

Indlægsseddel: Information til patienten

Skilarence 30 mg enterotabletter dimethylfumarat

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Skilarence
3. Sådan skal du tage Skilarence
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Skilarence

Skilarence er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof dimethylfumarat. Dimethylfumarat virker på celler i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Det ændrer immunsystemets aktivitet og reducerer produktionen af stoffer, der bidrager til at forårsage psoriasis.

Hvad bruges Skilarence til

Skilarence-tabletter bruges til at behandle moderat til svær plaque psoriasis hos voksne. Psoriasis er en sygdom, der forårsager fortykkede, betændte, røde områder på huden, ofte dækket af sølvfarvede skæl.

Respons på Skilarence ses generelt allerede i uge 3, og forbedres over tid. Erfaringer med relaterede produkter, som indeholder dimethylfumarat, viser behandlingsmæssige fordele i op til mindst 24 måneder.

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

Tag ikke Skilarence

- hvis du er allergisk over for dimethylfumarat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har alvorlige problemer med din mave eller tarme
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer
- hvis du er gravid eller ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Skilarence.

Overvågning

Skilarence kan forårsage problemer med dit blod, din lever eller dine nyrer. Du vil få taget blod-og

urinprøver før behandling og derefter regelmæssigt under behandlingen for at sikre, at du ikke får disse komplikationer og kan fortsætte med at tage denne medicin. Afhængigt af resultaterne af disse blod- og urinprøver kan lægen nedsætte Skilarence-dosen eller stoppe behandlingen.

Infektioner

Hvide blodlegemer hjælper din krop med at bekæmpe infektioner. Skilarence kan reducere antallet af hvide blodlegemer. Tal med din læge, hvis du mener, at du muligvis har en infektion. Symptomer omfatter feber, smerte, ømme muskler, hovedpine, appetitløshed og en generel svaghedsfølelse. Hvis du har en alvorlig infektion, enten før behandlingen med Skilarence eller under behandlingen, vil din læge muligvis råde dig til ikke at tage Skilarence, før infektionen er behandlet.

Lidelser i mave-tarmkanalen

Fortæl din læge, hvis du har eller har haft problemer med maven eller tarmene. Din læge vil fortælle dig, hvilken pleje du skal have under behandlingen med Skilarence.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes af børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Skilarence

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl især lægen, hvis du tager følgende:

- **Dimethylfumarat eller andre fumarater.** Det aktive indholdsstof i Skilarence, dimethylfumarat, bruges også i andre lægemidler, såsom tabletter, salver og badeprodukter. Du skal undgå at tage andre produkter, der indeholder fumarater for at undgå, at du tager for meget.
- **Anden medicin, der bruges til at behandle psoriasis,** såsom methotrexat, retinoider, psoralen, ciclosporin eller andre immunsuppressiva eller cytostatika (medicin som påvirker immunsystemet). Hvis denne type medicin tages med Skilarence, kan risikoen for bivirkninger på dit immunsystem stige.
- **Anden medicin, der kan påvirke din nyrefunktion,** såsom methotrexat eller ciclosporin (anvendes til behandling af psoriasis), aminoglycosider (anvendes til behandling af infektioner), diuretika (som øger urinmængden), non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (bruges til behandling af smerter) eller lithium (bruges til bipolar sygdom og depression). Når denne medicin tages sammen med Skilarence, kan det øge risikoen for bivirkninger i nyrerne.

Hvis du får alvorlig eller længerevarende diarré med Skilarence, vil anden medicin muligvis ikke virke så godt, som den burde. Tal med din læge, hvis du har en slem diarré og er bekymret for, at anden medicin, som du tager, muligvis ikke virker. Især hvis du tager svangerskabsforebyggende medicin (p-piller), kan virkningen mindskes, og det kan være nødvendigt at bruge andre barrieremetoder til at forhindre graviditet. Se instruktionerne i indlægssedlen for det præventionsmiddel, du tager.

Hvis du skal vaccineres, skal du tale med din læge. Visse typer vacciner (levende vaccine) kan forårsage infektion, hvis de anvendes under behandling med Skilarence. Din læge kan rådgive dig om hvad der er bedst.

Brug af Skilarence sammen med alkohol

Undgå stærke alkoholiske drikkevarer (mere end 50 ml spiritus, der indeholder mere end 30 % alkohol) under behandling med Skilarence, da alkohol kan interagere med denne medicin. Dette kan forårsage mave og tarmproblemer.

Graviditet og amning

Tag ikke Skilarence, hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid, da Skilarence kan skade barnet. Brug sikker prævention for at undgå graviditet under behandling med Skilarence (se også "Brug af anden medicin sammen med Skilarence" ovenfor).

Du må ikke amme, mens du behandles med Skilarence.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Skilarence kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der kan opstå svimmelhed eller træthed efter administration af Skilarence. Du skal være forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner, hvis du er påvirket.

Skilarence indeholder laktose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Skilarence indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Skilarence

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

Dosis

Din læge vil starte din behandling med en lav dosis (med 30 mg Skilarence-tabletter). Det hjælper med at begrænse maveproblemer og andre bivirkninger. Din dosis vil blive øget, hver uge, som vist i nedenstående tabel (skift til 120 mg Skilarence-tabletter fra uge 4 og frem).

