

**GUÍA DEL MEDICAMENTO  
PONVORY™ (pon-VOR-ee)  
(ponesimod)  
comprimidos, para uso oral**

**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PONVORY?**

**PONVORY puede causar efectos secundarios graves, como:**

- 1. Infecciones.** PONVORY puede aumentar su riesgo de infecciones graves que pueden poner en peligro la vida y causar la muerte. PONVORY reduce la cantidad de glóbulos blancos (linfocitos) en la sangre. Por lo general, esto volverá a la normalidad dentro de 1 a 2 semanas después de suspender el tratamiento. Su proveedor de atención médica debe revisar un análisis de sangre reciente de sus glóbulos blancos antes de que comience a tomar PONVORY.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de una infección durante el tratamiento con PONVORY y durante 1 a 2 semanas después de su última dosis de PONVORY:

- o fiebre
- o náuseas
- o cansancio
- o vómitos
- o dolores corporales
- o dolor de cabeza con fiebre, rigidez del cuello, sensibilidad a la luz, náuseas o confusión (estos pueden ser síntomas de meningitis, una infección de la membrana que recubre el cerebro y la columna vertebral)
- o escalofríos

Su proveedor de atención médica puede retrasar el inicio de su tratamiento con PONVORY o suspenderlo si tiene una infección.

- 2. Frecuencia cardíaca lenta (bradicardia o bradiarritmia) cuando comienza a tomar PONVORY.** PONVORY puede hacer que su frecuencia cardíaca disminuya, especialmente después de tomar su primera dosis. Debe realizarse una prueba para revisar la actividad eléctrica del corazón llamada electrocardiograma (ECG) antes de tomar su primera dosis de PONVORY.

**Empiece su tratamiento con PONVORY únicamente con el envase de inicio.** Debe usar el envase de inicio de PONVORY para aumentar lentamente la dosis durante un período de 14 días para ayudar a reducir el efecto de la desaceleración de la frecuencia cardíaca. Es importante que siga las indicaciones de las dosis recomendadas. Consulte “¿Cómo debo tomar PONVORY?”

Llame a su proveedor de atención médica si experimenta los siguientes síntomas de frecuencia cardíaca lenta:

- o mareos
- o dificultad para respirar
- o aturdimiento
- o confusión
- o siente que su corazón late lentamente o saltea latidos
- o dolor en el pecho
- o cansancio

Siga las indicaciones de su proveedor de atención médica cuando comience a tomar PONVORY y cuando omita una dosis. Consulte “¿Cómo debo tomar PONVORY?”

**Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PONVORY?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.**

**¿Qué es PONVORY?**

- PONVORY es un medicamento recetado que se usa para el tratamiento de formas recidivantes de esclerosis múltiple, para incluir el síndrome clínicamente aislado, la enfermedad remitente-recurrente y la enfermedad progresiva secundaria activa, en adultos.
- Se desconoce si PONVORY es seguro y eficaz para niños.

**No tome PONVORY si:**

- ha tenido un ataque cardíaco, dolor en el pecho llamado angina inestable, accidente cerebrovascular o miniaccidente cerebrovascular (ataque isquémico transitorio o AIT), o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses.
- tiene ciertos tipos de bloqueo cardíaco o latidos cardíacos irregulares o anormales (arritmia), a menos que tenga un marcapasos.

Hable con su proveedor de atención médica antes de tomar PONVORY si tiene alguna de estas afecciones o no sabe si tiene alguna de estas afecciones.

**Antes de tomar PONVORY, informe al proveedor de atención médica sobre todas las demás enfermedades que padezca, incluso si:**

- tiene fiebre o infección, o no puede combatir infecciones debido a una enfermedad o porque toma medicamentos que debilitan su sistema inmunitario.
- ha tenido varicela o ha recibido la vacuna contra la varicela. Su proveedor de atención médica puede realizarle un análisis de sangre para detectar el virus de la varicela. Es posible que deba recibir el ciclo completo de la vacuna contra la varicela y luego esperar 1 mes antes de comenzar a tomar PONVORY.
- tiene un ritmo cardíaco lento.
- tiene latidos cardíacos irregulares o anormales (arritmia).
- tiene antecedentes de accidente cerebrovascular.
- tiene problemas cardíacos, incluido un ataque cardíaco o dolor de pecho.
- tiene problemas respiratorios, incluso durante el sueño (apnea del sueño).
- tiene problemas hepáticos.
- tiene presión arterial alta.
- ha tenido o tiene un tipo de cáncer de piel llamado carcinoma de células basales (CCB), melanoma o carcinoma de células escamosas.
- tiene problemas oculares, especialmente una inflamación del ojo denominada uveítis.
- tiene diabetes.
- está embarazada o planea quedar embarazada. PONVORY puede dañar al bebé nonato. Si está embarazada o planea quedar embarazada, consulte con su proveedor de atención médica. Si es una mujer que puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento con PONVORY y durante 1 semana después de dejar de tomar PONVORY. Hable con su proveedor de atención médica acerca de los métodos anticonceptivos que puede usar durante ese tiempo. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada mientras toma PONVORY o dentro de 1 semana después de dejar de tomar PONVORY.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si PONVORY pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si toma PONVORY.

