test di gravidanza per verificare di non essere incinta
- deve usare un metodo contraccettivo efficace mentre prende Ponvory e per 1 settimana dopo l'interruzione del trattamento.

Si rivolga al medico per conoscere metodi contraccettivi affidabili.

Se rimane incinta mentre assume Ponvory, smetta di prendere Ponvory e informi immediatamente il medico.

Se rimane incinta entro 1 settimana dall'interruzione del trattamento con Ponvory, parli con il medico.

Allattamento

Non deve allattare al seno mentre sta assumendo Ponvory. Ciò per evitare il rischio di effetti indesiderati per il bambino, poiché Ponvory potrebbe passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Ponvory influisca sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Ponvory contiene lattosio
Ponvory contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha comunicato che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ponvory contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ponvory

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come prenderlo
- Prenda Ponvory seguendo esattamente le istruzioni del medico. Non modifichi la dose né interrompa l'assunzione di Ponvory a meno che non sia il medico a dirlo.
- **Prenda solo 1 compressa al giorno.** Per aiutarsi a ricordare di prendere la medicina, la prenda ogni giorno alla stessa ora.
- Prenda la compressa di Ponvory con o senza cibo.

Confezione di inizio del trattamento (14 giorni)
- Inizi il trattamento con Ponvory usando **solo** la confezione di inizio del trattamento, con cui la dose verrà aumentata gradualmente nel corso di 14 giorni. Lo scopo della fase di titolazione è ridurre eventuali effetti indesiderati dovuti al rallentamento della frequenza cardiaca all'inizio del trattamento.
- Annoti la data del giorno in cui inizia a prendere il medicinale accanto a giorno 1 sulla confezione di inizio del trattamento di Ponvory.
- Segua questo schema di trattamento di 14 giorni.

Giorno sulla confezione di inizio del trattamento	Dose giornaliera
Giorno 1	2 mg
Giorno 2	2 mg
Giorno 3	3 mg
Giorno 4	3 mg
Giorno 5	4 mg
Giorno 6	4 mg
Giorno 7	5 mg
Giorno 8	6 mg
Giorno 9	7 mg
Giorno 10	8 mg
Giorno 11	9 mg
Giorno 12	10 mg
Giorno 13	10 mg
Giorno 14	10 mg

Dose di mantenimento
- **Dopo** aver terminato di prendere le compresse nella confezione di inizio del trattamento, continui il trattamento usando la dose di mantenimento di 20 mg.
- Annoti la data del giorno in cui inizia a prendere la dose di mantenimento di 20 mg accanto alla settimana 1 del blister di Ponvory 20 mg.

Se prende più Ponvory di quanto deve
Se ha preso più Ponvory rispetto a quanto doveva, chiami immediatamente il medico o si rechi subito in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Ponvory
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa precedente.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se salta fino a 3 compresse consecutive di Ponvory mentre sta prendendo la confezione di inizio del trattamento o la dose di mantenimento, può continuare il trattamento prendendo la **prima** dose che ha saltato. Prenda **1** compressa non appena se ne ricorda, quindi prenda 1 compressa al giorno per continuare con la dose della confezione di inizio del trattamento o di mantenimento come programmato.
- Se salta 4 o più compresse di Ponvory consecutive mentre sta prendendo la confezione di inizio del trattamento o la dose di mantenimento, dovrà ricominciare il trattamento con una nuova confezione di inizio del trattamento per 14 giorni. Chiami immediatamente il medico se salta 4 o più dosi di Ponvory.

Annoti la data in cui inizia a prendere il medicinale, così saprà se salta 4 o più dosi consecutive.

Non interrompa l'assunzione di Ponvory senza prima parlarne con il medico.
Non riprenda Ponvory dopo l'interruzione per 4 o più giorni consecutivi senza consultare il medico. Dovrà riprendere il trattamento con una nuova confezione di inizio del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere o diventare **gravi**

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, perché potrebbero essere segni di effetti gravi:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- infezione delle vie urinarie
- bronchite
- influenza
- infezione virale di naso, gola o torace (infezioni virali delle vie respiratorie)
- infezioni virali
- infezione da herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio)
- infezione polmonare (polmonite)
- sensazione di perdita dell'equilibrio (vertigini)
- febbre (piressia)
- accumulo di liquido nella parte posteriore dell'occhio (retina) che può causare alterazioni della vista, inclusa cecità (edema maculare)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- infezione del naso, dei seni nasali o della gola (rinofaringite, infezioni delle vie respiratorie)
- aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue (un segno di problemi epatici)
- basso numero di un tipo di globuli bianchi, chiamati linfociti (linfopenia)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- mal di schiena
- sensazione di estrema stanchezza
- sensazione di vertigini

