

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Skyclarys peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

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.

SKYCLARYS™

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

Skyclarys est utilisé pour le traitement de l'ataxie de Friedreich chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans et plus.

On ignore si Skyclarys est sûr et efficace chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 16 ans. Selon prescription du médecin.

Quand Skyclarys ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique à l'omavéloxolone ou à l'un des composants mentionnés sous «Que contient Skyclarys?».

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

Avant de prendre Skyclarys, informez votre médecin de toutes vos affections médicales éventuelles, en particulier:

- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques, y compris une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque);
- si vous avez des taux de lipides sanguins élevés (un taux de cholestérol élevé).

Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang: une augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang a été observée chez certaines personnes ayant pris Skyclarys. Votre médecin contrôlera la fonction de votre foie

- avant que vous ne commenciez à prendre Skyclarys;
- chaque mois pendant les 3 premiers mois suivant le début du traitement par Skyclarys;
- à certains moments, selon les besoins, pendant la prise de Skyclarys.

Si vos enzymes hépatiques augmentent, il est possible que votre médecin adapte la dose pendant le traitement, interrompe le traitement pendant un certain temps ou arrête définitivement le traitement par Skyclarys.

Augmentation d'une protéine sanguine appelée «peptide natriurétique de type B» (BNP): le BNP est un indicateur du bon fonctionnement de votre cœur. Votre médecin contrôlera votre taux de BNP avant que vous ne commenciez le traitement par Skyclarys. Informez votre médecin si vous présentez des signes et des symptômes indiquant que votre cœur ne fonctionne pas bien, comme la présence en excès de liquides



dans votre corps (surcharge liquidienne). Les signes et symptômes possibles sont les suivants:

- prise de poids soudaine (1,4 kg ou plus en un jour ou 2,3 kg ou plus en une semaine);
- gonflement des bras, des mains, des jambes ou des pieds (œdème périphérique);
- battements cardiaques rapides (palpitations);
- essoufflement.

Si vous présentez des symptômes de surcharge liquidienne considérés comme étant un effet secondaire de Skylarys, il est possible que votre médecin arrête le traitement par Skylarys.

- D'autres analyses de sang seront effectuées par votre médecin pour contrôler votre taux de cholestérol une fois que vous aurez commencé à prendre Skylarys. Pendant le traitement par Skylarys, une augmentation du cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL-C), c.-à-d. le «mauvais» cholestérol, et une diminution du cholestérol à lipoprotéines de haute densité (HDL-C), c.-à-d. le «bon» cholestérol, peuvent survenir.

Votre médecin contrôlera vos taux de cholestérol avant et pendant le traitement par Skylarys.

Informez votre médecin si vous perdez du poids pendant le traitement par Skylarys.

Consultez votre médecin si vous présentez une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique ou de type allergique pouvant inclure une éruption accompagnée de démangeaisons et une éruption cutanée).

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous utilisez, y compris les médicaments sur ordonnance et ceux en vente libre, les vitamines et les compléments à base de plantes comme le millepertuis.

Vous devez savoir quels médicaments vous utilisez. Tenez une liste que vous pourrez présenter à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous recevrez un nouveau médicament.

Vous ne devez pas boire de jus de pamplemousse ni manger de pamplemousse pendant la prise de Skylarys. Ce fruit peut modifier la quantité de Skylarys dans votre sang.

La prise de Skylarys en même temps que d'autres médicaments peut entraîner des effets secondaires graves. Skylarys peut influencer le mode d'action d'autres médicaments, et d'autres médicaments peuvent influencer le mode d'action de Skylarys.

Certains médicaments peuvent accroître le risque d'effets secondaires liés à Skylarys en augmentant la concentration du principe actif dans le sang. Ces médicaments comprennent entre autres:

- l'itraconazole, le fluconazole ou le kétoconazole (des médicaments utilisés pour traiter un certain nombre d'infections fongiques);
- la ciclosporine (un médicament utilisé après une transplantation d'organe);
- la ciprofloxacine ou la clarithromycine (des antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes);
- la fluvoxamine (un antidépresseur connu sous le nom d'inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine [ISRS]).

Si votre médecin vous prescrit l'un de ces médicaments, il est possible qu'il réduise votre dose de Skylarys afin d'éviter l'apparition d'effets secondaires liés à la prise simultanée des deux médicaments.

