

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Skyclarys 50 mg tvrdé tobolky** omaveloxolon

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Skyclarys a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Skyclarys užívat
3. Jak se přípravek Skyclarys užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Skyclarys uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Skyclarys a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Skyclarys?**

Přípravek Skyclarys obsahuje léčivou látku omaveloxolon, která v těle aktivuje specifickou bílkovinu Nrf2.

##### **K čemu se přípravek Skyclarys používá?**

Přípravek Skyclarys se používá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 16 let s Friedreichovou ataxií, což je neurodegenerativní onemocnění pohybového aparátu. Friedreichova ataxie je vzácné dědičné onemocnění, které způsobuje postupné poškození nervového systému a problémy s pohybem.

##### **Jak přípravek Skyclarys působí?**

Bílkovina zvaná Nrf2 hraje v těle klíčovou roli při zvládnání oxidačního stresu (stav, který může poškodit buňky v těle) a má ochrannou roli před neurodegenerativními onemocněními. U pacientů s Friedreichovou ataxií je aktivita Nrf2 snížena. Přípravek Skyclarys aktivuje bílkovinu Nrf2 tak, aby mohla zvládat oxidační stres.

V klinickém hodnocení dosáhli pacienti léčení přípravkem Skyclarys lepších výsledků v testech neurologických funkcí než pacienti, kteří byli léčení neaktivní látkou.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Skyclarys užívat**

**Neužívejte přípravek Skyclarys** jestliže jste alergický(á) na omaveloxolon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## Upozornění a opatření

### Před užitím přípravku Skyclarys se poradte se svým lékařem:

- Pokud máte problémy s játry, může lékař rozhodnout o změně dávky nebo ne zahájit léčbu přípravkem Skyclarys.
- Před zahájením léčby přípravkem Skyclarys informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte.

Před zahájením užívání přípravku Skyclarys lékař zkontroluje, jak dobře Vám pracují játra, a zkontroluje Vám hladinu cholesterolu. Před zahájením užívání přípravku Skyclarys Vám lékař rovněž zkontroluje hladinu BNP (natriuretického peptidu typu B, vyšetření krve ke zjištění potíží se srdcem).

### Během užívání přípravku Skyclarys se obraťte na svého lékaře

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás během užívání přípravku Skyclarys objeví náhlé zvýšení tělesné hmotnosti, otoky nohou, kotníků nebo chodidel nebo dušnost, což mohou být známky nebo příznaky problémů se srdcem. Lékař rozhodne o léčbě a o tom, zda se má v léčbě přípravkem Skyclarys pokračovat.

Během užívání přípravku Skyclarys Vám bude lékař provádět vyšetření krve. To bude zahrnovat jaterní krevní testy, aby se zjistilo, jak játra během užívání přípravku Skyclarys pracují. Pokud se objeví potíže s játry, lékař rozhodne, zda má být podávání přípravku Skyclarys ukončeno. Pomocí dalších vyšetření krve, které Vám lékař provede, budou kontrolovány hladiny cholesterolu a BNP poté, co začnete přípravek Skyclarys užívat.

Informujte svého lékaře, pokud při užívání přípravku Skyclarys zaznamenáte úbytek tělesné hmotnosti.

### Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek Skyclarys dětem a dospívajícím mladším 16 let, protože u této skupiny pacientů nebylo použití tohoto přípravku dosud zkoumáno.

### Další léčivé přípravky a přípravek Skyclarys

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to proto, že některé přípravky mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek Skyclarys působí. Přípravek Skyclarys může také ovlivnit účinek některých léciv.

Některé léky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků přípravku Skyclarys tím, že zvyšují hladinu přípravku Skyclarys v krvi. Mezi tyto léky patří:

- itraconazol, flukonazol nebo ketokonazol (antimykotika používaná k léčbě řady plísňových infekcí),
- cyklosporin (lék používaný po transplantaci orgánů),
- ciprofloxacin nebo klarithromycin (antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí),
- fluvoxamin (antidepresivum známé jako selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu [*selective serotonin reuptake inhibitor, SSRI*]).

Pokud Vám lékař předepíše některý z těchto léků, může Vám být dávka přípravku Skyclarys snížena, aby se zabránilo nežádoucím účinkům při souběžném užívání obou léků.

Některé léky mohou snižovat účinnost přípravku Skyclarys tím, že snižují množství přípravku Skyclarys v krvi. Mezi tyto léky patří:

- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný při lehké depresi),
- rifampicin (používá se k léčbě tuberkulózy),
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon (používají se k léčbě epilepsie),
- efavirenz (lék používaný k léčbě infekce HIV).

Přípravek Skyclarlys může snižovat účinnost některých jiných léků tím, že snižuje množství těchto léků v krvi. Mezi tyto léky patří:

- midazolam (používá se jako sedativum a k léčbě silného neklidu),
- repaglinid (lék ke kontrole cukrovky II. typu),
- rosuvastatin (statinový lék používaný ke snížení hladiny škodlivých lipidů),
- hormonální antikoncepce (druh antikoncepce, která používá hormony k zabránění otěhotnění, např. ve formě tablet, náplastí nebo vaginálních kroužků).

**Porad'te se se svým lékařem**, pokud užíváte jakékoli přípravky, zejména výše uvedené, protože mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek Skyclarlys nebo jiné přípravky působí.

### **Přípravek Skyclarlys s jídlem a pitím**

Během užívání přípravku Skyclarlys se vyhněte konzumaci grapefruitů nebo grapefruitové šťávy.

### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Skyclarlys. Pokud během léčby přípravkem Skyclarlys otěhotníte, okamžitě o tom informujte svého lékaře.

### **Antikoncepce**

Používání přípravku Skyclarlys může snížit účinnost hormonální antikoncepce. Používejte jinou metodu antikoncepce, například nehormonální nitroděložní tělísko nebo bariérové antikoncepční prostředky, například kondomy. Během léčby přípravkem Skyclarlys a ještě po dobu 28 dní po ukončení léčby přípravkem Skyclarlys je nutné používat spolehlivou metodu antikoncepce. O nejvhodnější antikoncepci pro Vás se porad'te se svým lékařem.

### **Kojení**

Během léčby přípravkem Skyclarlys své dítě nekojte. Není známo, zda se tento přípravek vylučuje do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří pacienti mohou po užití tohoto přípravku pociťovat únavu. Pokud se po užití přípravku Skyclarlys cítíte unaven(a), neřid'te a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Skyclarlys obsahuje zanedbatelné množství sodíku**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Skyclarlys užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem.

Doporučená dávka je 150 mg (3 tobolky) jednou denně.

### **Užívání přípravku Skyclarlys**

- Tobolky užívejte nalačno alespoň hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po něm.
- Tobolky užívejte přibližně ve stejnou denní dobu.
- Tobolky spolkněte celé a zapijte je sklenicí vody.
- Pokud nemůžete spolknout celé tobolky, otevřete je a celý obsah nasyp'te na 2 polévkové lžice jablečného pyré. Směs jablečného pyré a léku musíte sníst ihned po přípravě. Připravenou směs jablečného pyré a přípravku neuchovávejte k dalšímu použití.

Pokud máte problémy s játry, může lékař rozhodnout o změně dávky nebo nezačít léčbu přípravkem Skyclarlys.

Některé léky mohou při souběžném užívání s přípravkem Skyclarys vyvolat nežádoucí účinky. Pokud Vám lékař předepíše některý z těchto léků v době, kdy užíváte přípravek Skyclaris, může Vám snížit dávku přípravku Skyclarys, aby se zabránilo nežádoucím účinkům při souběžném užívání obou léků.

Pokud po užití obvyklé dávky dojde ke zvracení, **neužívejte** náhradní tobolky. Následující den užíjte tobolky jako obvykle.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Skyclarys, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Skyclarys, než Vám lékař předepsal, ihned se poraďte s lékařem. Vezměte si s sebou tuto příbalovou informaci.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Skyclarys**

Pokud vynecháte dávku přípravku Skyclarys, užíjte další dávku následující den jako obvykle. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Skyclarys**

Nepřestávejte tento přípravek užívat, pokud Vám to neřekne lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Některé nežádoucí účinky přípravku Skyclarys mohou být závažné nebo se mohou stát závažnými**

**Informujte ihned svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- zažívací potíže. Můžete mít příznaky, jako jsou:
  - pocit na zvracení,
  - průjem,
  - zvracení,
  - bolest břicha,
  - snížení tělesné hmotnosti.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků.

Na základě výsledků vyšetření krve Vám lékař může sdělit, že máte:

- vysoké hladiny jaterních enzymů v krvi (velmi časté, může postihnout více než 1 osobu z 10),
- zvýšenou hladinu BNP (indikátoru problémů se srdcem), (časté, může postihnout až 1 osobu z 10),
- změněné hladiny cholesterolu a triacylglycerolů v krvi (časté, může postihnout až 1 osobu z 10).

Lékař rozhodne o léčbě a o tom, zda se má v léčbě přípravkem Skyclarys pokračovat.

### **Další možné nežádoucí účinky přípravku Skyclarys**

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- bolest hlavy,
- únava,
- bolest v krku,
- bolest zad,
- svalové křeče,
- chřipka,
- snížená chuť k jídlu.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- infekce močových cest (infekce struktur, které odvádějí moč),
- menstruační bolesti u žen (menstruační křeče).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Skyclarys uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Pokud tobolku otevřete a její obsah smísíte s jablečným pyré, musíte celou směs jablečného pyré a léku ihned po přípravě sníst. Viz bod 3. Jak se přípravek Skyclarys užívá.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že balení je poškozené nebo vykazuje známky manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Skyclarys obsahuje**

- Léčivou látkou je omaveloxolon.
- Jedna tobolka obsahuje 50 mg omaveloxolonu.
- Dalšími složkami jsou:

*Obsah tobolky:* předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

*Tobolka:* hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF (E 133), žlutý oxid železitý (E 172).

*Potiskový inkoust:* šelak (E 904), oxid titaničitý (E 171).

### **Jak přípravek Skyclarys vypadá a co obsahuje toto balení**

Skyclarys 50 mg tvrdé tobolky se skládají z neprůhledného světle zeleného těla tobolky, na kterém je bílým inkoustem vytištěno označení „RTA 408“, a modrého víčka tobolky, na kterém je bílým inkoustem vytištěno označení „50“.

Přípravek Skyclarys 50 mg je dostupný v balení obsahujícím 90 tvrdých tobolek a v balení po 3 lahvičkách, z nichž jedna obsahuje 90 tvrdých tobolek.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Reata Ireland Limited  
Block A, George's Quay Plaza  
George's Quay  
Dublin 2  
D02 E440

Irsko

**Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

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

**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

**Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 5 259 6176

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: +36 (1) 899 9883

**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 AG Representative Office  
Tel: + 40 377 881 045

**Slovenija**

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

**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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Biogen Idec (Ireland) Limited  
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2024.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.