PONVORY

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ponvory 2 mg filmomhulde tabletten
Ponvory 3 mg filmomhulde tabletten
Ponvory 4 mg filmomhulde tabletten
Ponvory 5 mg filmomhulde tabletten
Ponvory 6 mg filmomhulde tabletten
Ponvory 7 mg filmomhulde tabletten
Ponvory 8 mg filmomhulde tabletten
Ponvory 9 mg filmomhulde tabletten
Ponvory 10 mg filmomhulde tabletten
Ponvory 20 mg filmomhulde tabletten
ponesimod

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PONVORY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PONVORY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Ponvory?
In Ponvory zit de werkzame stof ponesimod. Ponesimod hoort bij een groep medicijnen met de naam sfingosine-1-fosfaat (S1P)-receptormodulatoren.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Ponvory wordt gebruikt bij volwassenen met multiple sclerose, bij wie de ziekte af en toe opflakkert. Het wordt gebruikt als de ziekte actief is. Actief betekent dat u een ziekte-aanval heeft (*relapse*) óf dat op de MRI-scan te zien is dat er ontstekingen zijn.

Wat is multiple sclerose?
Multiple sclerose (afgekort: MS) tast de zenuwen aan in de hersenen en in het ruggenmerg (het 'centraal zenuwstelsel').

Bij MS werkt de afweer van het lichaam verkeerd. Het afweersysteem valt een beschermende laag aan die om de zenuwcellen zit. Deze laag heet de myelineschede. Hierdoor ontstaat een ontsteking.
Als de myelineschede kapot is, kunnen de zenuwen niet meer goed werken.

Welke problemen u krijgt door MS hangt af van welk deel van de hersenen en het ruggenmerg is beschadigd. U kunt onder andere last krijgen van deze problemen:

- problemen met lopen en evenwicht
- een slap gevoel
- een doof gevoel
- dubbel zien en wazig zien
- geen soepele bewegingen (slechte coördinatie)
- problemen bij het plassen.

De problemen kunnen helemaal verdwijnen als de ziekte-aanval voorbij is. Sommige problemen kunnen blijven.

Hoe werkt dit middel?
Ponvory zorgt dat er minder lymfocyten in uw bloed zitten. Lymfocyten zijn een bepaald type witte bloedcellen die nodig zijn voor uw afweer. Ponvory 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*) en daardoor wordt de ziekte minder snel erger.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw zorgverlener heeft u verteld dat uw afweersysteem erg verzwakt is.
- U heeft de laatste 6 maanden
  - een hartaanval gehad,
  - pijn op de borst (instabiele angina pectoris),
  - een beroerte of een miniberoerte (een TIA),
  - of een bepaald soort hartfalen.
- U heeft bepaalde soorten 'hartblok' (dat is een afwijking op het hartfilmpje (het ECG) waarbij het hart meestal langzamer klopt)
- U heeft een onregelmatige of abnormale hartslag (aritmie). Als u een pacemaker heeft, is dit geen probleem.
- U heeft een ernstige (langdurige) infectie die actief is.
- U heeft kanker die actief is.
- U heeft matige of ernstige leverproblemen.
- U bent zwanger of u bent een vrouw die zwanger kan worden en u gebruikt geen goede anticonceptie.

Weet u niet zeker of dit bij u het geval is? Praat er dan over met uw arts voordat u Ponvory gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- Uw hart klopt onregelmatig of abnormaal of langzaam.
- U heeft wel eens een beroerte gehad. Of u had een andere ziekte die te maken heeft met de bloedvaten in uw hersenen.
- U bent wel eens plotseling flauwgevallen of bewusteloos geraakt (syncope).
- U heeft koorts of een infectie.
- Uw weerstand tegen ziektes is niet goed. Dat kan komen door een ziekte of door medicijnen die u gebruikt die uw afweer verzwakken.
- U heeft nooit waterpokken gehad of u bent niet ingeënt tegen waterpokken. Uw arts kan een bloedonderzoek doen om dit te weten te komen. Het kan zijn dat u eerst een volledige inentingskuur tegen waterpokken moet krijgen. Daarna moet u dan nog 1 maand wachten. En dan mag u met dit medicijn beginnen.
- U heeft moeite met ademhalen. Dat kan komen door een ernstige ziekte van uw longen of uw luchtwegen (bijv. longfibrose of chronisch obstructieve longziekte [COPD]).
- U heeft leverproblemen.
- U heeft suikerziekte (diabetes). Mensen met suikerziekte hebben een grotere kans om een probleem met de ogen te krijgen. Dat heet macula-oedeem. Verderop kunt u er meer over lezen.
- U heeft oogproblemen. Het gaat vooral om de oogziekte ‘uveïtis’.
- U heeft een hoge bloeddruk.

