

# Risicominimalisatiemateriaal voor zorgverleners over de risico's van ponesimod

## Checklist

Belangrijke punten om rekening mee te houden vóór, tijdens en na de behandeling

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van ponesimod te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

RMMC00027.02 / 12aug21 - 29apr21 - 12aug21



# Therapeutische indicatie

Ponesimod is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverende vormen van multiple sclerose (RMS - *relapsing forms of MS*) met actieve ziekte, zoals gedefinieerd aan de hand van klinische kenmerken of kenmerken zichtbaar op beeldvorming.

## Samenvatting

Deze handleiding geeft u essentiële informatie over de belangrijkste bekende en mogelijke risico's die geassocieerd zijn met ponesimod:

- bradyaritmie
- infecties
- eerdere en gelijktijdige behandeling met antineoplastische, immunomodulerende of immunosuppressieve middelen
- macula-oedeem
- respiratoire effecten
- leverschade
- verhoogde bloeddruk
- huidneoplasmata
- neurologische aandoeningen: insulten/epilepsie en posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES)
- embryofetale toxiciteit bij zwangere vrouwen die zijn blootgesteld aan het geneesmiddel

U leest ook welke activiteiten nodig zijn om deze risico's tot een minimum te beperken (zoals vastgesteld in het ponesimod risicominalisatieplan).

In deze checklist staat niet alle informatie over het bijwerkingenprofiel van ponesimod, evenmin als de desbetreffende voorschriftinformatie. Deze checklist voor de zorgverlener moet dus worden gelezen in samenhang met de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) van ponesimod.

Er is extra materiaal voor de patiënt en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of verzorgers mee te geven.



# CHECKLIST VOOR DE ZORGVERLENER

Deze checklist is bedoeld om te gebruiken bij de begeleiding van patiënten die worden behandeld met ponesimod. Er staan belangrijke punten in om rekening mee te houden vóór, tijdens en na de behandeling.

**Patiënt:**

Naam: \_\_\_\_\_

Geboortedatum: \_\_\_\_\_

Eventuele bijkomende informatie: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Voorschrijver of behandelende zorgverlener:**

Naam: \_\_\_\_\_

Handtekening

## Vóór het instellen van de behandeling

### Ponesimod is gecontra-indiceerd bij patiënten:

- met overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen;
- met een immunodeficiënte toestand;
- die de laatste 6 maanden een myocardinfarct, instabiele angina pectoris, beroerte, transiënte ischemische aanval (TIA), gedecompenseerd hartfalen waarvoor ziekenhuisopname was vereist, of hartfalen klasse III of IV volgens de *New York Heart Association* (NYHA) hebben doorgemaakt;
- met een tweedegraads atrioventriculair (AV) blok type Mobitz II of derdegraads AV-blok, of sick-sinussyndroom, tenzij de patiënt een functionerende pacemaker heeft;
- met ernstige actieve infecties;
- met actieve chronische infecties;
- met actieve maligniteiten;
- met een matige of ernstige leverfunctiestoornis (respectievelijk Child-Pugh-klasse B en C);
- die zwanger zijn en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve anticonceptie gebruiken.

## Beslist noodzakelijk voordat de behandeling begint:

- Maak een electrocardiogram (ECG) om vast te stellen of er sprake is van een reeds bestaande hartafwijking:
  - bij patiënten met bepaalde reeds bestaande aandoeningen wordt monitoring aanbevolen bij toediening van de eerste dosis (zie het deel over monitoring bij toediening van de eerste dosis).

### Bepaal of het raadplegen van een cardioloog noodzakelijk is (vink aan wat van toepassing is):

- Raadpleeg vóór het instellen van ponesimod een cardioloog bij de volgende patiënten om de algehele voordelen en risico's en de meest geschikte strategie voor monitoring te bepalen:
  - patiënten met aanzienlijke QT-verlenging ( $QTc > 500$  msec) of die al worden behandeld met QT-verlengende geneesmiddelen met bekende aritmie-inducerende eigenschappen (risico op torsade de pointes);
  - patiënten met atriumfladderen/-fibrilleren of met aritmieën behandeld met anti-aritmica klasse Ia (bijv. kinidine, procaïnamide) of klasse III (bijv. amiodaron, sotalol);
  - patiënten met instabiele ischemische hartziekte, gedecompenseerd hartfalen dat optrad meer dan 6 maanden voor het instellen van de behandeling, een voorgeschiedenis van hartstilstand, cerebrovasculaire ziekte (TIA, beroerte meer dan 6 maanden voor het instellen van de behandeling), en hypertensie die niet onder controle is. Aangezien aanzienlijke bradycardie bij deze patiënten mogelijk slecht wordt verdragen, wordt behandeling niet aanbevolen;
  - patiënten met een voorgeschiedenis van tweedegraads AV-blok type Mobitz II of een hogeregraads AV-blok, sick-sinussyndroom, of een sino-atriaal hartblok;
  - patiënten met een voorgeschiedenis van terugkerende syncope of symptomatische bradycardie.
  - Houd bij patiënten die tegelijkertijd worden behandeld met geneesmiddelen die de hartfrequentie vertragen (bijv. bètablokkers, non dihydropyridine-calciumkanaalblokkers zoals diltiazem en verapamil, en andere geneesmiddelen die de hartfrequentie kunnen vertragen zoals digoxine) rekening met de noodzaak om over te stappen op geneesmiddelen die de hartfrequentie niet verlagen. Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen tijdens het instellen van ponesimod kan gepaard gaan met ernstige bradycardie en een hartblok.
- Voor deze patiënt is het niet nodig een cardioloog te raadplegen.
- Beoordeel de resultaten van een recente volledige bloedtelling (CBC) met differentiatie (inclusief het aantal lymfocyten). Recent wil zeggen: verkregen minder dan 6 maanden voor aanvang van de behandeling of na stopzetting van de voorgaande behandeling voor MS.

