

## Werden Sie während der Behandlung oder innerhalb von 1 Woche nach der letzten Dosis schwanger?



Sind Sie schwanger, denken Sie, dass Sie schwanger sein könnten oder möchten Sie schwanger werden? Dann müssen Sie Ihre Behandlung abbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie während der Behandlung oder innerhalb von 1 Woche nach Beendigung der Behandlung schwanger werden. Es sollten Folgeuntersuchungen durchgeführt werden.

Der Hersteller des Arzneimittels hat ein Schwangerschaftsregister eingerichtet (POEM = Pregnancy Outcomes Enhanced Monitoring bzw. erweiterte Überwachung bei einer Schwangerschaft). Es werden Informationen über die Schwangerschaft von Patientinnen gesammelt, die Ponvory kurz vor bzw. während ihrer Schwangerschaft angewendet haben. Über die aus diesen Schwangerschaften hervorgegangenen Kinder werden Aufzeichnungen gemacht.



RMA-Version 08/2021



**Ponvory** (ponesimod) Filmtabletten

# Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Informationen für Frauen, die schwanger werden könnten

Tragen Sie diese Karte immer bei sich. Zeigen Sie diese allen medizinischen Fachkräften, die Sie konsultieren.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

# Bevor Sie mit Ponvory zum ersten Mal einnehmen

**Verwenden Sie Ponvory nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sie sollten Ponvory nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten und keine wirksame Verhütungsmethode anwenden.**

- Vor Beginn der Behandlung mit Ponvory muss ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Ihr Arzt muss bestätigen, dass das Ergebnis negativ ist.
- Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt Sie über die möglichen schädlichen Auswirkungen dieses Arzneimittels auf das ungeborene Kind aufklären, falls Sie während der Behandlung schwanger werden sollten. Man wird Ihnen auch sagen, was Sie tun können, um dieses Risiko zu minimieren. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung immer wieder darauf hinweisen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche zuverlässige Verhütungsmethoden Sie am besten anwenden. Sie müssen diese Verhütungsmethode während der Behandlung und mindestens 1 Woche nach Beendigung der Behandlung anwenden.

## Solange Sie Ponvory verwenden

Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie auf keinen Fall schwanger werden. Während Ihrer Behandlung müssen Sie von Zeit zu Zeit erneut einen Schwangerschaftstest machen.

- Sie sollten während der Behandlung und mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Möchten Sie versuchen, schwanger zu werden? Bevor Sie damit anfangen, müssen Sie dieses Arzneimittels mindestens 1 Woche vorher absetzen. Informieren Sie sich bei Ihrem Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger über das Risiko schädlicher Auswirkungen auf das ungeborene Kind. Er oder sie kann Ihnen Ratschläge geben.
- Sind Sie schwanger, denken Sie, dass Sie schwanger sein könnten oder möchten Sie schwanger werden? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, um einen Termin zu vereinbaren. Die Behandlung muss dann sofort abgebrochen werden. Nachstehend finden Sie Informationen darüber, wie Sie eine Schwangerschaft melden können.
- Stillen Sie nicht.

## Wenn Sie die Anwendung von Ponvory beendet haben

- Haben Sie die Einnahme von Ponvory beendet, weil Sie schwanger sind oder versuchen wollen, schwanger zu werden? Dann können Ihre Multiple-Sklerose-Probleme zurückkehren oder sich verschlimmern. Sie könnten auch neue Symptome entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie dies nach Absetzen des Arzneimittels bemerken.
- Haben Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beendet? Dann sollten Sie mindestens 1 weitere Woche warten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie sollten daher noch mindestens 1 Woche lang wirksam verhüten.
- Werden Sie innerhalb von 1 Woche nach Absetzen der Behandlung schwanger? Informieren Sie dann sofort Ihren Arzt. Nachstehend finden Sie Informationen darüber, wie Sie Ihre Schwangerschaft melden können.