

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Skilarence® magensaftresistente Tabletten

Almirall AG

Was ist Skilarence und wann wird es angewendet?

Skilarence ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dimethylfumarat enthält. Dimethylfumarat wirkt auf die Zellen des Immunsystems (die natürliche Abwehr des Körpers). Es verändert die Aktivität des Immunsystems und senkt die Produktion von Substanzen, die an der Entstehung von Psoriasis beteiligt sind.

Skilarence Tabletten werden angewendet, um Hautveränderungen bei mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris bei Erwachsenen zu behandeln. Bei Psoriasis handelt es sich um eine Erkrankung, die verdickte, entzündete und gerötete Hautstellen verursacht, die oft von silbrigen Schuppen bedeckt sind.

Das Ansprechen auf Skilarence beginnt im Allgemeinen ab Woche 3 und verbessert sich mit der Zeit.

Skilarence wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Wann darf Skilarence nicht eingenommen werden?

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in Skilarence enthalten?»).
- wenn Sie schwere Probleme mit dem Magen oder Darm haben.
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin bei Ihnen eine Verminderung von allen oder von bestimmten weissen Blutkörperchen unter einen festgelegten Wert feststellt.
- wenn Sie an bestimmten Infektionen leiden (z.B. HIV, Tuberkulose, Hepatitis B, Hepatitis C).
- wenn Sie an PML (progressive multifokale Leukenzephalopathie), einer Infektion des Gehirns, leiden oder eine solche Erkrankung vermutet wird.
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte Anticholinergika einnehmen, z.B. bei Blasenproblemen oder Parkinson-Krankheit.

Wann ist bei der Einnahme von Skilarence Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Skilarence einnehmen.

Überwachung

Skilarence kann Probleme mit dem Blut, der Leber und den Nieren verursachen. Vor der Behandlung und dann regelmässig während der Behandlung werden bei Ihnen Blut- und Urinuntersuchungen durchgeführt. Damit soll sichergestellt werden, dass diese Komplikationen bei Ihnen nicht auftreten und Sie dieses Arzneimittel weiterhin einnehmen können. Je nach den Ergebnissen dieser Blut- und Urinuntersuchungen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Skilarence-Dosis senken oder die Behandlung abbrechen.

Infektionen

Weisse Blutkörperchen helfen dem Körper bei der Abwehr von Infektionen. Skilarence senkt möglicherweise die Anzahl der weissen Blutkörperchen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin,



wenn Sie glauben, eine Infektion zu haben. Symptome sind u.a. Fieber, Schmerzen, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Appetitverlust und allgemeines Schwächegefühl. Wenn Sie vor Beginn oder während der Behandlung mit Skilarence an einer schweren Infektion leiden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie eventuell anweisen, Skilarence solange nicht einzunehmen, bis die Infektion abgeklungen ist.

Infektion des Gehirns, PML genannt

Die progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) ist eine seltene, aber schwerwiegende Infektion des Gehirns, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann. Wenn Sie eine neue oder sich verschlechternde Schwäche auf einer Körperseite, Ungeschicklichkeit, Veränderungen des Sehvermögens, des Denkens oder des Gedächtnisses, oder Verwirrung oder Persönlichkeitsveränderungen feststellen und diese Symptome über mehrere Tage anhalten, nehmen Sie Skilarence nicht mehr ein und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Skilarence haben?»).

Fanconi-Syndrom

Das Fanconi-Syndrom ist eine seltene, aber schwerwiegende Nierenerkrankung, die unter Skilarence auftreten kann. Wenn Sie verstärktes Wasserlassen bemerken, Sie grösseren Durst haben und mehr trinken als normalerweise, wenn Ihre Muskeln Ihnen schwächer erscheinen, Sie einen Knochenbruch erleiden oder auch nur Schmerzen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, damit er diese Symptome näher untersuchen kann (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Skilarence haben?»).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie Probleme mit dem Magen oder Darm haben bzw. hatten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen dann mitteilen, welche Vorsichtsmassnahmen Sie während der Behandlung mit Skilarence befolgen müssen.

Schwerwiegende Magen-Darm-Reaktionen

Skilarence kann schwerwiegende Magen-Darm-Reaktionen, einschliesslich Blutungen, Geschwüre, Verschlüsse und Perforationen verursachen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt:

- Schmerzen in der Magengegend, die nicht verschwinden;
- hellroter oder schwarzer Stuhl (der wie Teer aussieht);
- starkes Erbrechen;
- schwerer Durchfall;
- Aushusten von Blut oder Blutgerinnseln;
- Erbrechen von Blut oder Erbrochenem, das wie «Kaffeesatz» aussieht.

Empfängnisverhütung

Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, wenn sie mit Skilarence behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da es nicht an dieser Altersgruppe untersucht worden ist.