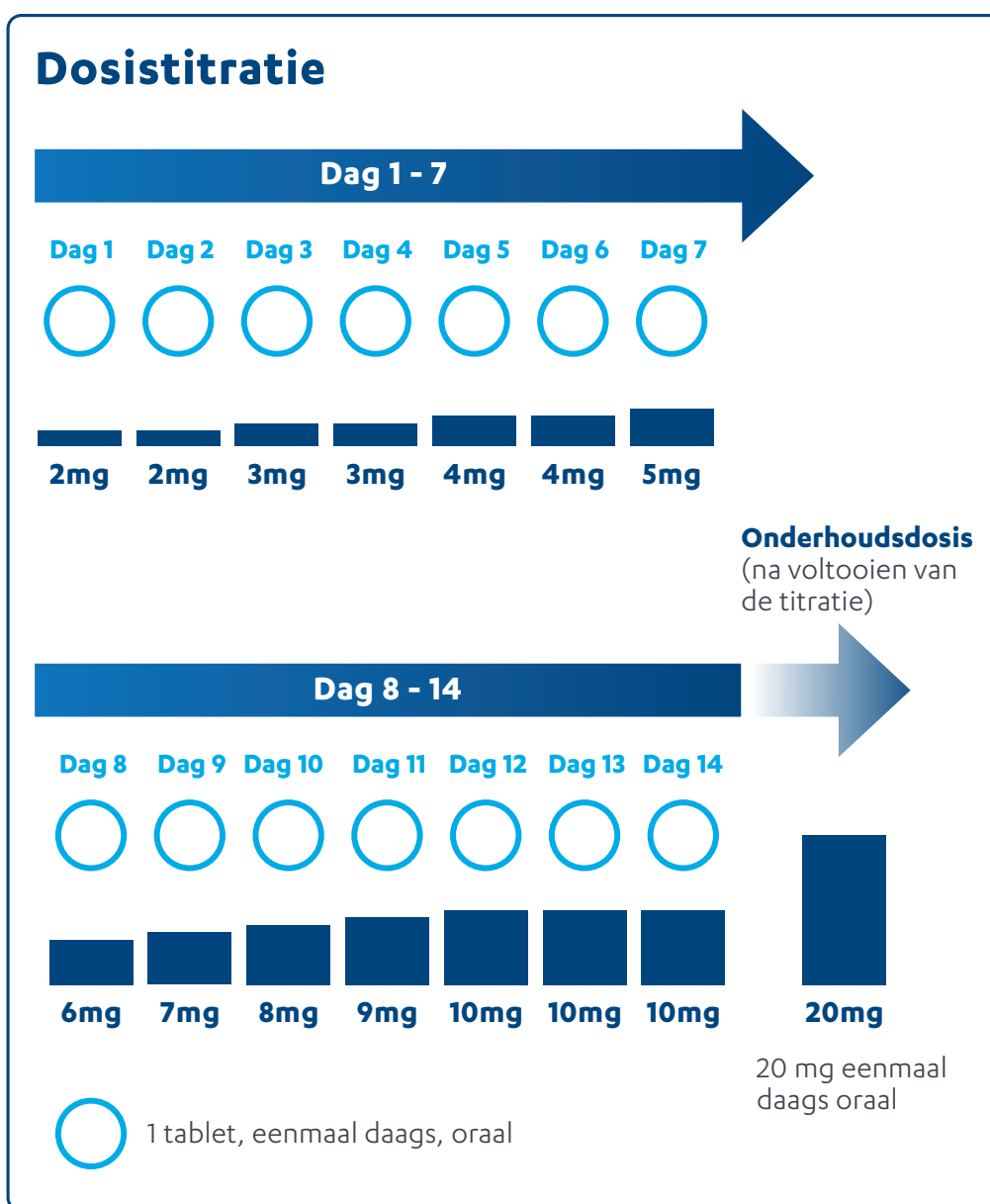
- Beoordeel de resultaten van een recente leverfunctietest op transaminase- en bilirubinegehaltenes (d.w.z. verkregen minder dan 6 maanden voor aanvang van de behandeling).
- Laat voor aanvang van de behandeling de fundus onderzoeken, inclusief de macula. Behandeling mag niet worden ingesteld bij patiënten met macula-oedeem totdat dit is verdwenen.
  - Bij patiënten met een voorgeschiedenis van uveïtis of diabetes mellitus dient de fundus, inclusief de macula, vóór het instellen van de behandeling te worden onderzocht en regelmatig te worden opgevolgd tijdens de behandeling.
- Bevestig vóór aanvang van de behandeling bij vrouwen die zwanger kunnen worden de negatieve uitslag van een zwangerschapstest of bevestig dat zwangerschap bij deze patiënt niet van toepassing is.
- Informeer vrouwen die zwanger kunnen worden over de mogelijkheid van een ernstig risico voor de foetus en de noodzaak van effectieve anticonceptie tijdens behandeling.
- Voer een antilichaamtest uit op het varicella zoster virus (VZV) bij patiënten die geen door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg bevestigde voorgeschiedenis hebben van varicella of zonder documentatie van een volledige vaccinatielooptijd tegen VZV.
  - Bij een negatieve test wordt minstens 4 weken voor aanvang van de behandeling VZV-vaccinatie aanbevolen zodat er gelegenheid is het volledige effect van de vaccinatie te laten optreden.
- Controleer of er bij uw patiënt sprake is van een actieve infectie. Bij patiënten met ernstige actieve infectie dient het begin van de toediening van ponesimod te worden uitgesteld, totdat de infectie is verdwenen.
- Ga de huidige en eerdere medicaties na. Als patiënten antineoplastische, immunosuppressieve of immunomodulerende behandelingen krijgen, of als er sprake is van een voorgeschiedenis van eerder gebruik van deze geneesmiddelen, houd dan rekening met mogelijke onbedoelde additieve effecten op het immuunsysteem voordat met de behandeling wordt begonnen.
- Bepaal of patiënten geneesmiddelen gebruiken die de hartslag of de atrioventriculaire (AV) geleiding kunnen vertragen.