Geldt een van de situaties hierboven voor u? Of weet u het niet zeker? Praat er dan over met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt terwijl u dit medicijn gebruikt:
Langzame hartslag (bradycardie of bradyaritmie)
Dit medicijn kan ervoor zorgen dat uw hart langzamer gaat kloppen - vooral nadat u de eerste dosis heeft ingenomen. Voordat u de eerste dosis inneemt, moet uw hart worden onderzocht. Er wordt dan een hartfilmpje gemaakt. Dit heet een ‘elektrocardiogram’ (ECG). Dat moet ook gebeuren als u na een pauze opnieuw met de behandeling begint.

- Heeft u een groter risico op bijwerkingen door een langzame hartslag? Dan kan uw arts na uw eerste dosis uw hartslag en uw bloeddruk meten. Dit duurt minimaal 4 uur.
- Als die 4 uur voorbij zijn, wordt er nog een hartfilmpje gemaakt. Klopt uw hart nog steeds erg langzaam, of gaat het nog langzamer kloppen? Dan blijft u onder controle bij de arts totdat het over is.

Infecties
Met dit medicijn kunt u meer kans hebben op een ernstige infectie. Dit kan levensbedreigend zijn. Door dit medicijn krijgt u minder witte bloedcellen in uw bloed. Deze cellen vechten tegen infecties. Binnen 1 week na het stoppen met de behandeling is het aantal witte bloedcellen meestal weer normaal. Voordat u dit medicijn gebruikt, moet uw arts kijken hoeveel bloedcellen u heeft. Daarom is er een bloedtest nodig.

Krijgt u tijdens de behandeling een van de klachten van een infectie die hieronder staan? Of gebeurt dit in de week nadat u bent gestopt? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

- Koorts
- Vermoeidheid
- Pijn in het lichaam
- Rillingen
- Misselijkheid
- Overgeven
- Hoofdpijn met koorts, een stijve nek, gevoelig voor licht, misselijkheid en verwardheid. (Dit kunnen verschijnselen zijn van een hersenvliesontsteking. Dat is een infectie van het vlies om uw hersenen en ruggenmerg.)

Macula-oedeem
Dit medicijn kan een probleem met uw ogen geven dat ‘macula-oedeem’ heet. (Daarbij komt er veel vocht achterin het oog, bij uw netvlies. Daardoor kunt u niet goed zien. Of u kunt zelfs blind worden.)

Het kan lijken op de problemen als bij een aanval van MS. Dit probleem heet ‘optische neuritis’. Het kan zijn dat u in het begin niets merkt. Zeg het dus tegen uw arts als er iets verandert aan uw ogen. Als u last krijgt van macula-oedeem, dan gebeurt dat meestal in de eerste 6 maanden nadat u met dit medicijn bent begonnen.

Uw arts zal uw ogen controleren voordat u met dit medicijn begint. En ook als u merkt dat uw ogen veranderen tijdens de behandeling. Het risico op macula-oedeem is groter als u suikerziekte heeft. Of als u een oogontsteking heeft gehad met de naam uveïtis.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze verschijnselen heeft:

- het midden van uw gezichtsveld is vaag of heeft schaduwen
- u ziet niets in het midden van uw gezichtsveld
- u bent gevoelig voor licht
- wat u ziet heeft een ongewone kleur (tint)

Leverproblemen
Dit medicijn kan leverproblemen geven. Voordat u begint met de behandeling, moet uw arts bloedonderzoek doen om de werking van uw lever te controleren.

Heeft u een van de volgende verschijnselen van een leverprobleem? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

- Misselijkheid.
- Overgeven.
- Maagpijn.
- Moe voelen.
- Minder eetlust.
- Uw huid wordt geel of het wit van uw ogen wordt geel.
- Donkere urine.

Verhoogde bloeddruk
Uw bloeddruk kan stijgen door dit medicijn. Daarom moet uw arts uw bloeddruk regelmatig controleren tijdens de behandeling.