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- respiro affannoso (dispnea)
- livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)
- dolore articolare (artralgia)
- dolore alle braccia o alle gambe
- depressione
- disturbi del sonno (insonnia)
- tosse
- prurito al naso, naso che cola o naso chiuso (rinite), infezione o irritazione della gola (faringite, laringite), infezione dei seni paranasali (sinusite)
- sensazione di ansia
- sensibilità ridotta, soprattutto della pelle (ipoestesia)
- aumento del livello di una proteina nel sangue che può indicare un'infezione o infiammazione (aumento della proteina C-reattiva)
- sensazione di sonnolenza
- indigestione (dispepsia)
- gonfiore a mani, caviglie o piedi (edema periferico)
- emicrania
- stiramento dei legamenti
- dolore toracico

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- livello elevato di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- articolazioni tumefatte
- bocca secca

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ponvory

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ponvory
- Il principio attivo è ponesimod

- Gli altri eccipienti sono:
  nucleo della compressa

  sodio croscarmelloso
  lattosio monoidrato (vedere "Ponvory contiene lattosio")
  magnesio stearato

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cellulosa microcristallina
povidone K30
silice, anidra colloidale e
sodio lauril solfato

rivestimento della compressa

ipromellosa 2910
lattosio monoidrato
macrogol 3350
titanio diossido e
triacetina

Ponvory 3 mg compresse rivestite con film
ossido di ferro rosso (E172) e
ossido di ferro giallo (E172)

Ponvory 4 mg compresse rivestite con film
ossido di ferro rosso (E172) e
ossido di ferro nero (E172)

Ponvory 5 mg compresse rivestite con film
ossido di ferro nero (E172) e
ossido di ferro giallo (E172)

Ponvory 7 mg compresse rivestite con film
ossido di ferro rosso (E172) e
ossido di ferro giallo (E172)

Ponvory 8 mg compresse rivestite con film
ossido di ferro rosso (E172) e
ossido di ferro nero (E172)

Ponvory 9 mg compresse rivestite con film
ossido di ferro rosso (E172) e
ossido di ferro nero (E172),
ossido di ferro giallo (E172)

Ponvory 10 mg compresse rivestite con film
ossido di ferro rosso (E172) e
ossido di ferro giallo (E172)

Ponvory 20 mg compresse rivestite con film
ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Ponvory e contenuto della confezione

Ponvory 2 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, bianche, rotonde, biconvesse, di 5 mm di diametro, con impresso "2" su un lato e un arco sull'altro lato.

Ponvory 3 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, rosse, rotonde, biconvesse, di 5 mm di diametro, con impresso "3" su un lato e un arco sull'altro lato.

Ponvory 4 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, viola, rotonde, biconvesse, di 5 mm di diametro, con impresso "4" su un lato e un arco sull'altro lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ponvory 5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, verdi, rotonde, biconvesse, di 8,6 mm di diametro, con impresso “5” su un lato e un arco e una “A” sull’altro lato.

Ponvory 6 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, bianche, rotonde, biconvesse, di 8,6 mm di diametro, con impresso “6” su un lato e un arco e una “A” sull’altro lato.

Ponvory 7 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, rosse, rotonde, biconvesse, di 8,6 mm di diametro, con impresso “7” su un lato e un arco e una “A” sull’altro lato.

Ponvory 8 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, viola, rotonde, biconvesse, di 8,6 mm di diametro, con impresso “8” su un lato e un arco e una “A” sull’altro lato.

Ponvory 9 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, marroni, rotonde, biconvesse, di 8,6 mm di diametro, con impresso “9” su un lato e un arco e una “A” sull’altro lato.

Ponvory 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, arancioni, rotonde, biconvesse, di 8,6 mm di diametro, con impresso “10” su un lato e un arco e una “A” sull’altro lato.

Ponvory 20 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film, gialle, rotonde, biconvesse, di 8,6 mm di diametro, con impresso “20” su un lato e un arco e una “A” sull’altro lato.

Ponvory confezione di inizio del trattamento (configurazione ad astuccio)

Ogni blister da 14 compresse rivestite con film per un piano di trattamento di 2 settimane contiene:
2 compresse rivestite con film da 2 mg
2 compresse rivestite con film da 3 mg
2 compresse rivestite con film da 4 mg
1 compressa rivestita con film da 5 mg
1 compressa rivestita con film da 6 mg
1 compressa rivestita con film da 7 mg
1 compressa rivestita con film da 8 mg
1 compressa rivestita con film da 9 mg
3 compresse rivestite con film da 10 mg

Ponvory 20 mg compresse rivestite con film (confezione di mantenimento) (configurazione ad astuccio)

Confezione contenente 28 compresse rivestite con film per uno schema di trattamento di 4 settimane.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 A.E.B.E.
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 Romînia SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800 688 777/+39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

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

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

United Kingdom (Irlanda del nord)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).