# Starten van de behandeling (incl. criteria voor het hervatten van de behandeling)

## Dosisverhoging bij het instellen van de behandeling

Begin de behandeling met de 14-daagse startverpakking. Start de orale, eenmaal daagse behandeling met één tablet van 2 mg op dag 1 en vervolg met het 14-daagse titratieschema zoals uiteengezet in het volgende overzicht.

Na het voltooien van de dosistitratie is de aanbevolen onderhoudsdosis van ponesimod één tablet van 20 mg eenmaal daags oraal in te nemen.



## Hervatting van ponesimod na onderbreking van de behandeling tijdens de dosistitratie- of de onderhoudsperiode

- **Als er minder dan 4 achtereenvolgende doses zijn gemist**, hervat de behandeling dan met de eerste gemiste dosis.
- **Als er 4 of meer achtereenvolgende doses zijn gemist**, begin de behandeling dan opnieuw met een nieuwe startverpakking en titreer de patiënt vanaf dag 1 (2 mg) volgens het eerder genoemde titratieschema.
  - Als er 4 of meer achtereenvolgende doses van ponesimod zijn gemist tijdens de titratie- of de onderhoudsperiode, wordt dezelfde monitoring van de eerste toediening aanbevolen als bij het instellen van de behandeling.

## Monitoring bij toediening van de eerste dosis

Monitoring bij toediening van de eerste dosis wordt aanbevolen bij patiënten met **bepaalde reeds bestaande hartaandoeningen**. *(Vink aan wat van toepassing is.)*

- De patiënt heeft een vooraf bestaande hartaandoening waardoor monitoring nodig is:
  - sinusbradycardie (hartslag <55 slagen per minuut)
  - een eerstegraads AV-blok of tweedegraads AV-blok type Mobitz-I, of
  - een voorgeschiedenis van een myocardinfarct of hartfalen meer dan 6 maanden voor aanvang van de behandeling
- De patiënt heeft geen reeds bestaande hartziekte die hier van toepassing is. Daarom is monitoring bij toediening van de eerste dosis niet vereist.

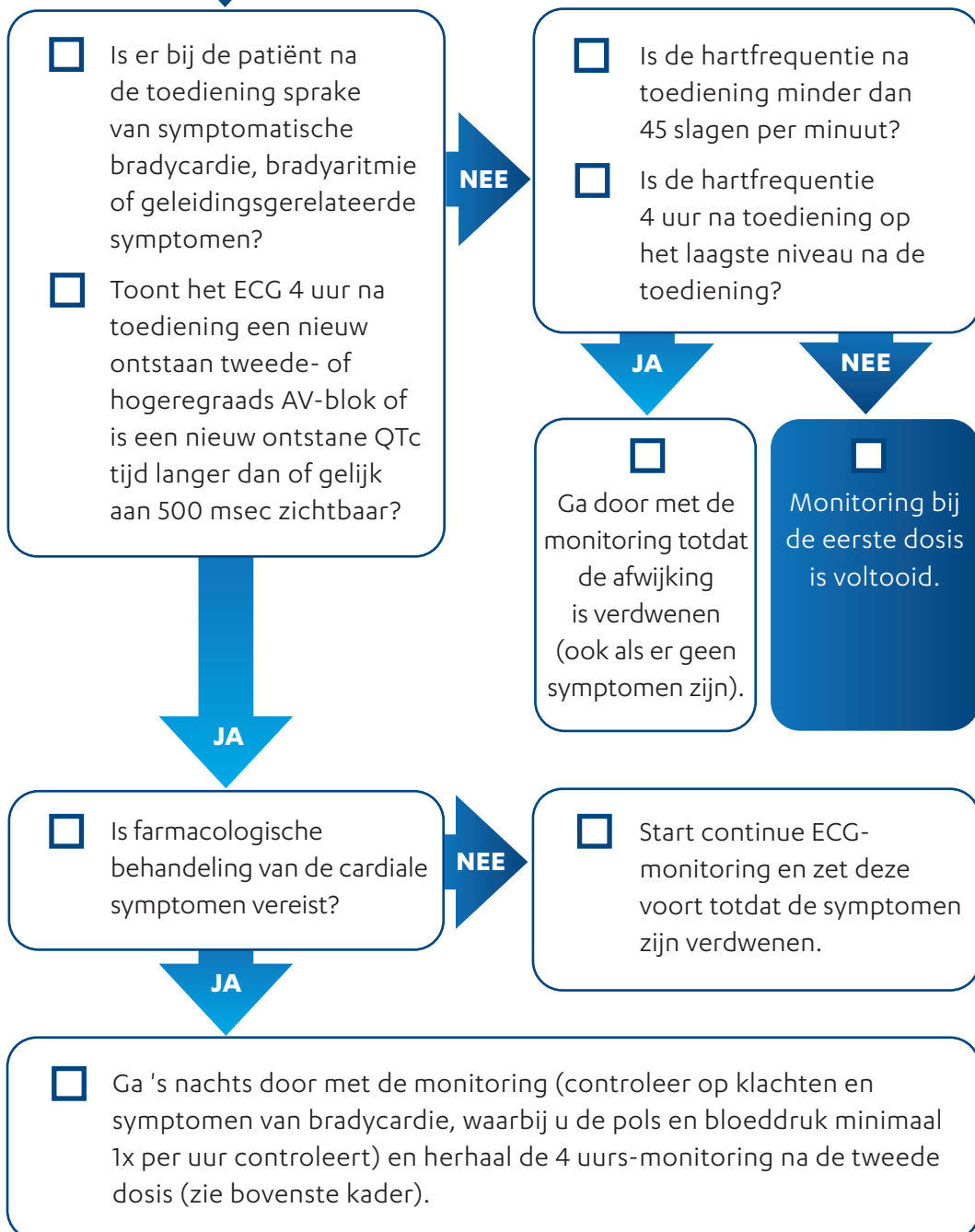
Als monitoring bij toediening van de eerste dosis bij patiënten met bepaalde reeds bestaande hartaandoeningen vereist is, volg dan de hierna beschreven stappen.



