

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Skyclarys haben?».

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.

SKYCLARYS™

Was ist Skyclarys und wann wird es angewendet?

Skyclarys wird für die Behandlung der Friedreich-Ataxie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren angewendet.

Es ist nicht bekannt, ob Skyclarys bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren sicher und wirksam ist. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Skyclarys nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegen Omaveloxolon oder einen der unter «Was ist in Skyclarys enthalten?» genannten Inhaltsstoffe sind.

Wann ist bei der Einnahme von Skyclarys Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Einnahme von Skyclarys über alle medizinischen Belange, die auf Sie zutreffen, insbesondere:

- Wenn Sie Probleme mit der Leber haben;
- Wenn Sie eine Vorgeschichte mit Herzproblemen, einschliesslich einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz), haben;
- Wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (einen hohen Cholesterinspiegel) haben.

Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut: Bei einigen Personen, die Skyclarys einnahmen, wurde ein Anstieg der Leberenzymwerte im Blut festgestellt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Leberfunktion überprüfen

- bevor Sie mit der Einnahme von Skyclarys beginnen
- jeden Monat in den ersten 3 Monaten nach Beginn der Behandlung mit Skyclarys
- zu bestimmten Zeiten nach Bedarf während der Einnahme von Skyclarys.

Wenn Ihre Leberenzyme ansteigen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis während der Behandlung anpassen, die Behandlung für einige Zeit unterbrechen oder die Behandlung mit Skyclarys vollständig beenden.

Anstieg eines Blutproteins namens «Natriuretisches Peptid Typ B» (BNP): BNP zeigt an, wie gut Ihr Herz arbeitet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre BNP-Werte vor der Behandlung mit Skyclarys überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Anzeichen und Symptome haben, die darauf hindeuten, dass Ihr Herz nicht gut arbeitet, etwa zu viel Flüssigkeit in Ihrem Körper (Flüssigkeitsüberlastung). Mögliche Anzeichen und Symptome sind:



- plötzliche Gewichtszunahme (1,4 kg oder mehr an einem Tag oder 2,3 kg oder mehr in einer Woche)
- Schwellungen in Armen, Händen, Beinen oder Füßen (peripheres Ödem)
- schneller Herzschlag (Palpitationen)
- Kurzatmigkeit.

Wenn Sie Symptome einer Flüssigkeitsüberlastung haben, die als Nebenwirkung von Skylarys eingestuft wird, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit Skylarys abbrechen.

- Andere Blutuntersuchungen, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vornehmen wird, dienen der Überprüfung von Cholesterin, nachdem Sie mit der Einnahme von Skylarys begonnen haben. Während der Behandlung mit Skylarys kann es zu einem Anstieg des Low-Density-Lipoprotein-Cholesterins (LDL-C) – des «schlechten» Cholesterins – und zu einer Abnahme des High-Density-Lipoprotein-Cholesterins (HDL-C) – des «guten» Cholesterins kommen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Cholesterinwerte vor und während der Behandlung mit Skylarys überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie unter der Behandlung mit Skylarys Gewicht verlieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (eine allergische oder allergieähnliche Reaktion, die juckenden Ausschlag und Hautausschlag umfassen kann).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Medikamente, die Sie anwenden, einschliesslich rezeptpflichtiger und frei erhältlicher Medikamente, Vitamine und pflanzlicher Ergänzungsmittel wie Johanniskraut.

Sie sollten wissen, welche Medikamente Sie anwenden. Führen Sie eine Liste, die Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin vorlegen können, wenn Sie ein neues Medikament erhalten. Während der Einnahme von Skylarys sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruits essen. Diese können die Menge von Skylarys in Ihrem Blut verändern.

Die Einnahme von Skylarys zusammen mit anderen Arzneimitteln kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Skylarys kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Skylarys beeinflussen.

Bestimmte Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen von Skylarys erhöhen, indem sie die Konzentration des Wirkstoffs im Blut erhöhen. Zu diesen Arzneimitteln gehören unter anderem:

- Itraconazol, Fluconazol oder Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung einer Reihe von Pilzinfektionen)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das nach Organtransplantationen angewendet wird)
- Ciprofloxacin oder Clarithromycin (Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Fluvoxamin (ein Antidepressivum, das als selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRI] bekannt ist).

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eines dieser Arzneimittel verordnet, kann Ihre Dosis von Skylarys reduziert werden, um Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel zu vermeiden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Skylarys beeinträchtigen, indem sie die Menge des Wirkstoffs im Blut verringern. Zu diesen Arzneimitteln gehören unter anderem:

- Johanniskraut (ein pflanzliches Heilmittel, das bei leichten Depressionen angewendet wird)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)



- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon (zur Behandlung von Epilepsie)
- Efavirenz (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen).

