

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Skyclarys?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

SKYCLARYS™

Che cos'è Skyclarys e quando si usa?

Skyclarys è utilizzato per il trattamento dell'atassia di Friedreich negli adulti e negli adolescenti a partire dai 16 anni.

Non è noto se Skyclarys sia sicuro ed efficace nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Skyclarys?

Se è allergico all'omaveloxolone o a uno qualsiasi degli ingredienti elencati in «Cosa contiene Skyclarys?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Skyclarys?

Prima di assumere Skyclarys, informi il suo medico di eventuali condizioni mediche che la riguardano, in particolare:

- se ha problemi al fegato;
- se ha una storia di problemi al cuore, come un'insufficienza cardiaca;
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo alto).

Aumento dei livelli di enzimi epatici nel sangue: alcune persone che hanno assunto Skyclarys hanno registrato un aumento dei livelli di enzimi epatici nel sangue. Il medico controllerà la sua funzionalità epatica:

- prima che lei inizi ad assumere Skyclarys;
- ogni mese nei primi 3 mesi dopo l'inizio del trattamento con Skyclarys;
- in determinati momenti durante l'assunzione di Skyclarys, a seconda della necessità.

Se gli enzimi epatici aumentano, il suo medico può modificare la dose durante il trattamento, interrompere il trattamento per un certo periodo o interrompere definitivamente il trattamento con Skyclarys.

Aumento di una proteina del sangue chiamata «peptide natriuretico di tipo B» (BNP): il BNP indica il grado di funzionamento del cuore. Il medico controllerà i suoi livelli di BNP prima del trattamento con Skyclarys.

Informi il suo medico se ha segni o sintomi che indicano che il cuore non funziona bene, come ad esempio un eccesso di liquidi nel corpo (sovraccarico di liquidi). I possibili segni e sintomi sono:

- aumento improvviso di peso (1,4 kg o più in un giorno o 2,3 kg o più in una settimana);
- gonfiore alle braccia, alle mani, alle gambe o ai piedi (edema periferico);
- battito cardiaco accelerato (palpitazioni);
- affanno.



Se sviluppa i sintomi di un sovraccarico di liquidi come effetto collaterale di Skyclarys, il suo medico può interrompere il trattamento con Skyclarys.

- Altri esami del sangue a cui la sottoporrà il medico serviranno a controllare i livelli di colesterolo dopo l'inizio dell'assunzione di Skyclarys. Durante il trattamento con Skyclarys, si può osservare un aumento del colesterolo delle lipoproteine a bassa densità (LDL-C), il colesterolo «cattivo», e una diminuzione del colesterolo delle lipoproteine ad alta densità (HDL-C), il colesterolo «buono».

Il medico controllerà i suoi livelli di colesterolo prima e durante il trattamento con Skyclarys.

Informi il medico se nota un calo del peso con Skyclarys.

Si rivolga al medico se si manifestano reazioni da ipersensibilità (una reazione allergica o similallergica, che può comprendere esantema pruriginoso ed eruzione cutanea).

Informi il suo medico di tutti i medicinali che sta assumendo, compresi quelli su prescrizione e da banco, le vitamine e gli integratori di origine vegetale, come l'erba di San Giovanni.

Deve sapere quali medicinali sta utilizzando. Tenga un elenco da presentare al medico o al farmacista quando le viene prescritto un nuovo medicamento.

Non deve bere succo di pompelmo o mangiare pompelmi durante l'assunzione di Skyclarys. Questi possono modificare la quantità di Skyclarys nel suo sangue.

L'assunzione di Skyclarys insieme ad altri medicinali può provocare gravi effetti collaterali. Skyclarys può influenzare gli effetti di altri medicinali e altri medicinali possono influenzare 'gli effetti di Skyclarys.

Alcuni medicinali possono aumentare il rischio di effetti collaterali di Skyclarys aumentando la concentrazione del principio attivo nel sangue. Questi comprendono, tra gli altri:

- itraconazolo, fluconazolo o ketoconazolo (medicamenti utilizzati per il trattamento di una serie di infezioni fungine);
- ciclosporina (medicamento utilizzato dopo i trapianti d'organo);
- ciprofloxacina o claritromicina (antibiotici per il trattamento delle infezioni batteriche);
- fluvoxamina (un antidepressivo noto come inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina [SSRI]).

Se il suo medico le prescrive uno di questi medicinali, la dose di Skyclarys può essere ridotta per evitare effetti collaterali quando si assumono entrambi i medicinali contemporaneamente.