## Als monitoring bij de eerste dosis nodig is, monitor dan minimaal 4 uur

- Controleer patiënten gedurende 4 uur na de eerste dosis op klachten en symptomen van bradycardie, waarbij u de pols en de bloeddruk minimaal 1x per uur controleert.
- Maak aan het eind van de 4 uren-observatieperiode een ECG van de patiënt.

Vink hieronder aan wat van toepassing is.



ECG: elektrocardiogram; QTc: QT-interval gecorrigeerd voor de hartfrequentie

# Tijdens behandeling

## Lymfocytentelling in perifere bloed

Ponesimod verlaagt het aantal lymfocyten in perifere bloed. Voordat behandeling wordt ingesteld, dienen voor alle patiënten de uitslagen van een volledige bloedtelling inclusief het aantal lymfocyten te worden gecontroleerd (zie de rubriek 'Vóór het instellen van de behandeling').

- Doe tijdens de behandeling op gezette tijden een volledige bloedtelling.
  - Bij een absoluut lymfocytenaantal van  $<0,2 \times 10^9/l$  dient, indien bevestigd, de behandeling te worden onderbroken totdat de waarden gestegen zijn tot  $>0,8 \times 10^9/l$ ; op dat punt kan hervatting van de behandeling worden overwogen.

## Overwegingen met betrekking tot het immunosuppressieve effect

Ponesimod heeft een immuunonderdrukkend effect waardoor patiënten een verhoogd risico hebben op infecties, inclusief opportunistische infecties die fataal kunnen zijn, en waardoor het risico op het ontstaan van maligniteiten, in het bijzonder huidmaligniteiten, verhoogd kan zijn.

- Controleer patiënten zorgvuldig, vooral degenen met gelijktijdig aanwezige aandoeningen of bekende risicofactoren, zoals eerdere immunosuppressieve behandeling. Stopzetting van de behandeling bij patiënten met een verhoogd risico op infecties of maligniteiten dient per geval te worden overwogen.
- Overweeg opschorting van de behandeling tijdens een ernstige infectie.
- Wees voorzichtig bij gelijktijdige toediening van antineoplastische, immunomodulerende of immunosuppressieve behandelingen, vanwege het risico van additieve effecten op het immuunsysteem. Om dezelfde reden dient een beslissing om langdurige gelijktijdige behandeling met corticosteroiden toe te passen, alleen te worden genomen na zorgvuldige afweging. Bij het omschakelen van geneesmiddelen met langdurige effecten op het immuunsysteem moet rekening worden gehouden met de halfwaardetijd en het werkingsmechanisme van deze geneesmiddelen.
- Wees alert op huidmaligniteiten.
  - Waarschuw patiënten om zich niet zonder bescherming bloot te stellen aan zonlicht en uv-licht.
  - Verzekert u ervan dat patiënten geen gelijktijdige fotherapie met ultraviolet-B (uv-B)-straling of psoraleen en ultraviolet-A (PUVA)-fototherapie krijgen.
  - Verwijs patiënten met vooraf bestaande huidaandoeningen en patiënten met nieuwe of veranderende huidlaesies naar een dermatoloog voor gepaste controle.

- Wees alert op klachten en symptomen van infecties. Instrueer patiënten om klachten en verschijnselen van infecties tijdens behandeling en tot 1 week na de laatste dosis van ponesimod onmiddellijk aan hun voorschrijvend arts te melden.
  - Gevallen van fatale cryptokokkenmeningitis (CM) en gedissemineerde cryptokokkeninfectie zijn gemeld bij patiënten behandeld met andere sfingosine-1-fosfaat (S1P)-receptormodulatoren.
    - Schort de behandeling op als CM wordt vermoed, totdat een cryptokokkeninfectie is uitgesloten.
    - Stel een gepaste behandeling in als CM wordt gediagnosticeerd.
  - Er zijn gevallen gemeld van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML), een opportunistische virusinfectie van de hersenen veroorzaakt door het John Cunningham-polyomavirus, bij patiënten behandeld met een andere S1P-receptormodulator en andere behandelingen voor MS. Wees waakzaam op klinische klachten en symptomen of op MRI-bevindingen die wijzen op PML.
    - Schort de behandeling op als PML wordt vermoed, totdat PML is uitgesloten.
    - Staak de behandeling als PML wordt bevestigd.
- Gebruik van levende, verzwakte vaccins kan het risico van infectie in zich dragen en dient daarom te worden vermeden tijdens behandeling en tot 1 week na het stoppen van de behandeling.
  - Als gebruik van een levend, verzwakt vaccin tijdens behandeling is vereist, moet de behandeling vanaf 1 week vóór tot 4 weken na een geplande vaccinatie worden onderbroken.

