Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Skyclarys 50 mg kapsułki twarde
omaweloksolon

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Skyclarys i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Skyclarys
3. Jak przyjmować lek Skyclarys
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Skyclarys
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Skyclarys i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Skyclarys?
Lek Skyclarys zawiera substancję czynną omaweloksolon, która aktywuje w organizmie swoiste białko Nrf2.

W jakim celu stosuje się lek Skyclarys?
Lek Skyclarys jest stosowany w leczeniu osób dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 16 lat chorujących na ataksję Friedreicha, neurodegeneracyjne zaburzenie ruchowe. Ataksja Friedreicha to rzadka choroba dziedziczna, która powoduje postępujące uszkodzenie układu nerwowego i problemy z poruszaniem się.

Jak działa lek Skyclarys?
Białko Nrf2 odgrywa w organizmie kluczową rolę w radzeniu sobie ze stresem oksydacyjnym (który może powodować uszkodzenie komórek), a także wywiera ochronny wpływ przed chorobami neurodegeneracyjnymi. U pacjentów z ataksją Friedreicha aktywność białka Nrf2 jest zmniejszona. Lek Skyclarys aktywuje białko Nrf2, dzięki czemu może ono zapewniać ochronę przed stresem oksydacyjnym.

W badaniach klinicznych pacjenci otrzymujący lek Skyclarys osiągali lepsze wyniki w testach oceniających czynność układu nerwowego niż pacjenci przyjmujący substancję nieaktywną.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Skyclarys

Kiedy nie przyjmować leku Skyclarys,
- jeśli pacjent ma uczulenie na omaweloksolon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Skyclarys należy omówić to z lekarzem:
- Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki lub o nierozpoczynaniu leczenia lekiem Skyclarys.
- Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach, jakie pacjent przyjmuje przed rozpoczęciem stosowania leku Skyclarys.

Lekarz oceni czynność wątroby pacjenta, a także sprawdzi stężenie cholesterolu przed rozpoczęciem stosowania leku Skyclarys. Sprawdzi również stężenie BNP (peptydu natriuretycznego typu B, ocenianego za pomocą badania krwi w kierunku problemów z sercem) przed rozpoczęciem stosowania leku Skyclarys.

W trakcie stosowania leku Skyclarys należy omówić to z lekarzem:
Jeśli podczas stosowania leku Skyclarys wystąpią: nagły wzrost masy ciała, obrzęk nóg, kostek lub stóp, duszność, które mogą być objawami przedmiotowymi lub podmiotowymi problemów z sercem, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą leczenia oraz określi, czy terapia lekiem Skyclarys powinna być kontynuowana.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek reakcje nadwrażliwości (reakcja alergiczna lub podobna do alergicznej, która może obejmować swędzącą wysypkę i wysypkę skórną), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Podczas stosowania leku Skyclarys lekarz będzie wykonywał u pacjenta badania krwi, oceniające czynność wątroby. W razie wystąpienia problemów z wątrobą lekarz zdecyduje, czy nie należy przerwać leczenia lekiem Skyclarys. Inne badania krwi wykonywane przez lekarza będą obejmowały sprawdzenie stężenia cholesterolu oraz BNP po rozpoczęciu stosowania leku Skyclarys.

Należy poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Skyclarys wystąpi utrata masy ciała.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać leku Skyclarys dzieciom i młodzieży poniżej 16. roku życia, ponieważ nie oceniono dotychczas jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Lek Skyclarys a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to z faktu, że niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Skyclarys. Również lek Skyclarys może wpływać na działanie pewnych leków.

Określone leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z lekiem Skyclarys, zwiększając stężenie leku Skyclarys we krwi. Są to między innymi:
- itrakonazol, flukonazol lub ketokonazol (leki przeciwgrzybicze stosowane w leczeniu wielu zakażeń grzybiczych);
- cyklosporyna (lek stosowany po przeszczepieniu narządów);
- cyprofloksacyna lub klarytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny zwany selektywnym inhibitorem zwrotnego wychwytu serotoniny [SSRI]).

Jeśli lekarz przepisze pacjentowi jeden z tych leków, dawka leku Skyclarys może zostać zmniejszona, aby zapobiec wystąpieniu działań niepożądanych podczas jednoczesnego stosowania obu leków.

Określone leki mogą obniżać skuteczność leku Skyclarys, zmniejszając ilość leku Skyclarys we krwi. Są to między innymi:
- ziele dziurawca (preparat ziołowy stosowany w leczeniu łagodnej depresji);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, prymidon (stosowane w leczeniu padaczki);

- efawirenz (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Lek Skyclarys może obniżać skuteczność niektórych leków, zmniejszając ilości tych leków we krwi. Są to między innymi:
- midazolam (stosowany jako lek uspokajający i w leczeniu bardzo silnego pobudzenia);
- repaglinid (lek stosowany w celu kontrolowania cukrzycy typu 2);
- rozuwastatyna (lek z grupy statyn stosowany w celu normalizacji stężenia lipidów);
- hormonalne leki antykoncepcyjne (rodzaj kontroli urodzeń wykorzystujący hormony do zapobiegania ciąży, tj. pigułki, plastry lub krążki).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jakiekolwiek leki, zwłaszcza te wymienione powyżej, gdyż mogą one wpływać na działanie leku Skyclarys lub innych leków.

Stosowanie leku Skyclarys z jedzeniem i piciem
Należy unikać spożywania grejpfrutów oraz soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Skyclarys.

