PONVORY

Notice : Information de l'utilisateur

Ponvory 2 mg, comprimé pelliculé
Ponvory 3 mg, comprimé pelliculé
Ponvory 4 mg, comprimé pelliculé
Ponvory 5 mg, comprimé pelliculé
Ponvory 6 mg, comprimé pelliculé
Ponvory 7 mg, comprimé pelliculé
Ponvory 8 mg, comprimé pelliculé
Ponvory 9 mg, comprimé pelliculé
Ponvory 10 mg, comprimé pelliculé
Ponvory 20 mg, comprimé pelliculé

ponésimod

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PONVORY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PONVORY
3. COMMENT PRENDRE PONVORY
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PONVORY
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PONVORY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Ponvory ?
Ponvory contient la substance active ponésimod qui appartient à un groupe de médicaments appelés modulateurs des récepteurs de la sphingosine 1-phosphate (S1P).

Dans quels cas Ponvory est-il utilisé ?
Ponvory est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques récurrente (SEP-R) présentant une forme active de la maladie. La SEP-R est considérée comme une maladie active en cas de rechutes ou lorsque les résultats de l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) montrent des signes d'inflammation.

Qu'est-ce que la sclérose en plaques ?
La sclérose en plaques (SEP) touche les nerfs du cerveau et de la moelle épinière (le système nerveux central).

Dans la SEP, le système immunitaire (un des principaux systèmes de défense de l'organisme) ne fonctionne pas correctement. Le système immunitaire attaque un revêtement protecteur des cellules nerveuses (appelé gaine de myéline), ce qui provoque une inflammation. Cette rupture de la gaine de myéline (appelée démyélinisation) empêche les nerfs de fonctionner correctement.

Les symptômes de la SEP dépendent des parties du cerveau et de la moelle épinière, qui sont touchées. Il peut s'agir de problèmes de marche et d'équilibre, de faiblesses, d'engourdissement, de vision double et floue, de mauvaise coordination et de problèmes de vessie.

Les symptômes d'une poussée peuvent disparaître complètement en phase de rémission, mais certains problèmes peuvent persister.

Comment agit Ponvory ?
Ponvory réduit les lymphocytes circulants, qui sont des globules blancs impliqués dans le système immunitaire. Pour ce faire, il les maintient dans les organes lymphoïdes (ganglions lymphatiques). Cela signifie qu'il y a moins de lymphocytes disponibles pour attaquer la gaine de myéline autour des nerfs dans le cerveau et la moelle épinière.

Réduire les lésions nerveuses chez les patients atteints de SEP, réduit le nombre d'attaques (poussées) et ralentit l'aggravation de la maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PONVORY

Ne prenez jamais Ponvory

- si vous êtes allergique au ponésimod ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si votre médecin vous a informé(e) que votre système immunitaire est très affaibli ;
- si vous avez présenté un infarctus du myocarde, une douleur thoracique appelée angor instable, un accident vasculaire cérébral (AVC) ou mini-AVC (accident ischémique transitoire, AIT) ou certaines formes d'insuffisance cardiaque au cours des 6 derniers mois ;
- si vous présentez certains types de bloc cardiaque (tracé cardiaque anormal lors de l'ECG (électrocardiogramme), habituellement avec un rythme cardiaque lent) ou d'anomalies ou irrégularités du rythme cardiaque (arythmies), sauf si vous avez un stimulateur cardiaque (pacemaker) ;
- si vous avez une infection active grave ou une infection active chronique ;
- si vous avez un cancer actif ;
- si vous présentez des troubles hépatiques modérés ou sévères ;
- si vous êtes enceinte ou si vous êtes une femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre médecin avant de prendre Ponvory.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Ponvory :

- si vous avez un rythme cardiaque irrégulier, anormal ou lent ;
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'autres maladies en lien avec les vaisseaux sanguins dans le cerveau ;
- si vous avez déjà perdu connaissance ou vous êtes évanoui(e) subitement (syncope);
- si vous avez de la fièvre ou une infection ;
- si vous avez un système immunitaire qui ne fonctionne pas correctement en raison d'une maladie ou de la prise de médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire ;
- si vous n'avez jamais eu la varicelle ou n'avez pas reçu de vaccin contre la varicelle. Votre médecin pourra effectuer un test sanguin pour détecter le virus de la varicelle. Il se peut que vous deviez recevoir le schéma complet de vaccination contre la varicelle et attendre 1 mois avant de commencer à prendre Ponvory.

