

Indlægsseddel: Information til patienten

Skyclarys 50 mg hårde kapsler omaveloxolon

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Skyclarys
3. Sådan skal du tage Skyclarys
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Skyclarys indeholder det aktive stof omaveloxolon, som aktiverer et bestemt protein, Nrf2, i kroppen.

Anvendelse

Skyclarys bruges til at behandle voksne og unge på mindst 16 år, som har Friedreichs ataksi, som er en neurodegenerativ lidelse i bevægeapparatet. Friedreichs ataksi er en sjælden nedarvet sygdom, som forårsager fremadskridende skade på nervesystemet og problemer med bevægeapparatet.

Sådan virker Skyclarys

Proteinet, der kaldes Nrf2, i din krop har en nøglerolle i håndteringen af oxidativ stress (en tilstand, der kan beskadige kroppens celler) og spiller en beskyttende rolle mod neurodegenerative sygdomme. Hos patienter med Friedreichs ataksi er aktiviteten af Nrf2 nedsat. Skyclarys aktiverer Nrf2, så det kan håndtere oxidativ stress.

I kliniske studier scorede patienter, der blev behandlet med Skyclarys, bedre i tests af neurologisk funktion end patienter, der blev behandlet med et inaktivt stof.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Skyclarys

Tag ikke Skyclarys, hvis du er allergisk over for omaveloxolon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Skyclarys (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Skylarys:

- Hvis du har problemer med leveren, vil din læge måske vælge at ændre dosen eller undlade at påbegynde behandlingen med Skylarys.
- Fortæl din læge om alle de lægemidler, du tager, før du begynder at tage Skylarys.

Din læge vil undersøge, hvor godt din lever fungerer, og måle dit kolesterolniveau, før du begynder at tage Skylarys. Din læge vil også måle dit niveau af BNP (B-type natriuretisk peptid, en blodprøve for hjerteproblemer), før du begynder at tage Skylarys.

Tal med lægen, mens du tager Skylarys

Kontakt straks din læge, hvis du pludselig får vægtstigning, hævede ben, ankler eller fødder eller åndenød, hvilket kan være tegn eller symptomer på hjerteproblemer, mens du tager Skylarys. Din læge vil tage stilling til behandlingen, og om du skal fortsætte med Skylarys.

Kontakt din læge, hvis du får overfølsomhedsreaktioner (en allergisk eller allergilignende reaktion, som kan omfatte kløende udslæt og hududslæt).

Din læge vil kontrollere blodprøver, mens du tager Skylarys. Dette vil omfatte leverblodprøver til måling af, hvordan din lever fungerer, mens du tager Skylarys. Din læge vil afgøre, om du skal holde op med at tage Skylarys, hvis du får leverproblemer. Din læge vil også tage blodprøver til kontrol af kolesterol og BNP, efter at du er begyndt at tage Skylarys.

Fortæl det til din læge, hvis du taber dig, mens du tager Skylarys.

Børn og unge

Skylarys må ikke gives til børn og unge under 16 år, fordi det endnu ikke er blevet undersøgt hos denne gruppe patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Skylarys

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det skal du gøre, fordi nogle lægemidler kan påvirke måden, Skylarys virker på. Skylarys kan også påvirke måden, andre lægemidler virker på.

Nogle lægemidler kan øge risikoen for at få bivirkninger af Skylarys ved at øge mængden af Skylarys i blodet. Nogle af disse lægemidler omfatter:

- itraconazol, fluconazol eller ketoconazol (lægemidler mod svamp, der bruges til at behandle en række svampeinfektioner)
- ciclosporin (et lægemiddel, der bruges efter organtransplantation)
- ciprofloxacin eller clarithromycin (antibiotika, der bruges mod bakterieinfektioner)
- fluvoxamin (et lægemiddel mod depression, som kaldes en selektiv serotoninoptagelseshæmmer [SSRI])

Hvis din læge ordinerer et af disse lægemidler, bliver din Skylarys-dosis måske sat ned for at forebygge bivirkninger, når begge lægemidler tages samtidigt.

Nogle lægemidler kan nedsætte virkningen af Skylarys ved at mindske mængden af Skylarys i blodet. Nogle af disse lægemidler omfatter:

- Prikbladet perikon (et naturlægemiddel, der bruges mod lette depressioner)
- rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose)
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon (bruges til behandling af epilepsi)
- efavirenz (lægemiddel mod hiv)

Skylarys kan nedsætte virkningen af visse andre lægemidler ved at mindske mængden af disse lægemidler i blodet. Nogle af disse lægemidler omfatter:

- midazolam (bruges som beroligende middel og til at behandle stærk uro)
- repaglinid (et lægemiddel til at kontrollere type II-diabetes)

- rosuvastatin (et statin-lægemiddel, der bruges til at reducere skadeligt fedt i blodet)
- hormonel prævention (en præventionstype, der bruger hormoner til at forebygge graviditet, såsom p-piller, p-plaster eller p-ring)

Tal med din læge, hvis du tager nogen form for lægemidler, især dem, der er nævnt ovenfor, da de kan påvirke måden Skylarys eller andre lægemidler virker på.