## Oftalmologisch onderzoek

- Doe oftalmologisch onderzoek aan de fundus, inclusief de macula, op elk moment dat een patiënt tijdens de behandeling een verandering in het gezichtsvermogen meldt.
- Instrueer patiënten om veranderingen in hun gezichtsvermogen te melden.
- Onderzoek patiënten die zich presenteren met visussymptomen van macula-oedeem.
  - Staak de behandeling als macula-oedeem wordt bevestigd.
  - Als het macula-oedeem is genezen, overweeg dan de mogelijke voordelen en risico's van ponesimod voordat de behandeling wordt hervat.
- Voer regelmatig een vervolgonderzoek van de fundus uit, inclusief de macula, bij patiënten met een voorgeschiedenis van uveïtis of diabetes mellitus.

## Vrouwen die zwanger kunnen worden

Ponesimod is gecontra-indiceerd tijdens zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve anticonceptie gebruiken. **Vink aan wat van toepassing is.**

- Bij deze patiënt is informatie over voorzorgsmaatregelen betreffende zwangerschap niet van toepassing.
- Bij deze patiënt is een zwangerschapstest niet van toepassing.

### Indien informatie over voorzorgsmaatregelen betreffende zwangerschap van toepassing is:

- Bevestig voor aanvang van de behandeling de negatieve uitslag van een zwangerschapstest. Herhaal tijdens de behandeling zwangerschapstests met gepaste tussenpozen.
- Geef vóór aanvang van de behandeling en tijdens de behandeling informatie aan vrouwen die zwanger kunnen worden over de mogelijkheid van een ernstig risico voor de foetus en de noodzaak van effectieve anticonceptie tijdens behandeling. Gebruik hiervoor de *Herinneringskaart voor patiënten met betrekking tot zwangerschap*.
- Instrueer vrouwen die zwanger kunnen worden om tijdens de behandeling en gedurende minimaal 1 week na stopzetting van de behandeling effectieve anticonceptie te gebruiken.
- Informeer vrouwen die zwanger kunnen worden om minimaal 1 week voordat ze proberen zwanger te worden met de behandeling te stoppen.
  - Leg de patiënt uit dat haar ziekte-activiteit kan terugkeren als behandeling met ponesimod wordt gestopt vanwege zwangerschap of omdat ze zwanger wil worden.
- Staak de behandeling onmiddellijk als een vrouw tijdens de behandeling zwanger raakt. Geef medisch advies over de mogelijke schadelijke effecten van de behandeling op de foetus en zorg ervoor dat er vervolgonderzoeken plaatsvinden.
- Vertel vrouwen die ponesimod krijgen dat ze geen borstvoeding mogen geven.
- Meld het als een vrouw zwanger raakt tijdens behandeling, ongeacht of dit wel of niet in verband staat met een bijwerking, aan het Janssen Customer Service Centrum (zie contactgegevens achterin deze checklist).
  - Janssen heeft een Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring (POEM)-zwangerschapsregister opgezet, dat is ontworpen om informatie te verzamelen over zwangerschap bij patiënten die onmiddellijk voor of tijdens de zwangerschap ponesimod hebben gebruikt en over de gegevens van zuigelingen tot 12 maanden na de geboorte.
  - Artsen worden aangemoedigd om zwangere patiënten op te nemen in het POEM-zwangerschapsregister door contact op te nemen met het Janssen Customer Service Centrum (zie contactgegevens achterin deze checklist).
  - Raadpleeg voor meer informatie de *Herinneringskaart voor patiënten met betrekking tot zwangerschap* voor vrouwen die zwanger kunnen worden.

## Overwegingen met betrekking tot de leverfunctie

Verhoging van transaminases en bilirubine kan optreden bij patiënten die ponesimod gebruiken.

- Controleer patiënten op hepatotoxiciteit als ze tijdens de behandeling symptomen krijgen die mogelijk wijzen op leverdisfunctie.
- Staak de behandeling als significante leverschade wordt bevestigd (bijv. bij alanine-aminotransferase ALAT > 3x de bovengrens van de normaalwaarde (*upper limit of normal*, ULN) en bij totaalbilirubine > 2x ULN).

## Overwegingen met betrekking tot de respiratoire functie

Ponesimod kan een afname van de longfunctie veroorzaken.

- Voer spirometrische evaluatie van de respiratoire functie uit indien klinisch geïndiceerd.

## Overwegingen met betrekking tot de bloeddruk

- Meet tijdens behandeling met ponesimod regelmatig de bloeddruk.

## Overwegingen met betrekking tot de neurologische functies

- Bij patiënten die werden behandeld met ponesimod zijn insulten gemeld. Artsen dienen waakzaam te zijn voor insulten, in het bijzonder bij die patiënten met een voorgeschiedenis van insulten of een geschiedenis van epilepsie in de familie.
- Zeldzame gevallen van het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met een S1P-receptormodulator.
  - Plan onmiddellijk een volledig lichamelijk en neurologisch onderzoek in als een met ponesimod behandelde patiënt enige onverwachte neurologische of psychiatrische klachten en verschijnselen ontwikkelt, klachten en verschijnselen die kunnen wijzen op een toename van intracraniële druk, of versnelde neurologische achteruitgang. Overweeg een MRI.
  - Staak behandeling met ponesimod bij vermoeden van PRES.
  - Symptomen van PRES zijn gewoonlijk reversibel maar kunnen zich ontwikkelen tot ischemische beroerte of een hersenbloeding. Vertraging in de diagnose en behandeling kan leiden tot permanente neurologische gevolgen.