- si vous avez des problèmes respiratoires (comme une maladie respiratoire grave, une fibrose pulmonaire ou une bronchopneumopathie chronique obstructive) ;
- si vous avez des problèmes de foie ;
- si vous êtes diabétique. Le risque de développer un œdème maculaire (voir ci-dessus) est plus élevé chez les patients diabétiques ;
- si vous avez des problèmes oculaires, en particulier une inflammation de l'œil appelée « uvéite » ;
- si vous avez une pression artérielle élevée.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin avant de prendre Ponvory.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants pendant la prise de Ponvory.

Ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie ou bradyarythmie)

Ponvory peut ralentir votre rythme cardiaque, surtout après la prise de la première dose. Avant de prendre votre première dose de Ponvory ou avant de recommencer Ponvory après une interruption du traitement, vous devez passer un électrocardiogramme (ECG, pour vérifier l'activité électrique de votre coeur).

- Si vous présentez un risque accru d'effets secondaires en raison d'un ralentissement de votre rythme cardiaque, votre médecin peut surveiller votre rythme cardiaque et votre pression artérielle pendant au moins 4 heures après avoir pris votre première dose de Ponvory.
- Vous passerez également un ECG à l'issue des 4 heures. Si votre rythme cardiaque est encore très lent ou qu'il diminue, vous pourrez faire l'objet d'une surveillance jusqu'à résolution de ces signes.

Infections

Ponvory peut augmenter le risque d'infections graves pouvant mettre votre vie en danger. Ponvory réduit le nombre de lymphocytes dans votre sang. Ces cellules luttent contre les infections. Leur nombre revient généralement à la normale dans la semaine qui suit l'arrêt du traitement. Votre médecin doit examiner une analyse sanguine récente de vos cellules sanguines avant que vous ne commenciez à prendre Ponvory.

Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes d'infection pendant le traitement par Ponvory ou au cours de la semaine suivant votre dernière dose de Ponvory :

- fièvre ;
- fatigue ;
- courbatures ;
- frissons ;
- nausées ;
- vomissements ;
- maux de tête avec fièvre, raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées, confusion (il peut s'agir de symptômes de méningite, une infection de la membrane qui entoure le cerveau et la colonne vertébrale).

Œdème maculaire

Ponvory peut causer un problème de vision appelé œdème maculaire (accumulation de liquide à l'arrière de l'œil (rétine), qui peut provoquer des modifications de la vue, notamment la cécité).

Les symptômes de l'œdème maculaire peuvent être similaires aux symptômes de vision causés par une poussée de SEP (appelée « névrite optique »). Au début, il se peut qu'il n'y ait aucun symptôme. Assurez-vous d'informer votre médecin de tout changement dans votre vision. Si un œdème maculaire se produit, il commence généralement dans les six mois qui suivent le début de la prise de Ponvory.

Votre médecin doit contrôler votre vision avant que vous commenciez à prendre Ponvory et également chaque fois que vous remarquerez des changements de vision pendant le traitement. Votre risque d'œdème maculaire est plus élevé si vous êtes diabétique ou si vous avez eu une inflammation de l'œil appelée uvéite.

Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- flou ou ombres au centre de votre vision ;
- tache dans le centre de votre vision ;
- sensibilité à la lumière ;
- perception de couleurs (teintes) inhabituelles.

Problèmes hépatiques

Ponvory peut causer des problèmes de foie. Votre médecin doit faire des analyses sanguines pour vérifier votre fonction hépatique avant que vous ne commenciez à prendre Ponvory.

Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes hépatiques suivants :

- nausées ;

- vomissements ;
- douleur à l'estomac ;
- fatigue ;
- perte d'appétit ;
- jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil ;
- urines foncées.

Augmentation de la pression artérielle

Comme Ponvory peut augmenter votre pression artérielle, votre médecin doit vérifier régulièrement votre pression artérielle pendant le traitement par Ponvory.

Exposition au soleil et protection contre le soleil

Comme Ponvory peut augmenter le risque de cancer de la peau, vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons UV (ultraviolets), en :

- portant des vêtements de protection ;
- appliquant régulièrement un écran solaire avec un facteur de protection solaire élevé.

Problèmes respiratoires

Certaines personnes qui prennent Ponvory présentent des essoufflements. Appelez immédiatement votre médecin si vous avez de nouveaux problèmes respiratoires ou si votre état s'aggrave.

