



**Ponvory**<sup>®</sup> ▼  
(ponesimod)



**JUVISE**<sup>®</sup>  
pharmaceuticals

# GUIDA ALL'INIZIO DEL TRATTAMENTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Ponvory<sup>®</sup> per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse!

Ponvory<sup>®</sup> 2 mg + 3 mg + 4 mg + 5 mg + 6 mg + 7 mg + 8 mg + 9 mg + 10 mg - 14 compresse rivestite con film - AIC n. 049544012/E  
Ponvory<sup>®</sup> 20 mg - 28 compresse rivestite con film - AIC n. 049544024/E

Classe di rimborsabilità: A - PHT.

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda cartacea per i farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri sclerosi multipla (RRL).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.152,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.901,26

(Prezzi al lordo delle riduzioni previste dalle Determinazioni AIFA 03/07/2006 e 27/09/2006)

Codice AIFA: AR-PROM-00256-1 - Pubblicità rivolta a medici operanti nell'ambito di centri sclerosi multipla, depositata in AIFA il 20/11/2025.

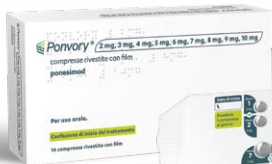
VIETATA LA DISTRIBUZIONE/ESPOSIZIONE AL PUBBLICO.

Clicca qui per  
accedere al RCP di  
PONVORY<sup>®</sup> in italiano



# POSOLOGIA DI PONVORY® 1\*

Ponvory® è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche.<sup>1</sup>



**Confezione di  
inizio trattamento<sup>1</sup>**



**Confezione di  
mantenimento<sup>1</sup>**



**Una volta al giorno,  
con o senza cibo<sup>1</sup>**

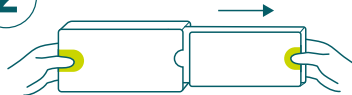
**1**

**TIENI PREMUTO**























**2**

**TIRA**



**Il trattamento deve essere iniziato con la confezione di inizio del trattamento da 14 giorni.<sup>1</sup>**

Il trattamento ha inizio il giorno 1 con una compressa da 2 mg per via orale una volta al giorno, e l'incremento della dose procede secondo lo schema di titolazione come specificato:<sup>1</sup>

<b>GIORNO 01</b> Dose 2 mg 	<b>GIORNO 02</b> Dose 2 mg 	<b>GIORNO 03</b> Dose 3 mg 	<b>GIORNO 04</b> Dose 3 mg 	<b>GIORNO 05</b> Dose 4 mg 
<b>GIORNO 06</b> Dose 4 mg 	<b>GIORNO 07</b> Dose 5 mg 	<b>GIORNO 08</b> Dose 6 mg 	<b>GIORNO 09</b> Dose 7 mg 	<b>GIORNO 10</b> Dose 8 mg 
<b>GIORNO 11</b> Dose 9 mg 	<b>GIORNO 12</b> Dose 10 mg 	<b>GIORNO 13</b> Dose 10 mg 	<b>GIORNO 14</b> Dose 10 mg 	<b>GIORNO 15</b> Dose 20 mg 
<b>GIORNO 16</b> Dose 20 mg 	<b>GIORNO 17</b> Dose 20 mg 	<b>GIORNO 18</b> Dose 20 mg 	<b>GIORNO 19</b> Dose 20 mg 	<b>GIORNO 20</b> Dose 20 mg 

# PRIMA DI INIZIARE IL TRATTAMENTO CON PONVORY®1\*



Valutare i risultati di un emocromo completo recente (entro 6 mesi o dopo l'interruzione della terapia precedente), inclusa la conta linfocitaria.<sup>1</sup>



Esaminare i livelli recenti (ovvero entro gli ultimi 6 mesi) di transaminasi e bilirubina.<sup>1</sup>



Eseguire il test per il virus varicella-zoster.<sup>1</sup>



Effettuare una valutazione oftalmologica del fondo oculare, inclusa la macula.<sup>1</sup>



Nelle donne in età fertile, deve essere disponibile un risultato negativo al test di gravidanza, e le donne devono essere informate del potenziale grave rischio per il feto e della necessità di misure contraccettive efficaci durante il trattamento.<sup>1</sup>



In pazienti con infezione attiva severa, l'inizio del trattamento deve essere rinviato fino alla risoluzione.<sup>1</sup>



Valutare le interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione.<sup>1</sup>



Ottenere un elettrocardiogramma in tutti i pazienti, per determinare se sono presenti anomalie di conduzione preesistenti.<sup>1</sup>

**\*Per maggiori informazioni, fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Ponvory®**

# MONITORAGGIO DEL TRATTAMENTO<sup>1</sup>

Usare misure contraccettive efficaci\* durante il trattamento!

Inizio  
trattamento

In pazienti **CON** determinati problemi cardiaci:<sup>1</sup>



**MONITORARE** per 4 ore dopo la prima dose per segni e sintomi di bradicardia, con misurazioni di polso e pressione sanguigna almeno ogni ora<sup>1</sup>



Effettuare periodicamente **valutazioni dell'emocromo**<sup>1</sup>



Monitorare regolarmente la **pressione arteriosa** e gestirla in modo appropriato<sup>1</sup>



Monitorare i pazienti che durante il trattamento sviluppano sintomi indicativi di **disfunzione epatica**<sup>1</sup>



Per via del potenziale rischio di neoplasie maligne della cute, mettere in guardia i pazienti contro l'**esposizione al sole senza protezione**<sup>1</sup>



Sottoporre i pazienti con storia di uveite e i pazienti con diabete mellito a **esami del fondo oculare**, inclusa la macula<sup>1</sup>



Fornire alle donne in gravidanza consulenza medica sul **rischio di effetti nocivi per il feto** associato al trattamento ed eseguire esami di follow-up<sup>1</sup>



Programmare un **esame obiettivo e neurologico completo** e prendere in considerazione una risonanza magnetica, in caso di sintomi/segni neurologici o psichiatrici inattesi, indicativi di un aumento della pressione intracranica, o di un deterioramento neurologico accelerato<sup>1</sup>



Eseguire una **valutazione spirometrica** della funzionalità respiratoria se clinicamente indicato<sup>1</sup>

\*Dato che è necessaria circa 1 settimana per eliminare Ponvory® dal corpo, le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci per evitare la gravidanza durante e fino a 1 settimana dopo l'interruzione del trattamento con Ponvory®.<sup>1</sup>

Mantenimento

# GESTIONE DELLE DOSI SALTATE<sup>1\*</sup>

Ripresa della terapia dopo l'interruzione del trattamento durante la titolazione della dose o il periodo di mantenimento:<sup>1</sup>



**Meno di 4 dosi consecutive saltate<sup>1</sup>**

Riprendere il trattamento con la prima dose saltata<sup>1</sup>



**4 o più dosi consecutive saltate<sup>1</sup>**

Ricominciare il trattamento dal giorno 1 (2 mg) del regime di titolazione<sup>1</sup>

Elaborazione grafica da testo, Rif. 1

Quando vengono saltate 4 o più dosi consecutive di Ponvory® durante i periodi di titolazione o mantenimento, si raccomanda lo stesso monitoraggio della prima dose come per l'inizio del trattamento.<sup>1</sup>

**\*Per maggiori informazioni fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Ponvory®**



Clicca qui per  
accedere al RCP di  
PONVORY<sup>®</sup> in italiano



## BIBLIOGRAFIA

1. PONVORY<sup>®</sup> Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Edizione corrente.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