**Comuníquese a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma**, incluso los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas o los suplementos naturales.

El uso de PONVORY y de ciertos otros medicamentos podría afectar unos a otros y causar efectos secundarios graves.

En particular, informe a su proveedor de atención médica si está tomando o ha tomado:

- medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos), la presión arterial (antihipertensivos) o los latidos cardíacos (como bloqueadores de los canales de calcio o betabloqueantes).
- medicamentos que afectan su sistema inmunitario, como alemtuzumab.
- medicamentos como rifampina, fenitoína o carbamazepina.
- No debe aplicarse vacunas **vivas** durante el tratamiento con PONVORY, durante al menos 1 mes antes de tomar PONVORY y durante 1 a 2 semanas después de dejar de tomar PONVORY. Si se aplica una vacuna viva, puede contraer la infección que la vacuna estaba destinada a prevenir. Es posible que las vacunas no funcionen tan bien cuando se administran durante el tratamiento con PONVORY.

Hable con su proveedor de atención médica si no está seguro de si recibe alguno de estos medicamentos.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de sus medicamentos para mostrársela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

**¿Cómo debo tomar PONVORY?**

**Recibirá un envase de inicio de 14 días. Debe comenzar con PONVORY aumentando lentamente las dosis durante las dos primeras semanas. Siga el cronograma de dosis en la tabla a continuación. Esto puede reducir el riesgo de ralentización de la frecuencia cardíaca.**

<b>Día del envase de inicio</b>	<b>Dosis diaria</b>
Día 1	Comprimido de 2 mg 1 vez al día
Día 2	Comprimido de 2 mg 1 vez al día
Día 3	Comprimido de 3 mg 1 vez al día
Día 4	Comprimido de 3 mg 1 vez al día
Día 5	Comprimido de 4 mg 1 vez al día
Día 6	Comprimido de 4 mg 1 vez al día
Día 7	Comprimido de 5 mg 1 vez al día
Día 8	Comprimido de 6 mg 1 vez al día
Día 9	Comprimido de 7 mg 1 vez al día
Día 10	Comprimido de 8 mg 1 vez al día
Día 11	Comprimido de 9 mg 1 vez al día
Día 12	Comprimido de 10 mg 1 vez al día
Día 13	Comprimido de 10 mg 1 vez al día
Día 14	Comprimido de 10 mg 1 vez al día
<b>Mantenimiento</b>	<b>Dosis diaria</b>
Día 15 en adelante	Comprimido de 20 mg 1 vez al día

- Tome PONVORY exactamente como se lo indica su proveedor de atención médica.
- Tome PONVORY 1 vez al día.
- Trague los comprimidos de PONVORY enteros.
- PONVORY se puede ingerir con o sin alimentos.
- No deje de tomar PONVORY sin antes consultar con su proveedor de atención médica.
- No omita una dosis.
- Empiece a tomar PONVORY con un envase de inicio de 14 días.
- Si omite tomar 1, 2 o 3 comprimidos seguidos de PONVORY en el envase de inicio de 14 días, continúe el tratamiento tomando la primera dosis que omitió. Tome 1 comprimido tan pronto como se acuerde. Luego, tome 1 comprimido por día para continuar con la dosis del envase de inicio según lo planeado.
- Si omite tomar 1, 2 o 3 comprimidos seguidos de PONVORY mientras toma la dosis de mantenimiento de 20 mg, continúe el tratamiento con la dosis de mantenimiento de 20 mg.
- Si omite tomar 4 o más comprimidos seguidos de PONVORY mientras toma el envase de inicio de 14 días o la dosis de mantenimiento de 20 mg, debe reiniciar el tratamiento con un nuevo envase de inicio de 14 días. Llame a su proveedor de atención médica si omite 4 dosis o más de PONVORY. No reinicie PONVORY después de suspenderlo durante 4 o más días seguidos sin hablar con su proveedor de atención médica. Si tiene ciertas afecciones cardíacas, es posible que su proveedor de atención médica deba controlarlo durante al menos 4 horas cuando tome su próxima dosis.
- Anote la fecha en que comenzó a tomar PONVORY para saber si omite 4 dosis seguidas o más.

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PONVORY?