Behandlingsuge	Tabletstyrke	Antal tabletter der skal tages dagligt			Antal tabletter pr. dag	Samlet daglig dosis
		Morgen	Middag	Aften		
1	30 mg	-	-	1	1	30 mg
2	30 mg	1	-	1	2	60 mg
3	30 mg	1	1	1	3	90 mg
4	120 mg	-	-	1	1	120 mg
5	120 mg	1	-	1	2	240 mg
6	120 mg	1	1	1	3	360 mg
7	120 mg	1	1	2	4	480 mg
8	120 mg	2	1	2	5	600 mg
9+	120 mg	2	2	2	6	720 mg

Din læge vil kontrollere, i hvor høj grad din tilstand forbedres, efter at du begynder at tage Skilarence, og vil undersøge, om der er nogen bivirkninger. Hvis du har alvorlige bivirkninger efter en dosisstigning, vil din læge muligvis anbefale, at du midlertidigt går tilbage til den sidste dosis. Hvis bivirkningerne ikke er generende, øges din dosis, indtil din tilstand er under kontrol. Du vil ikke nødvendigvis have brug for den maksimale dosis på 720 mg pr. dag. Når din tilstand er tilstrækkeligt forbedret, vil din læge overveje, hvordan den daglige dosis Skilarence gradvist kan reduceres til, hvad du har brug for til at opretholde din forbedring.

Administration

Slug Skilarence tabletterne hele med væske. Tag dine tabletter under eller umiddelbart efter et måltid. Du må ikke knuse, dele, opløse eller tygge tabletterne, da de har et særligt overtræk for at forhindre irritation i maven.

Hvis du har taget for meget Skilarence

Hvis du mener, at du har taget for mange Skilarence-tabletter, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Skilarence

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt, og fortsæt med at tage medicinen nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af disse bivirkninger, såsom rødfarvning af ansigt eller krop (rødmen), diarré, maveproblemer og kvalme, forbedres normalt, når du fortsætter behandlingen.

De mest alvorlige bivirkninger, der kan opstå med Skilarence, er allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner; nyresvigt eller en nyresygdom kaldet Fanconis syndrom; eller en alvorlig hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Det vides ikke, hvor ofte de forekommer. Symptomerne er beskrevet nedenfor.

Allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner

Allergiske reaktioner eller overfølsomhedsreaktioner er sjældne, men kan være meget alvorlige.

Rødmen på ansigtet eller kroppen (blussen) er en meget almindelig bivirkning, som kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer. Men hvis du blusser og får et af følgende tegn:

- hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller åndenød
- hævelse i ansigtet, på læberne eller på tungen

skal du holde op med at tage Skilarence og straks søge læge.

Hjerneinfektion, kaldet PML

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) er en sjælden, men alvorlig hjerneinfektion, som kan føre til alvorlig invaliditet eller død. Hvis du bemærker en ny eller forværret svaghed i den ene side af kroppen, klodsethed, synsforstyrrelser eller tanke- eller hukommelsesændringer, forvirring eller personlighedsændringer af flere dages varighed, skal du holde op med at tage Skilarence og hurtigst muligt tale med din læge.

Fanconis syndrom

Fanconis syndrom er en sjælden, men alvorlig nyrelidelse, som kan forekomme med Skilarence. Hvis du opdager, du lader mere vand, er mere tørstig og drikker mere end normalt, dine muskler virker svagere, du brækker en knogle eller bare har ømhed og smerter, skal du hurtigst muligt tale med din læge, så det kan undersøges nærmere.

Tal med din læge, hvis du får nogen af de følgende bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

- fald i bestemte hvide blodlegemer kaldet lymfocytter (lymfopeni)
- fald i alle hvide blodlegemer (leukopeni)
- rødfarvning af ansigtet eller kroppen (rødmen)
- diarré
- oppustet mave, mavesmerter eller mavekramper
- følelse af at skulle kaste op (kvalme)

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- stigning i alle hvide blodlegemer (leukocytose)
- stigning i bestemte hvide blodlegemer kaldet eosinofile blodceller
- stigning i visse enzymer i blodet (bruges til at kontrollere, hvordan din lever har det)
- opkastning
- forstoppelse
- luft i maven (flatulens), maveubehag, fordøjelsesbesvær
- nedsat appetit
- hovedpine
- træthedsfølelse
- svaghed
- varmekfølelse
- unormale følelser i huden, såsom kløe, brændende, stikkende, kildrende eller snurrende følelser
- lyserøde eller røde pletter på huden (erytem)

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- svimmelhed
- øget indhold af protein i urinen (proteinuri)
- stigning i serumkreatinin (et stof i blodet, der bruges til at måle, hvor godt dine nyrer fungerer)

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- allergisk hudreaktion

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- akut lymfatisk leukæmi (en type blodkræft)
- fald i alle typer blodceller (pancytopeni)

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):

- helvedesild

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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 pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Skilarence 30 mg indeholder:

- Aktivt stof: dimethylfumarat. En tablet indeholder 30 mg dimethylfumarat.
- Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLINSK,

croscarmellosematrium, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat, methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer (1:1), talcum, triethylcitrat, titandioxid (E171) og simethicon.

Udseende og pakningsstørrelser

Skilarence 30 mg er en hvid, rund tablet med en diameter på cirka 6,8 mm.

Skilarence 30 mg fås i pakninger indeholdende 42, 70 og 210 enterotabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Tabletterne er pakket i PVC/PVDC-aluminiumblister.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

E-08022 Barcelona

Spanien

Tlf.: +34 93 291 30 00

Fremstiller

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctr. Nacional II, Km. 593

E-08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona

Spanien

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

Danmark

Almirall ApS, Tlf: +45 70 25 75 75

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2020

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.