Skyclarys kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen, indem es die Menge dieser Arzneimittel im Blut verringert. Zu diesen Arzneimitteln gehören unter anderem:

- Midazolam (angewendet als Beruhigungsmittel und zur Behandlung schwerer Erregungszustände)
- Repaglinid (ein Arzneimittel zur Kontrolle von Typ-II-Diabetes)
- Rosuvastatin (ein Statin, das zur Senkung schädlicher Fette angewendet wird)
- Hormonale Kontrazeptiva (eine Form der Empfängnisverhütung, die eine Schwangerschaft mithilfe von Hormonen verhindert, wie z. B. die Pille, Verhütungspflaster oder ein Vaginalring).

Frauen, die hormonell verhüten, sollten während der Einnahme von Skyclarys und 28 Tage lang nach dem Absetzen von Skyclarys eine andere Verhütungsmethode anwenden, z. B. ein nichthormonelles Intrauterinsystem oder eine zusätzliche nichthormonelle Verhütungsmethode wie Kondome.

Einige Patienten können sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels müde fühlen. Wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels müde fühlen, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Wenden Sie Skyclarys nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren an, da es in dieser Patientengruppe noch nicht untersucht wurde.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 3 Hartkapseln (=Tagesdosis), 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 Skyclarys während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Es ist nicht bekannt, ob Skyclarys dem ungeborenen Kind schadet.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Skyclarys in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, wie Sie Ihr Baby am besten füttern, wenn Sie Skyclarys einnehmen.

Wie verwenden Sie Skyclarys?

Wenden Sie Skyclarys genauso an, wie es Ihnen Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt gesagt hat.

Die übliche Dosis von Skyclarys beträgt 3 Hartkapseln (150 mg), die einmal täglich eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihre Dosis jedoch anpassen, je nachdem, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt und wie gut Sie es vertragen.

Nehmen Sie die Skyclarys-Hartkapseln mindestens 1 Stunde vor dem Essen oder zwei Stunden nach dem Essen auf nüchternen Magen ein.

Skyclarys-Hartkapseln sind im Ganzen zu schlucken. Die Hartkapseln dürfen nicht geöffnet, zerkleinert oder gekaut werden.

Wenn Sie die Kapseln nicht im Ganzen schlucken können, öffnen Sie sie und streuen Sie den gesamten Inhalt auf 2 Esslöffel Apfelmus. Verzehren Sie das Apfelmus/Arzneimittelgemisch sofort nach der Zubereitung vollständig. Bewahren Sie das Gemisch nicht für eine spätere Einnahme auf.



Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie die vergessene Dosis auslassen und die nächste Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit einnehmen. Verdoppeln Sie nicht Ihre nächste Dosis und nehmen Sie nicht mehr als die verordnete Dosis ein.

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 Skyclarys haben?

Skyclarys kann schwerwiegende Nebenwirkungen haben, insbesondere:

- Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Skyclarys Vorsicht geboten?»).
- Anstieg eines Blutproteins namens «Natriuretisches Peptid Typ B» (BNP) (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Skyclarys Vorsicht geboten?»).
- Veränderungen des Cholesterinspiegels (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Skyclarys Vorsicht geboten?»).

Zu den sehr häufigen Nebenwirkungen gehören (betrifft mehr als einen von 10 Personen):

Grippe, Appetit vermindert, Kopfschmerzen, Halsschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Erhöhte Leberenzyme (ALT, Alanin-Aminotransferase; AST, Aspartat-Aminotransferase), Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Gewichtsabnahme, Überempfindlichkeit (eine allergische oder allergieähnliche Reaktion, die z.B. einen juckenden Ausschlag und Hautausschlag einschliessen kann).

Zu den häufigen Nebenwirkungen gehören (betrifft 1 bis 10 von 100 Personen):

Harnwegsinfektion, Erhöhung der Triglyceride (Blutfette) im Blut, Veränderungen des Cholesterinspiegels, Bauchschmerzen (Ober- und Unterbauch), Erhöhte Leberenzyme (GGT, Gamma-Glutamyltransferase), Menstruationskrämpfe, BNP erhöht (ein Marker für Herzprobleme).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder 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. Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei. Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Was ist in Skyclarys enthalten?

Wirkstoffe

Omaveloxolon.



Hilfsstoffe

Vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose (Siliciumdioxid-beschichtet), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Hartkapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133), gelbes Eisenoxid (E172).

Drucktinte: Schellack, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

69610 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Skylarys? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 90 und 270 (3 x 90, zurzeit nicht im Handel) Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Biogen Switzerland AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

