

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Ponvory einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Ponvory enthält Lactose

Ponvory enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ponvory erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ponvory enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ponvory einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Einnahme

- Nehmen Sie Ponvory immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Ändern Sie Ihre Dosis nicht und brechen Sie die Behandlung nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.
- Nehmen Sie nur 1 Tablette pro Tag ein.** Damit Sie an die Einnahme denken, sollten Sie die Tablette täglich zur gleichen Zeit einnehmen.
- Nehmen Sie die Tablette mit oder ohne Nahrung ein.

Packung zur Einleitung der Behandlung (für 14 Tage)

- Beginnen Sie Ihre Behandlung mit Ponvory **nur** mit der Packung zur Einleitung der Behandlung, mit der Ihre Dosis über 14 Tage schrittweise erhöht wird. Zweck der Titrationsphase ist es, mögliche Nebenwirkungen bezüglich der Verlangsamung des Herzschlags zu Behandlungsbeginn zu verringern.
- Notieren Sie das Datum, an dem Sie mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen, neben Tag 1 auf der Ponvory-Packung zur Einleitung der Behandlung.
- Folgen Sie diesem 14-tägigen Behandlungsplan.

Behandlungstag	Tagesdosis
Tag 1	2 mg
Tag 2	2 mg
Tag 3	3 mg
Tag 4	3 mg
Tag 5	4 mg
Tag 6	4 mg
Tag 7	5 mg
Tag 8	6 mg
Tag 9	7 mg
Tag 10	8 mg
Tag 11	9 mg
Tag 12	10 mg
Tag 13	10 mg
Tag 14	10 mg

Erhaltungsdosis

- Nachdem** Sie die Einnahme der Tabletten aus der Packung zur Einleitung der Behandlung abgeschlossen haben, setzen Sie die Behandlung mit der 20 mg-Erhaltungsdosis fort.
- Notieren Sie das Datum, an dem Sie mit der Einnahme der 20 mg-Erhaltungsdosis beginnen, neben Woche 1 der 20 mg-Blisterpackung von Ponvory.

Wenn Sie eine größere Menge von Ponvory eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Ponvory eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort ins Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Ponvory vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

- Wenn Sie die Einnahme von bis zu 3 aufeinanderfolgenden Ponvory-Tabletten vergessen haben, während Sie die Packung zur Einleitung der Behandlung oder die Erhaltungsdosis einnehmen, können Sie die Behandlung mit der **ersten** ausgelassenen Dosis fortsetzen. Nehmen Sie 1 Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann täglich 1 Tablette ein, um mit der Einnahme der Packung zur Einleitung der Behandlung oder der Erhaltungsdosis wie geplant fortzufahren.
- Wenn Sie die Einnahme von 4 oder mehr aufeinanderfolgenden Ponvory-Tabletten vergessen haben, während Sie die Packung zur Einleitung der Behandlung oder die Erhaltungsdosis einnehmen, müssen Sie die Behandlung wieder mit einer neuen 14-tägigen Packung zur Einleitung der Behandlung beginnen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie 4 oder mehr Ponvory-Tabletten vergessen haben.

Notieren Sie das Datum, an dem Sie mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen, damit Sie wissen, ob Sie 4 oder mehr Dosen in Folge vergessen haben.

Beenden Sie die Einnahme von Ponvory nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen

Nehmen Sie die Behandlung mit Ponvory nach einer Pause von 4 oder mehr Tagen nicht wieder auf, ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen. Sie müssen die Behandlung wieder mit einer neuen Packung zur Einleitung der Behandlung beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können **schwerwiegend** sein oder werden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

eine der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, da sie Anzeichen für schwere Auswirkungen sein können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Harnwegsinfektion
- Bronchitis
- Grippe (Influenza)
- Virusinfektion der Nase, des Rachens oder des Brustkorbs (virale Atemwegsinfektion)
- Andere Virusinfektionen
- Infektion mit dem Herpes-Zoster-Virus (Gürtelrose)
- Lungeninfektion (Pneumonie)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Fieber (Pyrexie)
- Flüssigkeitsansammlung in der Netzhaut (Retina), die Sehveränderungen bis hin zur Blindheit verursachen kann (Makulaödem)
- Anfälle (Krampfanfälle)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektion der Nase, der Nebenhöhlen oder des Rachens (Nasopharyngitis, Atemwegsinfektion)
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut (ein Anzeichen für Leberprobleme)
- Niedrige Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, so genannte Lymphozyten (Lymphopenie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Rückenschmerzen
- Ermüdung (Fatigue)
- Schwindelgefühl
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Hoher Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- Depression
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Husten
- Juckende, laufende oder verstopfte Nase (Rhinitis), entzündeter oder gereizter Rachen (Pharyngitis, Laryngitis), Nebenhöhleninfektion (Sinusitis)
- Angstgefühl
- Verminderte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypästhesie)
- Erhöhter Spiegel eines Proteins im Blut, der auf eine Infektion oder Entzündung hinweisen kann (C-reaktives Protein erhöht)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme)
- Migräne
- Bänderzerrung
- Beschwerden im Brustkorb

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- Geschwollene Gelenke
- Mundtrockenheit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ponvory aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“/„verw. bis“ und auf der Blisterfolie nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ponvory enthält

- Der Wirkstoff ist Ponesimod.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern
Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat (siehe „Ponvory enthält Lactose“), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat.
Tablettenüberzug
Hypromellose 2910, Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Triacetin.
Ponvory 3 mg Filmtabletten
Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Ponvory 4 mg Filmtabletten
Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172)
Ponvory 5 mg Filmtabletten
Eisen(II,III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Ponvory 7 mg Filmtabletten
Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Ponvory 8 mg Filmtabletten
Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172)
Ponvory 9 mg Filmtabletten
Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II,III)-oxid(E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Ponvory 10 mg Filmtabletten
Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Ponvory 20 mg Filmtabletten
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Ponvory aussieht und Inhalt der Packung

Ponvory 2 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5 mm mit einer "2" auf der einen Seite und einem Bogen auf der anderen Seite. Ponvory 3 mg Filmtabletten sind rote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5 mm mit einer "3" auf der einen Seite und einem Bogen auf der anderen Seite. Ponvory 4 mg Filmtabletten sind violette, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5 mm mit einer "4" auf der einen Seite und einem Bogen auf der anderen Seite. Ponvory 5 mg Filmtabletten sind grüne, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "5" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory 6 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "6" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory 7 mg Filmtabletten sind rote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "7" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory 8 mg Filmtabletten sind violette, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "8" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory 9 mg Filmtabletten sind braune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "9" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory 10 mg Filmtabletten sind orangefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "10" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory 20 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm mit einer "20" auf der einen Seite und einem Bogen und einem „A“ auf der anderen Seite.

Ponvory Packung zur Einleitung der Behandlung (Walletformat)
Jede Blisterpackung mit 14 Filmtabletten für einen 2-wöchigen Behandlungsplan enthält:

2 Filmtabletten 2 mg
2 Filmtabletten 3 mg
2 Filmtabletten 4 mg
1 Filmtablette 5 mg
1 Filmtablette 6 mg
1 Filmtablette 7 mg
1 Filmtablette 8 mg
1 Filmtablette 9 mg
3 Filmtabletten 10 mg

Ponvory 20 mg Filmtabletten (Packung zur Erhaltungstherapie) (Walletformat)

Eine Packung, die 28 Filmtabletten für einen 4-wöchigen Behandlungsplan enthält, oder eine Mehrfachpackung, die 84 (3 Packungen zu 28) Filmtabletten für einen 12-wöchigen Behandlungsplan enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.