Bescherming tegen de zon
Dit medicijn kan het risico vergroten op huidkanker. Daarom moet u zorgen dat u minder in de zon komt of in contact komt met ultraviolette (uv-) straling. Zo kunt u daarvoor zorgen:

- draag beschermende kleren
- smeer u regelmatig in met een zonnebrandmiddel (met een hoge beschermingsfactor).

Problemen met ademhalen
Er zijn mensen die last krijgen van kortademigheid bij gebruik van dit medicijn. Krijgt u problemen met ademhalen of worden uw problemen erger? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Zwellen en nauwer worden van de bloedvaten in uw hersenen (PRES)
Een aandoening met de naam PRES (posterieur reversibel encefalopathie-syndroom) kwam voor bij het gebruik van andere medicijnen. Die medicijnen werken op dezelfde manier als Ponvory. De klachten van PRES worden meestal weer minder als u stopt met Ponvory. Maar als er niets aan wordt gedaan, kan PRES een beroerte veroorzaken.

Heeft u een van de volgende klachten? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

- Plotseling zware hoofdpijn.
- Plotseling verward zijn.
- Plotseling slechter zien of andere veranderingen in wat u ziet.
- Een epileptische aanval.

Verergering van de multiple sclerose nadat u bent gestopt
Als u met dit medicijn stopt, kunnen de verschijnselen van MS terugkomen. Ze kunnen erger zijn dan voor of tijdens de behandeling. Wilt u stoppen? Praat daarover altijd eerst met uw arts. Zeg het tegen uw arts als uw verschijnselen van MS erger worden nadat u bent gestopt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn is niet onderzocht bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Daarom wordt het niet aangeraden dit medicijn te gebruiken bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Ponvory nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts. Dat geldt voor geneesmiddelen die u op recept (voorschrift) krijgt, maar ook voor medicijnen die u zonder recept (voorschrift) kunt kopen, voor vitamines en voor kruidenmiddelen. Zeg het vooral tegen uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt.

- medicijnen voor:
  - uw hartritme (anti-aritmica);
  - uw bloeddruk (antihypertensiva);
  - uw hartslag (zoals calciumkanaalblokkers of bètablokkers die uw hartslag vertragen).
- medicijnen die invloed hebben op uw afweersysteem. Dit kan een extra effect op uw afweersysteem hebben.

Vaccins en Ponvory
Heeft u onlangs een vaccinatie gehad of gaat dat binnenkort gebeuren? Zeg dat dan tegen uw arts.
U moet zorgen dat u geen levende vaccins krijgt tijdens uw behandeling. Als u een levend vaccin krijgt, kunt u de infectie krijgen waartegen het vaccin u moest beschermen. 1 week voordat u een levend vaccin krijgt, moet u met Ponvory stoppen. En ook nog tot 4 weken erna. Het kan zijn dat ook andere vaccins niet werken als ze worden gegeven tijdens behandeling met dit medicijn.

Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

- Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Als u Ponvory gebruikt terwijl u zwanger bent, kan dat schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.
- Gebruik dit medicijn niet als u zwanger wilt worden. Of als u een vrouw bent die zwanger kan worden en geen effectieve anticonceptie gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden/Anticonceptie bij vrouwen
Bent u een vrouw die zwanger kan worden?

- Voordat u begint met de behandeling vertelt uw arts u over het risico dat dit medicijn schadelijk is voor uw ongeboren baby. U moet een zwangerschapstest doen om te controleren dat u niet zwanger bent.
- U moet goede anticonceptie gebruiken zolang u dit medicijn gebruikt. Dat moet u ook nog 1 week na het stoppen met dit medicijn blijven doen.

Bespreek met uw arts welke manieren van anticonceptie betrouwbaar zijn.

Bent u zwanger geworden terwijl u dit medicijn gebruikt? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en vertel het onmiddellijk aan uw arts.

Bent u zwanger geworden binnen 1 week na het stoppen? Praat hier dan over met uw arts.

Borstvoeding
U mag geen borstvoeding geven als u dit medicijn gebruikt. Dat is om te voorkomen dat de baby bijwerkingen krijgt. Dit medicijn kan namelijk in de moedermelk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet te verwachten dat dit medicijn invloed heeft op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

Ponvory bevat lactose
Dit medicijn bevat lactose. Dat is een soort suiker. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Ponvory bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe neemt u dit middel in?

- Neem dit geneesmiddel in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Verander uw dosis niet en stop niet met innemen. Dat mag alleen als uw arts dat zegt.
- **Neem elke dag 1 tablet.** Neem de tablet elke dag op dezelfde tijd in. Dit helpt om eraan te denken om uw medicijn in te nemen.
- U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen.