### PONVORY puede causar efectos secundarios graves, como:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PONVORY?”
- **problemas respiratorios.** Algunas personas que toman PONVORY tienen dificultad para respirar. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene problemas respiratorios nuevos o que empeoran.
- **problemas hepáticos.** PONVORY puede causar problemas hepáticos. Su proveedor de atención médica debería realizarle análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado antes de comenzar a tomar PONVORY. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:
  - náuseas inexplicables
  - vómitos
  - dolor de estómago (abdominal)
  - cansancio
  - pérdida de apetito
  - color amarillo de la piel o de la esclerótica (parte blanca) de los ojos
  - orina oscura
- **aumento de la presión arterial.** Su proveedor de atención médica debe controlar a menudo su presión arterial durante el tratamiento con PONVORY.
- **ha tenido o tiene un tipo de cáncer de piel llamado carcinoma de células basales (CCB), melanoma o carcinoma de células escamosas.** Ciertos tipos de cáncer de piel se han presentado con medicamentos de la misma clase. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún cambio en la apariencia de su piel, incluidos cambios en un lunar, una nueva área oscurecida en su piel, una llaga que no sana o crecimientos en su piel, como un bulto que puede estar brillante, de color blanco perlado, de color piel o rosa. Su médico debe examinarle la piel para detectar cualquier cambio durante el tratamiento con PONVORY. Limite la cantidad de tiempo que pasa a la luz del sol y la luz ultravioleta (UV). Use ropa protectora y use un bloqueador solar con un factor de protección solar alto.
- **un problema de visión llamado edema macular.** Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier cambio en su visión. Su proveedor de atención médica debe examinar su visión antes de que comience a tomar PONVORY y cada vez que note cambios en la visión durante el tratamiento con PONVORY. Su riesgo de edema macular es mayor si tiene diabetes o ha tenido una inflamación del ojo llamada uveítis.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- visión borrosa o sombras en el centro de la visión
- un punto ciego en el centro de la visión
- sensibilidad a la luz
- visión inusualmente coloreada (teñida)
- **hinchazón y estrechamiento de los vasos sanguíneos del cerebro.** Se ha presentado una afección llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) con medicamentos de la misma clase. Los síntomas de SEPR generalmente mejoran cuando deja de tomar PONVORY. Sin embargo, si no se trata, puede provocar un derrame cerebral. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:
  - dolor de cabeza intenso y repentino
  - confusión
  - pérdida repentina de la visión u otros cambios en su visión
  - convulsiones
- **empeoramiento grave de la esclerosis múltiple (EM) después de suspender PONVORY.** Cuando se suspende PONVORY, los síntomas de la EM pueden reaparecer y empeorar en comparación con antes del tratamiento o durante este. Siempre hable con su proveedor de atención médica antes de dejar de tomar PONVORY por cualquier motivo. Informe a su proveedor de atención médica si sus síntomas de EM empeoran después de dejar de tomar PONVORY.

### Entre los efectos secundarios más comunes de PONVORY se encuentran:

- infecciones en el tracto respiratorio superior
- enzimas hepáticas elevadas (pruebas hepáticas anormales)
- presión arterial alta

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PONVORY.

Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su proveedor de atención médica para consultar sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

### ¿Cómo debo almacenar PONVORY?

- Guarde PONVORY a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F a 77 °F).
- Guarde PONVORY en el envase original.
- El frasco de PONVORY contiene un paquete con material secante para ayudar a mantener seco el medicamento (protegerlo de la humedad). No tire (deseche) el material secante.

**Mantenga PONVORY y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### Información general sobre el uso seguro y eficaz de PONVORY.

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No utilice PONVORY para tratar una afección para la que no fue recetado. No le dé PONVORY a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño.

Puede solicitar al médico o farmacéutico información sobre PONVORY que se redactó para profesionales médicos.

### ¿Cuáles son los ingredientes de PONVORY?

**Ingrediente activo:** ponesimod

#### **Ingredientes inactivos:**

**Núcleo del comprimido:** croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, povidona k30, sílice coloidal anhidra y lauril sulfato sódico.

**Recubrimiento del comprimido:** óxido ferrosiférico (incluido en los comprimidos recubiertos de 4 mg, 5 mg, 8 mg y 9 mg), hidroxipropil metilcelulosa 2910, óxido de hierro rojo (incluido en los comprimidos recubiertos de 3 mg, 4 mg, 7 mg, 8 mg, 9 mg y 10 mg), óxido de hierro amarillo (incluido en los comprimidos recubiertos de 3 mg, 5 mg, 7 mg, 9 mg, 10 mg y 20 mg), lactosa monohidrato, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio y triacetina.

Fabricado para: Janssen Pharmaceuticals, Inc., Titusville, NJ 08560

© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Para obtener más información, visite [www.ponvory.com](http://www.ponvory.com) o llame al 1-800-526-7736.

Esta guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos.

Aprobado: 03/2021