Einnahme von Skilarence zusammen mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin insbesondere mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Dimethylfumarat oder andere Fumarate:** Der Wirkstoff von Skilarence, Dimethylfumarat, wird auch in anderen Arzneimitteln wie etwa Tabletten, Salben und Badezusätzen verwendet. Sie dürfen keine anderen Arzneimittel anwenden, die Fumarate enthalten, um zu vermeiden, dass Sie zu viel davon anwenden.



- *Andere Arzneimittel zur Behandlung von Psoriasis*, wie zum Beispiel Methotrexat, Retinoide, Psoralene, Ciclosporin oder sonstige Immunsuppressiva oder Zytostatika (Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen). Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Skilarence könnte das Risiko von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Immunsystem erhöhen.
- *Andere Arzneimittel, die sich auf die Nierenfunktion auswirken können*, wie Methotrexat oder Ciclosporin (zur Behandlung von Psoriasis), Aminoglycoside (zur Behandlung von Infektionen), Diuretika (zur Erhöhung der Harnmenge), nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (zur Behandlung von Schmerzen) oder Lithium (zur Behandlung von bipolaren Störungen und Depressionen). Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Skilarence könnte das Risiko für Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Nieren erhöhen.
- *Sogenannte Anticholinergika*, die z.B. zur Behandlung von Blasenstörungen oder der Parkinson-Krankheit eingenommen werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Skilarence starken oder anhaltenden Durchfall bekommen, könnten andere Arzneimittel nicht so gut wirken wie sie sollten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an starkem Durchfall leiden. Wenn Sie Arzneimittel zur Empfängnisverhütung (die Pille) einnehmen, kann deren Wirkung reduziert sein und Sie müssen eventuell zusätzlich Barrieremethoden anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Lesen Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage des von Ihnen angewendeten Verhütungsmittels.

Wenn Sie geimpft werden müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber. Bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) können während der Behandlung mit Skilarence Infektionen verursachen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Sie beraten, wie Sie am besten vorgehen.

Skilarence zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie während der Behandlung mit Skilarence keine starken alkoholischen Getränke (mehr als 50 ml Spirituosen mit über 30% Alkoholgehalt) zu sich, da es zu Wechselwirkungen zwischen dem Alkohol und diesem Arzneimittel kommen kann. Diese könnten Magen- und Darmprobleme verursachen.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Skilarence kann sich geringfügig auf die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken. Nach der Einnahme von Skilarence ist Ihnen möglicherweise schwindelig oder Sie fühlen sich müde. Wenn Sie davon betroffen sind, seien Sie im Strassenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig.

Skilarence enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Skilarence erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Skilarence enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Skilarence während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Nehmen Sie Skilarence nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen, denn Skilarence kann dem Kind schaden. Wenden Sie wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung an, damit Sie während der Behandlung mit Skilarence nicht schwanger werden (siehe auch «Einnahme von Skilarence zusammen mit anderen Arzneimitteln» weiter oben).

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Skilarence.



Wie verwenden Sie Skilarence?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen (mit 30 mg Skilarence Tabletten). Dies hilft, Magenprobleme und andere Nebenwirkungen zu reduzieren. Ihre Dosis wird entsprechend der unten stehenden Tabelle wöchentlich erhöht (Wechsel zu 120 mg Skilarence-Tabletten ab Woche 4).

Behandlungswoche	Tablettenstärke	Wie viele Tabletten täglich einzunehmen sind			Tablettenanzahl pro Tag	Tägliche Gesamtdosis
		Morgens	Mittags	Abends		
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

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird kontrollieren, wie sich Ihre Erkrankung nach Beginn der Einnahme von Skilarence bessert, und wird prüfen, ob bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind. Wenn bei Ihnen nach einer Dosiserhöhung schwere Nebenwirkungen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise empfehlen, vorübergehend wieder zur vorherigen Dosis zu wechseln. Wenn die Nebenwirkungen kein Problem darstellen, wird Ihre Dosis erhöht, bis Ihre Krankheit wirkungsvoll unter Kontrolle gebracht ist. Sie müssen dazu möglicherweise nicht die Höchstdosis von 720 mg pro Tag einnehmen. Sobald sich die Krankheit bei Ihnen ausreichend gebessert hat, beginnt der Arzt bzw. Ihre Ärztin, die Tagesdosis von Skilarence allmählich auf die Dosis zu senken, die Sie benötigen, damit die Besserung aufrechterhalten bleibt.

Art der Anwendung

Skilarence Tabletten zusammen mit Flüssigkeit im Ganzen und unzerkaut schlucken. Nehmen Sie Ihre Tabletten während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein. Skilarence Tabletten dürfen nicht zerstoßen, zerteilt, aufgelöst oder gekaut werden, da eine spezielle Beschichtung der Tabletten hilft, eine Reizung des Magens zu verhindern.

Wenn Sie eine grössere Menge von Skilarence eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viele Skilarence Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.