Certains médicaments peuvent diminuer l'efficacité de Skylarys en réduisant la quantité du principe actif dans le sang. Ces médicaments comprennent entre autres:

- le millepertuis (un remède à base de plantes utilisé en cas de dépression légère);
- la rifampicine (un médicament utilisé pour traiter la tuberculose);
- la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone (des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie);



- l'éfavirenz (un médicament utilisé pour traiter les infections par le VIH).

Skyclarys peut diminuer l'efficacité de certains autres médicaments en réduisant la quantité de ces médicaments dans le sang. Ces médicaments comprennent entre autres:

- le midazolam (un médicament utilisé comme sédatif et pour traiter les états d'excitation sévères);
- le répaglinide (un médicament utilisé pour contrôler le diabète de type 2);
- la rosuvastatine (une statine utilisée pour faire baisser les taux de graisses nocives);
- les contraceptifs hormonaux (une forme de contraception visant à prévenir la grossesse à l'hormones, comme la pilule, les patchs contraceptifs ou l'anneau vaginal).

Pendant la prise de Skyclarys et pendant 28 jours après l'arrêt de Skyclarys, les femmes qui utilisent une contraception hormonale doivent recourir à une autre méthode contraceptive, p.ex. un système intra-utérin non hormonal ou une méthode de contraception non hormonale supplémentaire comme les préservatifs. Certains patients peuvent ressentir de la fatigue après avoir pris ce médicament. Si vous ressentez de la fatigue après avoir pris ce médicament, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

N'utilisez pas Skyclarys chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans, car il n'a pas encore été étudié dans ce groupe de patients.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 3 gélules (= dose journalière), 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 ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

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

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. On ignore si Skyclarys est susceptible de nuire à l'enfant à naître.

Informez votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ignore si Skyclarys passe dans le lait maternel. Discutez avec votre médecin de la meilleure manière de nourrir votre enfant si vous prenez Skyclarys.

Comment utiliser Skyclarys?

Utilisez Skyclarys en suivant exactement les indications de votre médecin.

La dose habituelle de Skyclarys est de 3 gélules (150 mg), à prendre une fois par jour. Votre médecin peut toutefois adapter votre dose en fonction de l'efficacité du médicament sur vous et de votre tolérance à celui-ci.

Prenez les gélules de Skyclarys à jeun, au moins une heure avant le repas ou deux heures après le repas. Les gélules de Skyclarys doivent être avalées entières. Les gélules ne doivent pas être ouvertes, écrasées ou mâchées.

Si vous ne parvenez pas à avaler les gélules entières, ouvrez-les et saupoudrez la totalité de leur contenu sur 2 cuillères à soupe de compote de pommes. Consommez la totalité du mélange médicament/compote de pommes immédiatement après sa préparation. Ne conservez pas le mélange pour une prise ultérieure. Si vous avez oublié une dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante le lendemain à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose suivante et ne prenez pas davantage que la dose prescrite.



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 Skylarys peut-il provoquer?

Skylarys peut provoquer des effets secondaires graves, notamment:

- une augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Skylarys?»);
- une augmentation d'une protéine sanguine appelée «peptide natriurétique de type B» (BNP) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Skylarys?»);
- des modifications du taux de cholestérol (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Skylarys?»).

Les effets secondaires très fréquents (concernent plus d'une personne sur 10) comprennent:

grippe, diminution de l'appétit, maux de tête, maux de gorge, nausées, diarrhée, vomissements, augmentation des enzymes hépatiques (ALAT, alanine aminotransférase; ASAT, aspartate aminotransférase), maux de dos, crampes musculaires, fatigue, perte de poids, hypersensibilité (réaction allergique ou de type allergique pouvant inclure, par exemple, une éruption accompagnée de démangeaisons et une éruption cutanée).

Les effets secondaires fréquents (concernent 1 à 10 personnes sur 100) comprennent:

infection des voies urinaires, augmentation des triglycérides (lipides sanguins) dans le sang, modifications du taux de cholestérol, douleurs abdominales (partie haute et basse de l'abdomen), augmentation des enzymes hépatiques (GGT, gamma-glutamyltransférase), crampes menstruelles, augmentation du BNP (un marqueur de problèmes cardiaques).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou 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. Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de portée des enfants.

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

Que contient Skylarys?

Principes actifs

Omavéloxolone.

Excipients

Amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline (enrobée de dioxyde de silicium), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.



Enveloppe de la gélule: hypromellose, dioxyde de titane (E171), bleu brillant FCF (E133), oxyde de fer jaune (E172).

Encre d'impression: gomme laque, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

69610 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 90 et de 270 (3 × 90, actuellement indisponible dans le commerce) gélules.

Titulaire de l'autorisation

Biogen Switzerland SA, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