## Aanvullende overwegingen

- Geef alle patiënten de 'Gids voor patiënten/verzorgers'
- Geef alle patiënten de 'Herinneringskaart voor patiënten met betrekking tot zwangerschap', indien relevant.

## Overige informatie

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## Meer informatie

U kunt extra materiaal opvragen via het Janssen Customer Service Centrum.

E-mail: [janssen@jacnl.jnj.com](mailto:janssen@jacnl.jnj.com)

Telefoon: 0800 -242 42 42

Aanvullende informatie betreffende ponesimod is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.janssen.com/netherlands/onze-geneesmiddelen>







# Herinneringskaart voor de patiënt met betrekking tot zwangerschap

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Let op bij gebruik van ponesimod. Ponesimod is het werkzame bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

## Voordat u met ponesimod begint

**Gebruik ponesimod niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Gebruik het ook niet als u zwanger kunt worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt**

- Voordat u met de behandeling met ponesimod kunt beginnen, moet er eerst een zwangerschapstest worden gedaan. Uw arts moet bevestigen dat de uitslag negatief is.
- Voordat u met de behandeling begint, legt uw arts aan u uit welke mogelijke schadelijke gevolgen dit medicijn kan hebben voor het ongeboren kind als u tijdens de behandeling zwanger zou worden. U krijgt ook uitleg wat u kunt doen om dit risico zo klein mogelijk te houden. Ook tijdens de behandeling zal uw arts u hierop blijven wijzen.
- Praat met uw arts over welke betrouwbare voorbehoedsmiddelen u het best kunt gebruiken. U moet die anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en tot minimaal 1 week nadat u met de behandeling bent gestopt.

## Zolang u ponesimod gebruikt

Zolang u dit medicijn gebruikt, mag u absoluut niet zwanger worden. Tijdens uw behandeling moet u af en toe weer een zwangerschapstest (laten) doen.

- U moet effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens uw behandeling en tot minimaal 1 week na de laatste dosis.
- Wilt u proberen zwanger te worden? Dan moet u minimaal 1 week voordat u dit gaat proberen, stoppen met dit medicijn. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige over het risico van schadelijke effecten op het ongeboren kind. Hij of zij kan u advies geven.
- Wordt u zwanger, denkt u dat u zwanger kunt zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts om een afspraak te maken. De behandeling moet onmiddellijk worden stopgezet. Verderop vindt u informatie over het melden dat u zwanger bent.
- Geef geen borstvoeding.

## Als u bent gestopt met ponesimod

- Stopt u met ponesimod omdat u zwanger bent of wilt proberen zwanger te worden? Dan kunnen uw problemen van multiple sclerose terugkomen of erger worden. U kunt ook nieuwe klachten krijgen. Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u dit merkt nadat u met dit medicijn bent gestopt.
- Bent u met dit medicijn gestopt? Dan moet u nog minstens 1 week wachten voordat u probeert om zwanger te worden. U moet dus minstens 1 week doorgaan met effectieve voorbehoedsmiddelen.
- Wordt u zwanger binnen 1 week na het stoppen met de behandeling? Zeg het dan onmiddellijk tegen uw arts. Hierna vindt u informatie over het melden van uw zwangerschap.

## Wordt u zwanger tijdens de behandeling of binnen 1 week na de laatste dosis?



Wordt u zwanger, denkt u dat u zwanger kunt zijn of wilt u zwanger worden? Dan moet u stoppen met uw behandeling.

Zeg het meteen tegen uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling of binnen 1 week na het stoppen met de behandeling.

De fabrikant van het medicijn heeft een zwangerschapsregister opgezet (Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring (POEM)). Hiermee wordt informatie verzameld over zwangerschap bij patiënten die ponesimod kort voor en/of tijdens hun zwangerschap hebben gebruikt. Ook wordt bijgehouden hoe het gaat met de baby's die uit die zwangerschappen worden geboren.

## Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

### Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op [www.janssen.com/netherlands/onze-geneesmiddelen](http://www.janssen.com/netherlands/onze-geneesmiddelen).

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

# **Wat u moet weten en waar u aan moet denken bij behandeling met ponesimod**

## Gids voor patiënten / verzorgers

Let op bij gebruik van ponesimod. Ponesimod is het werkzame bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.



# Inhoud

<b>Inleiding</b>	<b>4</b>
<b>Wat is ponesimod en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?</b>	<b>4</b>
<b>Wat is multiple sclerose?</b>	<b>4</b>
<b>Hoe werkt ponesimod?</b>	<b>5</b>
<b>Hoe begint u met de behandeling met ponesimod?</b>	<b>5</b>
<b>Controle van uw hart</b>	<b>5</b>
<b>Vaccinaties</b>	<b>5</b>
<b>Bloedonderzoek</b>	<b>5</b>
<b>Uw ogen</b>	<b>5</b>
<b>Stuipen/epilepsie</b>	<b>6</b>
<b>Beginnen met de behandeling</b>	<b>6</b>
<b>De dosis verhogen</b>	<b>6</b>
<b>Tijdens uw behandeling met ponesimod</b>	<b>7</b>
<b>Uw bloeddruk</b>	<b>7</b>
<b>Infectie</b>	<b>7</b>
<b>Oogproblemen</b>	<b>7</b>
<b>Leverproblemen</b>	<b>7</b>
<b>Problemen met ademen</b>	<b>7</b>
<b>Huidkanker</b>	<b>8</b>
<b>Veranderingen in uw zenuwstelsel</b>	<b>8</b>
<b>Vrouwen die zwanger kunnen worden</b>	<b>8</b>
<b>Meer informatie</b>	<b>9</b>

## INLEIDING

- In deze gids staat informatie over de behandeling met ponesimod: de dosering, de bijwerkingen, en bekende en mogelijke risico's. U leest ook wat u moet doen in verband met zwangerschap.
- Lees deze gids en de bijsluiter in de verpakking van ponesimod grondig door voordat u met de behandeling begint. Bewaar deze gids samen met de bijsluiter. Mogelijk heeft u hem later, tijdens uw behandeling, nog eens nodig.