Alcuni medicinali possono compromettere l'effetto di Skyclarys riducendo la quantità di principio attivo nel sangue. Questi comprendono, tra gli altri:

- erba di San Giovanni (un medicamento fitoterapico utilizzato per la depressione lieve);
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi);
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone (per il trattamento dell'epilessia);
- efavirenz (medicamento per il trattamento delle infezioni da HIV).

Skyclarys può interferire con l'effetto di alcuni altri medicinali riducendone la quantità nel sangue. Questi comprendono, tra gli altri:

- midazolam (usato come tranquillante e per il trattamento dell'agitazione grave);
- repaglinide (medicamento usato per il controllo del diabete di tipo II);
- rosuvastatina (una statina utilizzata per ridurre i grassi nocivi);
- contraccettivi ormonali (una forma di contraccezione ormonale per prevenire la gravidanza, come la pillola, i cerotti contraccettivi o l'anello vaginale).

Le donne che utilizzano una contraccezione ormonale devono utilizzare un altro metodo contraccettivo durante l'assunzione di Skyclarys e per 28 giorni dopo l'interruzione di Skyclarys, ad esempio un sistema



intrauterino non ormonale o un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale come il preservativo.

Alcuni pazienti possono sentirsi stanchi dopo l'assunzione del medicamento. Se si sente stanco/a dopo l'assunzione del medicamento, non guidi e non usi macchinari.

Skyclarys non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni, poiché non è stato ancora studiato in questo gruppo di pazienti.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 3 capsule rigide (= dose giornaliera), cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Skyclarys durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o desidera restare incinta. Non è noto se Skyclarys danneggi il feto.

Informi il suo medico se allatta o ha intenzione di allattare. Non è noto se Skyclarys passi nel latte materno.

Discuta con il suo medico di come nutrire al meglio il suo bambino durante l'assunzione di Skyclarys.

Come usare Skyclarys?

Usi Skyclarys esattamente come indicato dal suo medico.

La dose abituale di Skyclarys è di 3 capsule rigide (150 mg) da assumere una volta al giorno. Tuttavia, il medico può modificare la sua dose in base all'efficacia del medicamento e alla sua tollerabilità.

Assuma le capsule rigide di Skyclarys a stomaco vuoto, almeno 1 ora prima di mangiare o 2 ore dopo aver mangiato.

Le capsule rigide di Skyclarys devono essere ingerite intere. Le capsule rigide non devono essere aperte, schiacciate o masticate.

Se non riesce a deglutire le capsule intere, le apra e cosparga l'intero contenuto su 2 cucchiari di purea di mele. Consumi tutta la miscela di purea di mele e medicamento subito dopo la preparazione. Non conservi la miscela per un uso successivo.

Se dimentica una dose, la salti e assuma la dose successiva il giorno dopo alla solita ora. Non raddoppi la dose successiva e non assuma una dose superiore a quella prescritta.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Skyclarys?

Skyclarys può avere effetti collaterali gravi, in particolare:

- aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Skyclarys?»).
- aumento di una proteina del sangue chiamata «peptide natriuretico di tipo B» (BNP) (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Skyclarys?»);
- variazioni dei livelli di colesterolo (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Skyclarys?»).

Gli effetti collaterali molto comuni (che riguardano più di una persona su 10) comprendono:



influenza, riduzione dell'appetito, mal di testa, mal di gola, nausea, diarrea, vomito, aumento degli enzimi epatici (ALT, alanina aminotransferasi; AST, aspartato aminotransferasi), mal di schiena, crampi muscolari, stanchezza, perdita di peso, ipersensibilità (una reazione allergica o simil-allergica, che può comprendere ad esempio esantema pruriginoso ed eruzione cutanea).

Gli effetti collaterali comuni (che riguardano da 1 a 10 persone su 100) comprendono:

infezione delle vie urinarie, aumento dei trigliceridi (lipidi sanguigni) nel sangue, alterazioni dei livelli di colesterolo, dolori addominali (addome superiore e inferiore), aumento degli enzimi epatici (GGT, gamma-glutamilttransferasi), crampi mestruali, aumento del BNP (un indicatore di problemi cardiaci).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Non conservare al di sopra di 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Skyclarys?

Principi attivi

Omaveloxolone.

Sostanze ausiliarie

Amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina (rivestita di silice), croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Involucro della capsula rigida: ipromellosa, titanio diossido (E171), blu brillante FCF (E133), ossido di ferro giallo (E172).

Inchiostro: gomma lacca, titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

69610 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Skyclarys? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 90 e 270 (3 x 90, attualmente non in commercio) capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Biogen Switzerland SA, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