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna stosować leku Skyclarys. Pacjentka powinna niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Skyclarys.

Antykoncepcja
Stosowanie leku Skyclarys może obniżać skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Należy stosować inną metodę antykoncepcji, na przykład niehormonalną wkładkę domaciczną lub metodę mechaniczną, np. prezerwatywy. Skuteczną metodę antykoncepcji należy stosować w trakcie leczenia lekiem Skyclarys oraz przez 28 dni po zakończeniu stosowania leku Skyclarys. Należy omówić z lekarzem najbardziej odpowiednią metodę antykoncepcji.

Karmienie piersią
Podczas stosowania leku Skyclarys nie należy karmić piersią. Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmęczenie po przyjęciu tego leku. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie po zażyciu leku Skyclarys, powinien unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Skyclarys zawiera minimalną ilość sodu
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Skyclarys

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to 150 mg (3 kapsułki) raz na dobę.

Przyjmowanie leku Skyclarys
- Kapsułki należy przyjmować na pusty żołądek, co najmniej jedną godzinę przed posiłkiem lub dwie godziny po posiłku.
- Kapsułki należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- Kapsułki połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć kapsułek w całości, można je otworzyć i wysypać zawartość do 2 łyżek stołowych przecieru jabłkowego. Należy spożyć całość mieszaniny leku z przecierem jabłkowym niezwłocznie po jej przygotowaniu. Nie należy jej przechowywać w celu późniejszego spożycia.

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki lub o nierozpoczynaniu leczenia lekiem Skyclarys.

Niektóre leki mogą powodować działania niepożądane, jeśli są przyjmowane w tym samym czasie co lek Skyclarys. Jeśli lekarz przepisze pacjentowi jeden z takich leków podczas stosowania leku Skyclarys, to może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Skyclarys, aby zapobiec wystąpieniu działań niepożądanych podczas jednoczesnego stosowania obu leków.

W razie wystąpienia wymiotów po przyjęciu zwykłej dawki leku **nie należy** zażywać dodatkowych kapsułek. Przyjąć kapsułki tak jak zwykle kolejnego dnia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Skyclarys
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Skyclarys należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy zabrać ze sobą tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Skyclarys
W razie pominięcia dawki leku Skyclarys kolejną dawkę należy przyjąć tak jak zwykle następnego dnia. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Skyclarys
Nie należy przerywać przyjmowania tego leku, jeśli nie zaleci tego lekarz.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane leku Skyclarys mogą mieć lub mogą przybrać ciężkie nasilenie

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w sytuacji wystąpienia dowolnego z następujących działań niepożądanych:
Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- problemy trawienne. U pacjenta mogą wystąpić objawy, takie jak:
  - nudności;
  - biegunka;
  - wymioty;
  - ból brzucha;
  - zmniejszenie masy ciała.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych.

Na podstawie wyników badań krwi lekarz może stwierdzić u pacjenta:
- wysoką aktywność enzymów wątrobowych we krwi (bardzo często; może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób);
- wzrost stężenia BNP (markera problemów z sercem); (często; może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób);
- zmiany stężenia cholesterolu i triglicerydów we krwi (często; może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób).

Lekarz podejmie decyzję dotyczącą leczenia oraz określi, czy terapia lekiem Skyclarys powinna być kontynuowana.

Inne możliwe działania niepożądane leku Skyclarys
Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- ból głowy;
- zmęczenie;

- ból gardła;
- ból pleców;
- skurcze mięśni;
- grypa;
- zmniejszony apetyt;
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna lub podobna do alergicznej, która może obejmować wysypkę swędzącą i wysypkę skórną).

Częste (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)
- zakażenie układu moczowego (zakażenie struktur transportujących mocz, ZUM);
- bóle miesiączkowe u kobiet (skurcze podczas miesiączki).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Skyclarys

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Jeśli kapsułka zostanie otwarta, a jej zawartość wymieszana z przecierem jabłkowym, należy spożyć całość mieszaniny leku z przecierem jabłkowym niezwłocznie po jej przygotowaniu. Patrz punkt 3 „Przyjmowanie leku Skyclarys”.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub wykazuje oznaki naruszenia integralności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Skyclarys
- Substancją czynną leku jest omaweloksolon.
- Każda kapsułka zawiera 50 mg omaweloksolonu.
- Pozostałe składniki to:
  Wypełnienie kapsułki: skrobia kukurydziana preżelowana, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka, koloidalna, bezwodna.
  Otoczka kapsułki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E133), żelaza tlenek żółty (E172)
  Tusz: szelak (E904), tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Skyclarys i co zawiera opakowanie
Skyclarys 50 mg kapsułki twarde są zbudowane z nieprzezroczystego korpusu w kolorze jasnozielonym, na którym nadrukowano białym tuszem oznaczenie „RTA 408”, oraz z niebieskiego wieczka z nadrukowanym białym tuszem oznaczeniem „50”.

Lek Skyclarys 50 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 90 kapsułek twardych oraz w opakowaniach zawierających 3 butelki po 90 kapsułek twardych każda.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holandia

Wytwórca / Wytwórcy
Reata Ireland Limited,
77 Sir John Rogersons Quay Block C, Spaces South Docklands
Dublin 2
D02 VK60
Irlandia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España
Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

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

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

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

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

Malta
Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

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

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

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

Portugal
Biogen Portugal
Tel.: +351 21 318 8450

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

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025.

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.