U mag ponesimod niet gebruiken als u zwanger bent of als u zwanger kunt worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt. Kunt u zwanger worden? Dan krijgt u ook een 'Herinneringskaart met betrekking tot zwangerschap'. Lees deze kaart goed door. Er staat belangrijke informatie op.

## Wat is ponesimod, waarvoor wordt het medicijn gebruikt en hoe werkt het?

### Wat is ponesimod en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ponesimod is een medicijn dat wordt gebruikt bij volwassenen met multiple sclerose, bij wie de ziekte af en toe opflakert. Het wordt gebruikt als de ziekte 'actief' is.

### Wat is multiple sclerose?

Multiple sclerose (MS) is een chronische auto-immuunziekte. Chronisch betekent dat u er de rest van uw leven last van heeft. Bij een auto-immuunziekte valt uw afweer delen van uw eigen lichaam aan. Bij MS zijn de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg aangetast. De hersenen en het ruggenmerg vormen samen het centrale zenuwstelsel.

- In de normale situatie zit er om de zenuwvezels in het centrale zenuwstelsel een beschermende laag. Die laag bestaat uit de stof myeline.
- Bij MS valt het afweersysteem van het lichaam ten onrechte de beschermende myelinelaag aan. Daardoor wordt de myeline beschadigd en kunnen de zenuwen niet meer goed werken. Dat leidt tot de vele klachten die mensen met MS hebben.

Relapsing MS is een vorm van MS waarbij myeline telkens weer wordt aangevallen (dit wordt een aanval, een opflakking of een *relapse* genoemd). Dan krijgt u last van problemen. Deze problemen kunnen helemaal verdwijnen als de ziekte aanval weer over is. Maar sommige klachten kunnen blijven door de blijvende schade aan het zenuwstelsel.

## Hoe werkt ponesimod?

Ponesimod zorgt dat er minder lymfocyten in uw bloed zitten. Lymfocyten zijn een bepaald type witte bloedcellen die nodig zijn voor uw afweer.

Ponesimod zorgt dat deze cellen in de lymfeklieren blijven zitten. Daardoor zijn er minder lymfocyten die de beschermende laag om de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg kunnen aanvallen.

Zo worden de zenuwen minder beschadigd bij patiënten met MS.

Daardoor heeft u minder ziekte-aanvallen (*relapses*). Daardoor wordt de ziekte ook minder snel erger.

## Hoe begint u met de behandeling met ponesimod?



### Controle van uw hart

- Voordat u met de behandeling begint, controleert uw arts uw hart. Daarvoor maakt hij of zij een hartfilmpje (een ECG of electrocardiogram). Daarop kunnen ze zien of u misschien iets aan uw hart heeft. Bij bepaalde hartziekten moet uw arts u na uw eerste dosis ponesimod minimaal 4 uur in de gaten houden.
- Merkt u dat u na uw eerste dosis van ponesimod bijvoorbeeld duizelig, draaijerig of misselijk wordt? Of voelt u uw hart bonzen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kan erop wijzen dat uw hart te langzaam klopt.



### Vaccinaties

- Uw arts controleert of u beschermd bent tegen waterpokken. Zo niet, dan moet u misschien worden ingeënt tegen waterpokken. Pas 4 weken na die inenting mag u met ponesimod beginnen.



### Bloedonderzoek

- Voordat u met de behandeling mag beginnen, moet uw bloed misschien worden onderzocht. In uw bloed wordt gekeken naar het aantal bloedcellen. Ook kijkt men of uw lever goed werkt. Dit hoeft alleen te gebeuren als dit niet kort geleden nog is gebeurd (minder dan 6 maanden geleden).



### Uw ogen

- Voordat u met de behandeling mag beginnen, controleert uw arts uw ogen. Er wordt gekeken of u goed kunt zien en het netvlies achter in uw ogen wordt bekeken.