Wenn Sie die Einnahme von Skilarence vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein und setzen Sie die Einnahme des Arzneimittels genau so fort, wie es in dieser Packungsbeilage beschrieben ist oder gemäss Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Skilarence haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen, wie zum Beispiel die plötzliche Rötung von Gesicht oder Körper, oft in Verbindung mit einem Hitzegefühl (Flush-Symptomatik), Durchfall, Magenprobleme und Übelkeit, treten besonders zu Beginn der Behandlung auf und bessern sich jedoch meist im Verlauf der Behandlung.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die unter Skilarence auftreten können, sind allergische Reaktionen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen; Nierenversagen oder eine Nierenerkrankung mit der Bezeichnung Fanconi-Syndrom oder eine schwere Gehirninfection mit der Bezeichnung progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Skilarence Vorsicht geboten?»). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt. Bezüglich der Symptome siehe die nachstehenden Angaben bzw. «Wann ist bei der Einnahme von Skilarence Vorsicht geboten?».

Allergische Reaktionen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen

Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten, können aber sehr schwerwiegend sein. Eine sehr häufige Nebenwirkung ist eine Rötung des Gesichts oder des Körpers (Flush-Symptomatik). Wenn bei Ihnen jedoch eine solche Rötung zusammen mit einem der folgenden Anzeichen auftritt:

- Keuchatmung, Atmungsbeschwerden oder Kurzatmigkeit,
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge,

müssen Sie die Einnahme von Skilarence beenden und umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen.

Infektion des Gehirns, PML genannt

Die progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) ist eine seltene, aber schwerwiegende Infektion des Gehirns, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann. Wenn Sie eine neue oder zunehmende Schwäche auf einer Körperseite, Schwerfälligkeit, Veränderungen des Seh- oder Denkvermögens, Veränderung des Gedächtnisses, Verwirrtheit oder Persönlichkeitsveränderungen feststellen und diese Symptome mehrere Tage anhalten, nehmen Sie Skilarence nicht mehr ein und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Fanconi-Syndrom

Das Fanconi-Syndrom ist eine seltene, aber schwerwiegende Nierenerkrankung, die unter Skilarence auftreten kann. Wenn Sie verstärktes Wasserlassen bemerken, Sie grösseren Durst haben und mehr trinken als normalerweise, wenn Ihre Muskeln Ihnen schwächer erscheinen, Sie einen Knochenbruch erleiden oder auch nur Schmerzen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, damit er diese Symptome näher untersuchen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen feststellen.



Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Rötung von Gesicht oder Körper mit Hitzegefühl (Flush-Symptomatik)
- Durchfall
- Blähungen, Bauchschmerzen oder -krämpfe
- Übelkeit
- Verringerung der Anzahl weisser Blutkörperchen, die als Lymphozyten bezeichnet werden (Lymphopenie)
- Verringerung der Anzahl aller weissen Blutkörperchen (Leukopenie)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Erbrechen
- Verstopfung
- Blähungen (Flatulenz), Bauchbeschwerden, Verdauungsstörungen
- verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schwächegefühl
- Hitzegefühl
- ungewöhnliche Gefühle auf der Haut, wie zum Beispiel Jucken, Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln
- rosafarbene oder rote Flecken auf der Haut (Erythem)
- Erhöhung der Anzahl aller weissen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Erhöhung der Anzahl bestimmter weisser Blutkörperchen, die als Eosinophile bezeichnet werden
- Erhöhung der Anzahl bestimmter Enzyme im Blut (Untersuchung, die zur Beurteilung der Gesundheit der Leber dient)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Schwindel
- Übermässige Eiweissausscheidung im Urin (Proteinurie)
- Anstieg des Serumkreatinins (eine Substanz im Blut, die zur Messung der Nierenfunktion verwendet wird)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- allergische Hautreaktion

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- akute lymphatische Leukämie (eine Art von Blutkrebs)
- Verringerung der Anzahl aller Arten von Blutkörperchen (Panzytopenie)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Schwerwiegende Magen-Darm-Reaktionen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Skilarence Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage



angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Skilarence enthalten?

Skilarence magensaftresistente Tabletten enthalten:

Wirkstoffe

30 mg bzw. 120 mg Dimethylfumarat.

Hilfsstoffe

Skilarence 30 mg: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Natriumlaurylsulfat, Polysorbat 80, Talkum, Triethylcitrat, Titandioxid (E171), Simeticon.

Skilarence 120 mg: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Natriumlaurylsulfat, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Talkum, Triethylcitrat, Titandioxid (E171), Simeticon, Indigocarmin (E132).

Zulassungsnummer

66703 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Skilarence? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Magensaftresistente Tabletten 30 mg:

Weisse, runde Tabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 6,8 mm: Packungen mit 42 Tabletten.

Magensaftresistente Tabletten 120 mg:

Blaue, runde Tabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 11,6 mm: Packungen mit 90 bzw. 180 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Diese Packungsbeilage wurde im August 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