Brug af Skylarys sammen med mad og drikke

Undgå at spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, mens du tager Skylarys.

Graviditet

Du må ikke tage Skylarys, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid, mens du bliver behandlet med Skylarys.

Prævention

Brug af Skylarys kan nedsætte virkningen af hormonel prævention. Du skal bruge en anden præventionsmetode, såsom spiral uden hormon, eller barriereprævention, såsom kondomer. Der skal bruges en sikker præventionsmetode under behandlingen med Skylarys og i 28 dage efter, at behandlingen med Skylarys er stoppet. Tal med din læge om, hvilken prævention der er den bedste for dig.

Amning

Du må ikke amme dit barn, mens du bliver behandlet med Skylarys. Det vides ikke, om dette lægemiddel passerer over i brystmælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter kan føle sig trætte efter at have taget dette lægemiddel. Hvis du føler dig træt efter at have taget Skylarys, skal du undgå at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Skylarys indeholder en ubetydelig mængde natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Skylarys

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den anbefalede dosis er 150 mg (3 kapsler) én gang dagligt.

Sådan skal du tage Skylarys

- Tag kapslerne på tom mave mindst 1 time før eller 2 timer efter indtagelse af mad.
- Tag kapslerne på omtrent samme tidspunkt i løbet af dagen.
- Slug kapslerne hele med et glas vand.
- Hvis du ikke er i stand til at sluge kapslerne hele, kan du åbne dem og drysse hele indholdet på 2 spiseskefulde æblemos. Du skal spise hele blandingen af æblemos og lægemiddel, så snart du har lavet den. Blandingen af æblemos og lægemiddel må ikke gemmes til senere brug.

Hvis du har problemer med leveren, vil din læge måske vælge at ændre dosen eller undlade at påbegynde behandling med Skylarys.

Nogle lægemidler kan give bivirkninger, når de tages samtidig med Skylarys. Hvis din læge ordinerer et af disse lægemidler, mens du tager Skylarys, vil lægen måske sætte din Skylarys-dosis ned for at forebygge bivirkninger, når begge lægemidler tages samtidigt.

Hvis du kaster op efter at have taget din sædvanlige dosis, må du **ikke** tage flere kapsler som erstatning. Tag kapslerne som sædvanligt dagen efter.

Hvis du har taget for meget Skylarys

Hvis du har taget mere Skylarys, end din læge har ordineret, skal du straks kontakte lægen. Tag denne indlægsseddel med til lægen.

Hvis du har glemt at tage Skylarys

Hvis du glemmer at tage en dosis Skylarys, skal du tage den næste dosis som sædvanligt dagen efter. Du **må ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Skylarys

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen siger, at du skal. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle af bivirkningerne ved Skylarys kan være eller kan blive alvorlige

Fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- fordøjelsesproblemer. Du kan få følgende symptomer
 - kvalme
 - diarré
 - opkastning
 - mavesmerter
 - vægttab

Tal med lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

Ud fra dine blodprøver vil din læge måske fortælle dig, at du har:

- forhøjede leverenzymmer i blodet (meget almindelig, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- forhøjet BNP (en markør for hjerteproblemer) (almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- ændringer af kolesterol og triglycerider i dit blod (almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Din læge vil tage stilling til behandlingen, og om du skal fortsætte med at tage Skylarys.

Andre mulige bivirkninger ved Skylarys

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- træthed
- ondt i halsen
- rygsmerter
- muskelspasmer
- influenza
- nedsat appetit
- overfølsomhed (en allergisk eller allergilignende reaktion, som kan omfatte kløende udslæt og hududslæt)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- urinvejsinfektion
- menstruationssmerter hos kvinder

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Hvis kapslen åbnes og blandes med æblemos, skal du spise hele blandingen af æblemos/lægemiddel, så snart du har lavet den. Se punkt 3, Sådan skal du tage Skyclarys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at emballagen er beskadiget eller viser tegn på forsøg på åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Skyclarys indeholder

- Aktivt stof: omaveloxolon.
- Hver hård kapsel indeholder 50 mg omaveloxolon.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselfyld: pregelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, silica, kolloid vandfri
Kapselskal: hypromellose, titandioxid (E171), Brilliant Blue FCF (E133), jernoxid gul (E172)
Trykfarve: shellac (E904), titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Skyclarys 50 mg hårde kapsler består af et ugenomsigtigt grønt legeme med "RTA 408" påtrykt med hvid farve og en blå hætte med "50" påtrykt med hvid farve.

Skyclarys 50 mg fås i en pakning, der indeholder 90 hårde kapsler, og i en pakning med 3 beholdere, der hver indeholder 90 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

Fremstiller(e)

Reata Ireland Limited,
77 Sir John Rogersons Quay Block C, Spaces South Docklands
Dublin 2
D02 VK60
Irland

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp,
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9880

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

Malta

Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

France

Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Portugal

Biogen Portugal
Tel.: +351 21 318 8450

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

România

Ewopharma România SRL
Tel: + 40 21 260 13 44

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.