

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire

Skilarence® comprimés gastrorésistants

Almirall AG

Qu'est-ce que Skilarence et quand doit-il être utilisé?

Skilarence est un médicament qui contient le principe actif diméthylfumarate. Le diméthylfumarate agit sur les cellules du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). Il modifie l'activité du système immunitaire et diminue la production de substances impliquées dans le développement du psoriasis.

Les comprimés de Skilarence sont utilisés pour traiter les altérations de la peau observées lors de psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte. Le psoriasis est une maladie qui provoque au niveau des régions affectées de la peau un épaississement cutané et des plaques rouges et enflammées, souvent recouvertes de squames argentées.

La réponse à Skilarence apparaît généralement à partir de la 3^e semaine et s'améliore avec le temps.

Skilarence est utilisé sur prescription du médecin.

Quand Skilarence ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir «Que contient Skilarence?»),
- si vous présentez des troubles sévères de l'estomac ou de l'intestin,
- si vous présentez des troubles sévères du foie ou des reins,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,
- si votre médecin a constaté que vous présentez une diminution du nombre total de globules blancs ou de certains d'entre eux en dessous d'une valeur prédéfinie,
- si vous souffrez de certaines infections (p.ex. VIH, tuberculose, hépatite B, hépatite C),
- si vous souffrez d'une LEMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive), une infection du cerveau, ou si l'on suspecte cette maladie chez vous,
- si vous prenez simultanément des médicaments dits anticholinergiques, p.ex. en cas de troubles de la vessie ou de maladie de Parkinson.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Skilarence?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Skilarence.

Surveillance

Skilarence peut provoquer des troubles au niveau du sang, du foie ou des reins. Des analyses de sang et d'urine seront réalisées avant le traitement, puis régulièrement au cours de celui-ci afin de s'assurer que vous ne développez pas de telles complications et que vous pouvez continuer à prendre ce médicament. Selon les résultats de ces analyses de sang et d'urine, votre médecin pourra réduire la dose de Skilarence ou arrêter le traitement.

Infections

Les globules blancs aident votre organisme à lutter contre les infections. Skilarence peut réduire le nombre de vos globules blancs. Adressez-vous à votre médecin si vous pensez avoir une infection. Les symptômes



sont entre autres fièvre, douleurs, douleurs musculaires, maux de tête, perte d'appétit et sensation générale de faiblesse. Si vous souffrez d'une infection sévère avant le début ou au cours du traitement par Skilarence, votre médecin pourra éventuellement vous indiquer de ne pas prendre Skilarence tant que l'infection n'a pas disparu.

Infection du cerveau appelée LEMP

La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) est une infection du cerveau rare, mais grave, qui peut entraîner un handicap sévère ou le décès. Arrêtez de prendre Skilarence et consultez immédiatement votre médecin si vous constatez l'apparition ou l'aggravation d'une faiblesse d'un côté du corps, une maladresse, des modifications de la vision, de la pensée ou de la mémoire, ou encore une confusion ou des modifications de la personnalité, et si ces symptômes persistent pendant plusieurs jours (voir «Quels effets secondaires Skilarence peut-il provoquer?»).

Syndrome de Fanconi

Le syndrome de Fanconi est une affection rénale rare, mais grave, qui peut survenir au cours du traitement par Skilarence. Si vous remarquez que vous urinez plus, que vous avez plus soif et que vous buvez plus que d'habitude, si vos muscles vous semblent plus faibles, si vous subissez une fracture osseuse ou si vous ressentez simplement des douleurs, consultez immédiatement votre médecin afin qu'il puisse procéder à un examen plus approfondi de ces symptômes (voir «Quels effets secondaires Skilarence peut-il provoquer?»).

Affections gastro-intestinales

Si vous avez ou avez eu des troubles de l'estomac ou de l'intestin, informez-en votre médecin. Votre médecin vous dira quelles sont les précautions à prendre pendant le traitement par Skilarence.

Réactions gastro-intestinales graves

Skilarence peut provoquer des réactions gastro-intestinales graves, dont des saignements, des ulcères, des obstructions et des perforations. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- douleurs dans la région de l'estomac qui ne disparaissent pas;
- selles rouge clair ou noires (ayant l'aspect du goudron);
- vomissements importants;
- diarrhée sévère;
- crachats de sang ou de caillots de sang;
- vomissements de sang ou vomissures ayant l'aspect du marc de café.

Contraception

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace lorsqu'elles sont traitées par Skilarence.

Enfants et adolescents

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas prendre ce médicament car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Prise de Skilarence avec d'autres médicaments

Prévenez votre médecin notamment si vous prenez les médicaments suivants:

- Diméthylfumarate ou autres fumarates: le principe actif de Skilarence, le diméthylfumarate, est également utilisé dans d'autres médicaments, tels que des comprimés, des pommades et des produits pour le bain. Vous ne devez utiliser aucun autre médicament contenant des fumarates afin d'éviter que vous en utilisiez trop.



