



Si vous débutez une grossesse pendant votre traitement par Ponvory® ou dans la semaine suivant l'arrêt de celui-ci

Veillez informer votre médecin.
Le traitement sera immédiatement arrêté et votre médecin pourra vous encourager à vous inscrire sur un registre de surveillance renforcée de suivi des grossesses (**Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring, POEM**) afin de recueillir des informations sur votre grossesse et sur votre nourrisson après la naissance.

Mes informations

Mon médecin :

Nom :

Numéro :

Mon traitement :

Date d'arrêt du traitement : .../.../...

Ma grossesse :

Date d'arrêt de la contraception : .../.../...

Date de conception : .../.../...

Signalement des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/-ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour toutes questions concernant ce traitement, vous-même et tous les professionnels de santé, vous pouvez contacter :

Janssen

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité, Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Cette carte patiente spécifique à la grossesse est diffusée sous l'autorité de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

Ponvory® (ponésimod)

CARTE PATIENTE

SPÉCIFIQUE À LA GROSSESSE

Informations pour les patientes en âge de procréer

Vous pouvez contribuer à la sécurité d'emploi de Ponvory® en signalant tout effet indésirable potentiel que vous observez. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la section relative au signalement des effets indésirables.



Avant de commencer à prendre Ponvory®

Ne prenez pas Ponvory® :

- si vous êtes enceinte,
- si vous êtes en âge de procréer et n'utilisez pas de méthode de contraception efficace,
- si vous allaitez.

- Avant le début de votre traitement par Ponvory®, vous devrez effectuer un test de grossesse dont le résultat négatif devra être confirmé par votre médecin.
- Avant d'instaurer le traitement et régulièrement par la suite, votre médecin vous informera sur les risques d'effets nocifs de Ponvory® chez l'enfant à naître si vous débutez une grossesse pendant le traitement, et sur les mesures à prendre afin de réduire ce risque.

Adressez-vous à votre médecin pour connaître les méthodes de contraception efficaces à votre disposition.



Pendant que vous prenez Ponvory®

- Vous ne devez pas débuter de grossesse pendant que vous prenez Ponvory®. Pendant votre traitement par Ponvory®, vous devrez effectuer des tests de grossesse à intervalles appropriés.
- Vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par Ponvory® et pendant au moins 1 semaine suivant son arrêt.
- Si vous planifiez une grossesse, pensez être enceinte ou si vous débutez une grossesse, informez votre médecin immédiatement. Vous devrez arrêter votre traitement par Ponvory® immédiatement et prendre rendez-vous avec votre médecin pour un suivi. Veuillez prendre connaissance des informations en pages 5 et 6 concernant le signalement d'une grossesse pendant la prise de Ponvory®.
- Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Ponvory® car ce médicament peut passer dans le lait maternel.



Après l'arrêt de la prise de Ponvory®

- Si vous arrêtez de prendre Ponvory® en raison d'une grossesse ou d'un projet de grossesse, vos symptômes de sclérose en plaques pourraient réapparaître, s'aggraver, ou bien vous pourriez ressentir de nouveaux symptômes. Dans ce cas, prévenez immédiatement votre médecin.
- Vous ne devez pas essayer de concevoir un enfant pendant au moins 1 semaine après avoir interrompu votre traitement par Ponvory®. Vous devrez continuer d'utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant au moins 1 semaine. Si vous souhaitez des informations supplémentaires concernant le risque d'effets nocifs pour l'enfant à naître, veuillez contacter votre médecin, pharmacien(ne) ou infirmier/ère.

- Si vous débutez une grossesse dans la semaine suivant l'interruption de votre traitement par Ponvory®, informez votre médecin immédiatement.
- Veuillez vous référer au schéma ci-dessous :