Gonflement et rétrécissement des vaisseaux sanguins de votre cerveau

Une affection appelée SEPR (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible) est survenue avec des médicaments agissant de façon similaire à Ponvory. Les symptômes de SEPR s'améliorent généralement lorsque vous arrêtez de prendre Ponvory. Toutefois, en l'absence de traitement, cette affection peut entraîner un accident vasculaire cérébral (AVC).

Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- mal de tête soudain et intense ;
- confusion soudaine ;
- perte soudaine de la vue ou autres changements dans votre vision ;
- convulsion.

Aggravation sévère de la sclérose en plaques après l'arrêt de Ponvory

Lorsque Ponvory est arrêté, les symptômes de la SEP peuvent revenir. Ils peuvent s'aggraver par rapport à l'état observé avant ou pendant le traitement. Adressez-vous toujours à votre médecin avant d'arrêter de prendre Ponvory. Informez votre médecin si vos symptômes de SEP s'aggravent après l'arrêt de Ponvory.

Enfants et adolescents
Ponvory n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents. Il n'est donc pas recommandé de l'utiliser chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Ponvory
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments sur ordonnance, des médicaments en vente libre, des vitamines et des compléments alimentaires à base de plantes. En particulier, informez votre médecin si vous prenez :

- des médicaments destinés à contrôler le rythme cardiaque (antiarythmiques), la pression artérielle (antihypertenseurs) ou les battements du cœur (tels que les inhibiteurs calciques ou les bêta-bloquants, qui peuvent ralentir le rythme cardiaque) ;
- des médicaments qui affectent votre système immunitaire, en raison d'un éventuel effet additionnel sur le système immunitaire.

Vaccins et Ponvory
Informez votre médecin si vous avez récemment reçu une vaccination ou si vous prévoyez de recevoir une vaccination. Vous devez éviter de recevoir des vaccins vivants pendant le traitement par Ponvory. Si vous recevez un vaccin vivant, vous risquez de contracter l'infection que le vaccin était censé prévenir. Ponvory doit être arrêté 1 semaine avant et pendant 4 semaines après avoir reçu un vaccin vivant. En outre, d'autres vaccins peuvent ne pas fonctionner aussi bien lorsqu'ils sont administrés pendant le traitement par Ponvory.

Grossesse, contraception et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

- N'utilisez pas Ponvory pendant la grossesse. Si Ponvory est utilisé pendant la grossesse, il existe un risque d'effet nocif pour votre enfant à naître.

- Ne l'utilisez pas si vous planifiez une grossesse ou si vous êtes en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de contraception efficace.

Femmes en âge de procréer/Contraception féminine

Si vous êtes une femme en âge de procréer :

- Votre médecin vous informera sur le risque d'effet nocif pour votre enfant à naître avant de commencer le traitement par Ponvory et vous devez faire un test de grossesse afin de vérifier que vous n'êtes pas enceinte.
- Vous devez utiliser une contraception efficace pendant la prise de Ponvory et pendant 1 semaine après avoir arrêté de le prendre.

Consultez votre médecin au sujet des méthodes de contraception fiables.

En cas de grossesse pendant la prise de Ponvory, arrêtez de prendre Ponvory et informez immédiatement votre médecin.

En cas de grossesse dans la semaine suivant l'arrêt du traitement par Ponvory, parlez-en à votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Ponvory. Ceci afin d'éviter un risque d'effets secondaires pour le bébé, étant donné que Ponvory peut passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
On ne s'attend pas à ce que Ponvory influence l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Ponvory contient du lactose
Ponvory contient du lactose qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ponvory contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE PONVORY

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment prendre Ponvory ?

- Prenez Ponvory exactement comme vous l'a prescrit votre médecin. Ne modifiez pas votre dose ou n'arrêtez pas Ponvory, sauf si votre médecin vous le demande.
- **Prenez seulement 1 comprimé par jour.** Pour vous aider à vous souvenir de prendre votre médicament, vous devez le prendre à la même heure chaque jour.
- Prenez-le avec ou sans nourriture.

Pack d'initiation du traitement (14 jours)

- Commencez votre traitement par Ponvory **uniquement** en utilisant le pack d'initiation du traitement, avec lequel votre dose sera graduellement augmentée sur une période de 14 jours. Le but de la phase d'augmentation de dose est de réduire les effets secondaires dus à un ralentissement de votre rythme cardiaque au début du traitement.
- Inscrivez la date à laquelle vous commencez à prendre le médicament à côté du jour 1 sur le pack d'initiation du traitement de Ponvory.
- Suivez ce programme de traitement de 14 jours.