Autres médicaments pour le traitement du psoriasis, tels que méthotrexate, rétinoïdes, psoralènes, ciclosporine ou autres immunosuppresseurs ou cytostatiques (médicaments qui agissent sur le système immunitaire). L'utilisation de ces médicaments en même temps que Skilarence pourrait augmenter le risque d'effets secondaires sur votre système immunitaire.

- Autres médicaments pouvant affecter la fonction rénale, tels que méthotrexate ou ciclosporine (pour traiter le psoriasis), aminosides (pour traiter des infections), diurétiques (pour augmenter la quantité d'urine), anti-inflammatoires non stéroïdiens (pour traiter la douleur) ou lithium (pour traiter les troubles bipolaires et la dépression). L'utilisation de ces médicaments en même temps que Skilarence pourrait augmenter le risque d'effets secondaires sur les reins.
- Médicaments dits anticholinergiques, pris p.ex. pour traiter des troubles de la vessie ou la maladie de Parkinson.

Si vous présentez une diarrhée sévère ou persistante au cours du traitement par Skilarence, il est possible que d'autres médicaments n'agissent pas aussi bien qu'ils ne le devraient. Informez votre médecin si vous souffrez d'une diarrhée sévère. Si vous prenez un médicament contraceptif (la pilule), son effet peut être réduit et vous devez éventuellement utiliser en plus une méthode contraceptive de barrière pour éviter une grossesse. Lisez les instructions figurant sur la notice d'emballage du contraceptif que vous utilisez.

Si vous avez besoin d'être vacciné(e), parlez-en à votre médecin. Certains vaccins (vaccins vivants) peuvent provoquer des infections pendant le traitement par Skilarence. Votre médecin est en mesure de vous conseiller sur la meilleure manière de procéder.

Skilarence avec l'alcool

Ne consommez pas de boissons fortement alcoolisées (plus de 50 ml de spiritueux présentant une teneur en alcool supérieure à 30% vol.) pendant le traitement par Skilarence, car des interactions entre l'alcool et ce médicament sont possibles. Celles-ci pourraient provoquer des troubles de l'estomac et de l'intestin.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Skilarence peut avoir une légère influence sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines. Vous pouvez présenter des vertiges ou vous sentir fatigué(e) après avoir pris Skilarence. Si cela est le cas, faites preuve de prudence en conduisant ou en utilisant des machines.

Skilarence contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Skilarence contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Skilarence peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne prenez pas Skilarence si vous êtes enceinte ou souhaitez l'être, car Skilarence peut être nocif pour votre enfant. Utilisez des méthodes de contraception efficaces pour éviter toute grossesse pendant le traitement par Skilarence (voir «Prise de Skilarence avec d'autres médicaments» plus haut).

N'allaitez pas pendant le traitement par Skilarence.

Comment utiliser Skilarence?

Veuillez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.



Posologie

Votre médecin débutera votre traitement par une faible posologie (en utilisant des comprimés de Skilarence à 30 mg). Cela permet de réduire les troubles gastriques et d'autres effets secondaires. Votre dose sera augmentée toutes les semaines comme indiqué dans le tableau ci-dessous (en passant aux comprimés de Skilarence à 120 mg à partir de la 4^e semaine).

Semaine de traitement	Dosage des comprimés	Nombre de comprimés à prendre chaque jour			Nombre de comprimés par jour	Dose quotidienne totale
		Matin	Midi	Soir		
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

Votre médecin contrôlera comment votre maladie s'améliore après le début de la prise de Skilarence et examinera si vous présentez des effets secondaires. Si vous présentez des effets secondaires sévères après une augmentation de la dose, votre médecin pourra vous recommander de revenir temporairement à la dose précédente. Si les effets secondaires ne vous posent pas de problème, votre dose sera augmentée jusqu'à ce que votre maladie soit efficacement contrôlée. Il est possible que vous n'ayez pas besoin de la dose maximale de 720 mg par jour. Dès que l'amélioration de votre maladie sera suffisante, votre médecin commencera à réduire progressivement la dose quotidienne de Skilarence jusqu'à la dose dont vous avez besoin pour maintenir cette amélioration.

Mode d'administration

Avalez les comprimés de Skilarence entiers, avec du liquide et sans les mâcher. Prenez vos comprimés pendant ou immédiatement après un repas. Vous ne devez pas écraser, partager, dissoudre ou mâcher les comprimés de Skilarence, car l'enrobage spécial des comprimés aide à prévenir une irritation de l'estomac.