Startverpakking (voor 14 dagen)

- **Alleen** bij het begin van de behandeling gebruikt u de startverpakking. Daarmee krijgt u in 14 dagen een steeds hogere dosis. Dat is om aan het begin van de behandeling mogelijke bijwerkingen door een tragere hartslag te verminderen.
- Schrijf op de doos van de Ponvory startverpakking naast ‘dag 1’ de datum waarop u begint met het innemen van het medicijn.
- Volg dit behandelschema voor 14 dagen.

Startverpakking dag	Dosis per dag
Dag 1	2 mg
Dag 2	2 mg
Dag 3	3 mg
Dag 4	3 mg
Dag 5	4 mg
Dag 6	4 mg
Dag 7	5 mg
Dag 8	6 mg
Dag 9	7 mg
Dag 10	8 mg
Dag 11	9 mg
Dag 12	10 mg
Dag 13	10 mg
Dag 14	10 mg

Onderhoudsdosis

- Heeft u alle tabletten van de startverpakking ingenomen? Dan kunt u **daarna** doorgaan met de behandeling met de onderhoudsdosis van 20 mg.
- Schrijf de datum op waarop u start met de tabletten van 20 mg. Dit kan naast 'week 1' op het doosje met de doordrukstrips van Ponvory 20 mg.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan de bedoeling is? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Neem het medicijndoosje en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

- Heeft u 3 of minder tabletten achter elkaar vergeten, van de startverpakking of van de onderhoudsdosis? Dan kunt u doorgaan met de behandeling door de **eerste** tablet in te nemen die u heeft vergeten. Neem **1** tablet zo gauw u eraan denkt. Neem daarna elke dag 1 tablet om door te gaan met de startverpakking of met de onderhoudsbehandeling volgens schema.
- Heeft u 4 of meer tabletten achter elkaar vergeten, van de startverpakking of van de onderhoudsdosis? Dan moet u opnieuw met de behandeling beginnen met een nieuwe startverpakking voor 14 dagen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u 4 of meer tabletten achter elkaar bent vergeten.

Schrijf op op welke datum u begint met het nemen van het medicijn. Zo weet u het als u 4 of meer tabletten achter elkaar bent vergeten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Heeft u Ponvory 4 of meer dagen achter elkaar niet gebruikt? Begin dan niet opnieuw zonder advies te vragen aan uw arts. U zult dan opnieuw met uw behandeling moeten beginnen met een nieuwe startverpakking.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Enkele bijwerkingen kunnen ernstig zijn of ernstig worden

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts of apotheker als u een van de bijwerkingen opmerkt die hieronder staan. Deze bijwerkingen kunnen wijzen op ernstige problemen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- urineweginfectie
- ontsteking van een deel van de luchtwegen (bronchitis)
- griep
- virusinfectie van de neus, keel of borst
- virusinfectie
- gordelroos (infectie met het varicella-zostervirus)
- longinfectie (pneumonie)
- een draaierig gevoel (vertigo)
- koorts
- ophoping van vocht achterin het oog (in het netvlies); dat kan uw zicht veranderen en ook blindheid veroorzaken (macula-oedeem)
- aanvallen van epilepsie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- langzame hartslag (bradycardie)

Andere bijwerkingen
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- infectie van de neus, de bijholten (sinussen) of de keel (nasofaryngitis, luchtweginfectie)
- verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed (dat wijst op leverproblemen)
- te weinig van een bepaald soort witte bloedcellen (lymfocyten) (lymfopenie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoge bloeddruk
- rugpijn
- zich erg moe voelen
- zich duizelig voelen
- kortademig zijn
- hoge waarden van cholesterol in het bloed
- pijnlijke gewrichten (artralgie)
- pijn in arm of been
- depressie
- moeite met slapen (insomnia)
- hoest
- jeuk aan de neus, een loopneus of een verstopte neus, een infectie of een irritatie in de keel (faryngitis, laryngitis), een infectie van de neusbijholten (sinusitis)
- zich angstig voelen
- minder gevoeligheid, vooral in de huid (hypo-esthesie)
- verhoogde waarden van een eiwit in het bloed; dit kan een infectie of ontsteking zijn (verhoogd C-reactief proteïne)
- zich slaperig voelen
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (dyspepsie)
- gezwollen handen, enkels of voeten (perifeer oedeem)
- migraine
- verstuiking van een gewrichtsband

- een onaangenaam gevoel in de borstkas

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- hoge waarden van kalium in het bloed
- gezwollen gewricht
- droge mond

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de folie van de strip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ponesimod
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern
Croscarmellosenatrium, lactosemonohydraat (zie: Ponvory bevat lactose), magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, povidon K30, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat.