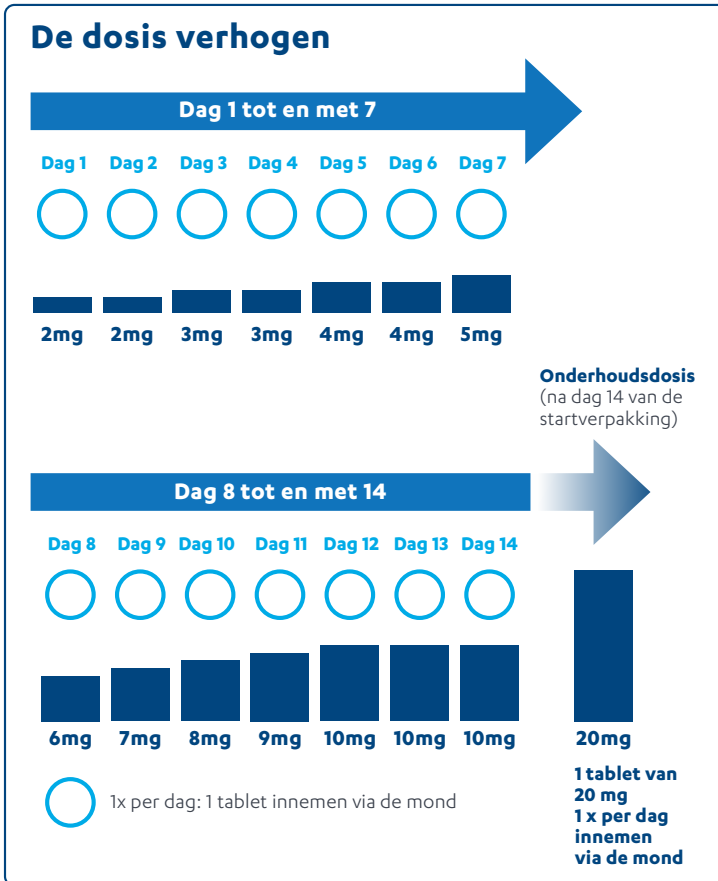


## Stuipen/epilepsie

- Voordat u met de behandeling mag beginnen, moet u aan uw arts vertellen of u wel eens een epileptische aanval heeft gehad. Ook moet u het vertellen als er epilepsie in uw familie voorkomt.

### Beginnen met de behandeling

- U begint met een startverpakking voor 14 dagen. Hiermee wordt de dosis in 14 dagen langzaam verhoogd. U begint op dag 1 met een tablet van 2 mg. Daarna volgt u het schema dat hieronder staat.



# Tijdens uw behandeling met ponesimod



- Heeft u 3 of minder tabletten achter elkaar vergeten? Dan kunt u doorgaan met de behandeling door de eerste tablet in te nemen die u heeft vergeten (zie bijsluiter voor extra informatie).

- **Heeft u 4 of meer dagen achter elkaar uw tablet niet ingenomen?**

Neem dan contact op met uw arts. U mag niet doorgaan met uw behandeling zonder met de arts te overleggen. U moet dan namelijk opnieuw beginnen, met een nieuwe startverpakking. Ook moet uw hart misschien opnieuw gecontroleerd worden.



## Uw bloeddruk

- Uw bloeddruk wordt regelmatig gecontroleerd zolang u ponesimod gebruikt.



## Infectie

- Heeft u klachten van een infectie, zoals koorts of griepachtige klachten? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Doe dit tijdens uw behandeling en tot 1 week nadat u met de behandeling bent gestopt.



## Oogproblemen

- Merkt u dat u minder goed kunt zien of merkt u andere veranderingen in wat u ziet? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Doe dit tijdens uw behandeling en tot 1 week nadat u met de behandeling bent gestopt.



## Leverproblemen

- Krijgt u tijdens uw behandeling last van klachten zoals misselijkheid, braken of maagpijn? Bent u vaak moe? Heeft u weinig eetlust? Zien uw huid of uw oogwit geel? Of heeft u donkere urine? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen tekenen zijn dat uw lever minder goed werkt.



## Problemen met ademen

- Krijgt u tijdens uw behandeling last van ademhalingsproblemen (bent u bijvoorbeeld kortademig)? Of worden bestaande problemen erger? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.





## Huidkanker

- Bij patiënten die werden behandeld met ponesimod zijn gevallen van huidkanker gemeld.
- Krijgt u bobbeltjes op uw huid (zoals glimmende, parelachtige bobbeltjes)? Of krijgt u plekken of open wonden die niet binnen de normale tijd (een paar weken) overgaan? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van beginnende huidkanker. Andere tekenen van huidkanker zijn onder andere: abnormale groei of veranderingen in de huid (zoals vreemde moedervlekken) die veranderen van kleur, vorm of grootte.
- Zorg dat u weinig in de zon of in ultraviolet (uv) licht komt. Draag bijvoorbeeld beschermende kleding en smeer u in met een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor (SPF 30 of 50).



## Veranderingen in uw zenuwstelsel

- Krijgt u tijdens uw behandeling klachten die te maken kunnen hebben met uw zenuwen? Dit zijn bijvoorbeeld:
  - zware hoofdpijn;
  - plotseling verward zijn;
  - plotseling slecht zien of andere veranderingen in uw zicht;
  - stuipen of een epileptische aanval.

Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

## Vrouwen die zwanger kunnen worden

- Gebruik ponesimod niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Gebruik het ook niet als u zwanger kunt worden en geen effectieve voorbehoedsmiddelen gebruikt.
- Voordat u begint met de behandeling:
  - legt uw arts aan u de risico's uit van de schadelijke gevolgen voor het ongeboren kind als u zwanger wordt tijdens uw behandeling. U krijgt deze uitleg voordat u begint en ook regelmatig tijdens uw behandeling;
  - moet u een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben, die is bevestigd door uw arts.

- U moet effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling en tot 1 week na het stoppen met de behandeling. Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen betrouwbaar zijn.
- Stopt u met ponesimod omdat u zwanger bent of omdat u zwanger wilt worden? Uw problemen van MS kunnen dan terugkeren. Uw arts legt dit aan u uit.
- Wordt u zwanger tijdens uw behandeling, of binnen 1 week na het stoppen met de behandeling? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Stop onmiddellijk met ponesimod als u zwanger wordt.
- Lees de *Herinneringskaart met betrekking tot zwangerschap*. Daar vindt u meer informatie en leest u wat u moet doen op het gebied van voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding.

## Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

## Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op [www.janssen.com/netherlands/onze-geneesmiddelen](http://www.janssen.com/netherlands/onze-geneesmiddelen).

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).