Jour du pack d'initiation du traitement	Dose journalière
Jour 1	2 mg
Jour 2	2 mg
Jour 3	3 mg
Jour 4	3 mg
Jour 5	4 mg
Jour 6	4 mg
Jour 7	5 mg
Jour 8	6 mg
Jour 9	7 mg
Jour 10	8 mg
Jour 11	9 mg
Jour 12	10 mg
Jour 13	10 mg
Jour 14	10 mg

Dose d'entretien

- **Après** avoir fini de prendre les comprimés dans le pack d'initiation du traitement, continuez le traitement en utilisant la dose d'entretien de 20 mg.
- Inscrivez la date à laquelle vous commencez à prendre la dose d'entretien de 20 mg à côté de la semaine 1 de la plaquette de 20 mg de Ponvory.

Si vous avez pris plus de Ponvory que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Ponvory que vous n'auriez dû, appelez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Prenez la boîte du médicament et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Ponvory
Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

- Si vous oubliez de prendre jusqu'à 3 comprimés de Ponvory d'affilée lors de l'utilisation du pack d'initiation du traitement ou lors de la prise de la dose d'entretien, vous pouvez continuer le traitement en prenant la **première** dose que vous avez oubliée. Prenez **1** comprimé dès que vous vous en apercevez, puis prenez 1 comprimé par jour pour continuer le pack d'initiation du traitement ou la dose d'entretien comme prévu.
- Si vous oubliez 4 comprimés de Ponvory ou plus d'affilée lors de l'utilisation du pack d'initiation du traitement ou lors de la prise de la dose d'entretien, vous devez recommencer le traitement avec un nouveau pack d'initiation du traitement sur 14 jours. Appelez immédiatement votre médecin si vous oubliez 4 doses ou plus de Ponvory.

Inscrivez la date à laquelle vous commencez à prendre le médicament afin de savoir si vous avez oublié 4 doses ou plus d'affilée.

N'arrêtez pas de prendre Ponvory sans en parler d'abord avec votre médecin.
Ne recommencez pas Ponvory après l'avoir arrêté pendant 4 jours d'affilée ou plus sans demander l'avis de votre médecin. Vous devrez recommencer votre traitement avec un nouveau pack d'initiation du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le

monde.

Certains effets secondaires pourraient être **graves** ou le devenir

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un des effets indésirables énumérés ci-dessous car ils peuvent être le signe d'effets graves :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- infection des voies urinaires ;
- bronchite ;
- grippe ;
- infection virale du nez, de la gorge ou de la poitrine (infection virale des voies respiratoires) ;
- infection virale ;
- infection par le virus de l'herpès zoster (zona) ;
- infection pulmonaire (pneumonie) ;
- sensation de tête qui tourne (vertiges) ;
- fièvre (pyrexie) ;
- accumulation de liquide à l'arrière de l'œil (rétine) pouvant entraîner des modifications de la vision, y compris la cécité (œdème maculaire)
- crises (convulsion)

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie).

Autres effets indésirables

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10)

- infection du nez, des sinus ou de la gorge (rhinopharyngite, infection des voies respiratoires) ;
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang (un signe de problème du foie) ;
- faible nombre d'un type de globules blancs, appelés lymphocytes (lymphopénie).

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- pression artérielle élevée (hypertension) ;
- douleurs dorsales ;
- sensation de grande fatigue ;
- étourdissements ;
- essoufflement (dyspnée) ;
- taux élevé de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie) ;
- douleur articulaire (arthralgie) ;
- douleur aux bras ou aux jambes ;
- dépression ;
- difficulté à dormir (insomnie) ;
- toux ;
- démangeaisons, écoulement nasal ou obstruction nasale (rhinite), gorge infectée ou irritée (pharyngite, laryngite), infection des sinus (sinusite) ;
- sentiment d'anxiété (angoisse) ;
- diminution de la sensation ou de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (hypoesthésie) ;
- augmentation du taux d'une protéine dans le sang qui peut indiquer une infection ou une inflammation (augmentation de la protéine C réactive) ;
- somnolence ;
- indigestion (dyspepsie) ;
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds (œdème périphérique) ;

- migraine ;
- entorse ligamentaire ;
- gêne thoracique.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- taux élevé de potassium dans le sang (hyperkaliémie) ;
- articulations enflées ;
- bouche sèche.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PONVORY

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ponvory

- La substance active est le ponésimod.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Croscarmellose de sodium,
lactose monohydraté (voir « Ponvory contient du lactose »),
stéarate de magnésium,
cellulose microcristalline,
povidone K30,
silice colloïdale anhydre et
laurilsulfate de sodium.