Filmomhulling
Hypromellose 2910, lactosemonohydraat, macrogol 3350, titaandioxide,
triacetine.

Ponvory 3 mg filmomhulde tabletten
IJzeroxide rood (E172) en ijzeroxide geel (E172)

Ponvory 4 mg filmomhulde tabletten
IJzeroxide rood (E172) en zwart ijzeroxide (E172)

Ponvory 5 mg filmomhulde tabletten
Zwart ijzeroxide (E172) en ijzeroxide geel (E172)

Ponvory 7 mg filmomhulde tabletten
IJzeroxide rood (E172) en ijzeroxide geel (E172)

Ponvory 8 mg filmomhulde tabletten
IJzeroxide rood (E172) en zwart ijzeroxide (E172)

Ponvory 9 mg filmomhulde tabletten

IJzeroxide rood (E172) en zwart ijzeroxide (E172), ijzeroxide geel (E172)

Ponvory 10 mg filmomhulde tabletten
IJzeroxide rood (E172) en ijzeroxide geel (E172)

Ponvory 20 mg filmomhulde tabletten
IJzeroxide geel (E172)

Hoe ziet Ponvory eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ponvory 2 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, bolle, filmomhulde tabletten van 5 mm doorsnede met '2' aan de ene kant en een boogje aan de andere kant.

Ponvory 3 mg filmomhulde tabletten zijn rode, ronde, bolle, filmomhulde tabletten van 5 mm doorsnede met '3' aan de ene kant en een boogje aan de andere kant.

Ponvory 4 mg filmomhulde tabletten zijn paarse, ronde, bolle, filmomhulde tabletten van 5 mm doorsnede met '4' aan de ene kant en een boogje aan de andere kant.

Ponvory 5 mg filmomhulde tabletten zijn groene, ronde, bolle, filmomhulde tabletten van 8,6 mm doorsnede met '5' aan de ene kant en een boogje en een A aan de andere kant.

Ponvory 6 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, bolle, filmomhulde tabletten van 8,6 mm doorsnede met '6' aan de ene kant en een boogje en een A aan de andere kant.

Ponvory 7 mg filmomhulde tabletten zijn rode, ronde, bolle, filmomhulde tabletten van 8,6 mm doorsnede met '7' aan de ene kant en een boogje en een A aan de andere kant.

Ponvory 8 mg filmomhulde tabletten zijn paarse, ronde, bolle, filmomhulde tabletten van 8,6 mm doorsnede met '8' aan de ene kant en een boogje en een A aan de andere kant.

Ponvory 9 mg filmomhulde tabletten zijn bruine, ronde, bolle, filmomhulde tabletten van 8,6 mm doorsnede met '9' aan de ene kant en een boogje en een A aan de andere kant.

Ponvory 10 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, ronde, bolle, filmomhulde tabletten van 8,6 mm doorsnede met '10' aan de ene kant en een boogje en een A aan de andere kant.

Ponvory 20 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, bolle, filmomhulde tabletten van 8,6 mm doorsnede met '20' aan de ene kant en een boogje en een A aan de andere kant.

Ponvory startverpakking (in de vorm van een wallet)
Elke blisterverpakking met 14 filmomhulde tabletten voor een behandelschema van 2 weken bevat:
2 filmomhulde tabletten van 2 mg
2 filmomhulde tabletten van 3 mg
2 filmomhulde tabletten van 4 mg
1 filmomhulde tablet van 5 mg
1 filmomhulde tablet van 6 mg
1 filmomhulde tablet van 7 mg
1 filmomhulde tablet van 8 mg
1 filmomhulde tablet van 9 mg
3 filmomhulde tabletten van 10 mg

Ponvory 20 mg filmomhulde tabletten (onderhoudsverpakking) (in de vorm van een wallet)
Verpakking met 28 filmomhulde tabletten voor een behandelschema van 4 weken. Of een multiverpakking met 84 (3 verpakkingen van 28) filmomhulde tabletten voor een behandelschema van 12 weken.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel zijn in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.