Si vous avez pris plus de Skilarence que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir pris trop de comprimés de Skilarence, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Skilarence

Ne prenez pas une double dose si vous avez oublié la dose précédente. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle et continuez à prendre le médicament exactement comme décrit dans cette notice d'emballage ou comme convenu avec votre médecin. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.



Si vous avez d'autres questions au sujet de la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Skilarence peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut lui-aussi provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Certains de ces effets secondaires, tels que l'apparition soudaine d'une rougeur sur le visage ou le corps, souvent associée à une sensation de chaleur (bouffées vasomotrices), une diarrhée, des troubles de l'estomac et des nausées, surviennent surtout au début du traitement mais s'améliorent la plupart du temps au cours du traitement.

Les effets secondaires les plus graves pouvant survenir avec Skilarence sont des réactions allergiques ou d'hypersensibilité, une défaillance des reins ou une maladie des reins appelée syndrome de Fanconi, ou encore une infection sévère du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Skilarence?»). La fréquence de ces effets secondaires est inconnue. Pour en connaître les symptômes, voir les indications ci-dessous et la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Skilarence?».

Réactions allergiques et réactions d'hypersensibilité

Les réactions allergiques ou d'hypersensibilité sont rares mais peuvent être très graves. L'apparition d'une rougeur sur le visage ou le corps (bouffées vasomotrices) est un effet secondaire très fréquent. Cependant, si vous présentez une telle rougeur en même temps que l'un des signes suivants:

- respiration sifflante, difficultés à respirer ou essoufflement,
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue,

vous devez arrêter de prendre Skilarence et consulter immédiatement votre médecin.

Infection du cerveau appelée LEMP

La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) est une infection du cerveau rare, mais grave, qui peut entraîner un handicap sévère ou le décès. Arrêtez de prendre Skilarence et consultez immédiatement votre médecin si vous constatez l'apparition ou l'aggravation d'une faiblesse d'un côté du corps, une sensation de lourdeur, des modifications de la vision, de la pensée ou de la mémoire, une confusion ou des modifications de la personnalité, et si ces symptômes persistent pendant plusieurs jours.

Syndrome de Fanconi

Le syndrome de Fanconi est une affection rénale rare, mais grave, qui peut survenir au cours du traitement par Skilarence. Si vous remarquez que vous urinez plus, que vous avez plus soif et que vous buvez plus que d'habitude, si vos muscles vous semblent plus faibles, si vous subissez une fracture osseuse ou si vous ressentez simplement des douleurs, consultez immédiatement votre médecin afin qu'il puisse procéder à un examen plus approfondi de ces symptômes.

Consultez votre médecin si vous présentez un quelconque effet secondaire parmi les effets suivants.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- rougeur sur le visage ou le corps avec sensation de chaleur (bouffées vasomotrices);
- diarrhée;
- ballonnements, douleurs ou crampes abdominales;
- nausées;
- diminution du nombre de certains globules blancs appelés lymphocytes (lymphopénie);
- diminution du nombre total de globules blancs (leucopénie).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



- vomissements;
- constipation;
- ballonnements (flatulences), troubles abdominaux, troubles digestifs;
- diminution de l'appétit;
- maux de tête;
- fatigue;
- sensation de faiblesse;
- sensation de chaleur;
- sensations inhabituelles au niveau de la peau, telles que des démangeaisons, brûlures, piqûres, chatouillements ou fourmillements;
- taches roses ou rouges sur la peau (érythème);
- augmentation du nombre total de globules blancs (leucocytose);
- augmentation du nombre de certains globules blancs appelés éosinophiles;
- augmentation du taux de certaines enzymes dans le sang (lors d'un examen servant à évaluer la santé du foie).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- vertiges;
- élimination excessive de protéines dans l'urine (protéinurie);
- augmentation de la créatinine sérique (une substance présente dans le sang utilisée pour mesurer la fonction des reins).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- réaction cutanée allergique.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- leucémie aiguë lymphoblastique (un type de cancer du sang);
- diminution du nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions gastro-intestinales graves (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Skilarence?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Skilarence?

Les comprimés gastrorésistants de Skilarence contiennent:

Principes actifs

30 mg ou 120 mg de diméthylfumarate.

Excipients

Skilarence 30 mg: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, talc, citrate de triéthyle, dioxyde de titane (E171), siméthicone.

Skilarence 120 mg: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, talc, citrate de triéthyle, dioxyde de titane (E171), siméthicone et le colorant carmin d'indigo (E132).

Numéro d'autorisation

66703 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Skilarence? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés gastrorésistants à 30 mg:

Comprimés blancs, ronds, d'un diamètre d'environ 6,8 mm: emballages de 42 comprimés.

Comprimés gastrorésistants à 120 mg:

Comprimés bleus, ronds, d'un diamètre d'environ 11,6 mm: emballages de 90 et de 180 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