Enrobage du comprimé

Hypromellose 2910, lactose monohydraté, macrogol 3350, dioxyde de titane et triacétine.

Ponvory 3 mg, comprimé pelliculé
Oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172)

Ponvory 4 mg, comprimé pelliculé
Oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172)

Ponvory 5 mg, comprimé pelliculé

Oxyde de fer noir (E172) et oxyde de fer jaune (E172)

Ponvory 7 mg, comprimé pelliculé
Oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172)

Ponvory 8 mg, comprimé pelliculé
Oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172)

Ponvory 9 mg, comprimé pelliculé
Oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172) et oxyde de fer jaune (E172)

Ponvory 10 mg, comprimé pelliculé
Oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172)

Ponvory 20 mg, comprimé pelliculé
Oxyde de fer jaune (E172)

Comment se présente Ponvory et contenu de l'emballage extérieur
Ponvory 2 mg, comprimé pelliculé : comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe ayant un diamètre de 5 mm, présentant le marquage « 2 » sur une face et un arc sur l'autre.

Ponvory 3 mg, comprimé pelliculé : comprimé pelliculé rouge, rond, biconvexe ayant un diamètre de 5 mm, présentant le marquage « 3 » sur une face et un arc sur l'autre.

Ponvory 4 mg, comprimé pelliculé : comprimé pelliculé violet, rond, biconvexe ayant un diamètre de 5 mm, présentant le marquage « 4 » sur une face et un arc sur l'autre.

Ponvory 5 mg, comprimé pelliculé : comprimé pelliculé vert, rond, biconvexe ayant un diamètre de 8,6 mm, présentant le marquage « 5 » sur une face et un arc et un « A » sur l'autre.

Ponvory 6 mg, comprimé pelliculé : comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe ayant un diamètre de 8,6 mm, présentant le marquage « 6 » sur une face et un arc et un « A » sur l'autre.

Ponvory 7 mg, comprimé pelliculé : comprimé pelliculé rouge, rond, biconvexe ayant un diamètre de 8,6 mm, présentant le marquage « 7 » sur une face et un arc et un « A » sur l'autre.

Ponvory 8 mg, comprimé pelliculé : comprimé pelliculé violet, rond, biconvexe ayant un diamètre de 8,6 mm, présentant le marquage « 8 » sur une face et un arc et un « A » sur l'autre.

Ponvory 9 mg, comprimé pelliculé : comprimé pelliculé marron, rond, biconvexe ayant un diamètre de 8,6 mm, présentant le marquage « 9 » sur une face et un arc et un « A » sur l'autre.

Ponvory 10 mg, comprimé pelliculé : comprimé pelliculé orange, rond, biconvexe ayant un diamètre de 8,6 mm, présentant le marquage « 10 » sur une face et un arc et un « A » sur l'autre.

Ponvory 20 mg, comprimé pelliculé : comprimé pelliculé jaune, rond, biconvexe ayant un diamètre de 8,6 mm, présentant le marquage « 20 » sur une face et un arc et un « A » sur l'autre.

Pack d'initiation du traitement de Ponvory (configuration en étui)

Chaque plaquette de 14 comprimés pelliculés pour 2 semaines de traitement contient :
2 comprimés pelliculés de 2 mg
2 comprimés pelliculés de 3 mg
2 comprimés pelliculés de 4 mg
1 comprimé pelliculé de 5 mg
1 comprimé pelliculé de 6 mg
1 comprimé pelliculé de 7 mg
1 comprimé pelliculé de 8 mg
1 comprimé pelliculé de 9 mg
3 comprimés pelliculés de 10 mg

Ponvory 20 mg, comprimé pelliculé (pack d'entretien) (configuration en étui)

Boîte contenant 28 comprimés pelliculés pour 4 semaines de traitement ou dans un conditionnement multiple contenant 84 (3 boîtes de 28) comprimés pelliculés pour une durée de traitement de 12 semaines.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2023.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.