

Skrátená informácia o lieku Skyclarys

Pred predpísaním lieku si prečítajte úplne znenie SPC.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. **Skyclarys 50 mg tvrdé kapsuly.** Jedna tvrdá kapsula obsahuje 50 mg omaveloxolónu. **Terapeutické indikácie:** Skyclarys je indikovaný dospelým a dospievajúcim vo veku od 16 rokov na liečbu Friedreichovej ataxie. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Liečbu omaveloxolónom majú začať a sledovať lekári skúsení v liečbe pacientov s Friedreichovou ataxiou. **Dávkovanie:** Odporúčaná dávka je 150 mg omaveloxolónu (3 tvrdé kapsuly po 50 mg) raz denne. Ak pacient liek vyvracia, liek sa nemá nahradiť ďalšou dávkou. V prípade vynechania dávky sa má ďalšia dávka užiť nasledujúci deň ako zvyčajne. Nemá sa užiť dvojnásobná dávka, aby sa nahradila vynechaná dávka. U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda C) sa nemá liek používať. **Spôsob podávania:** Na perorálne použitie. Omaveloxolón sa má užívať nalačno najmenej 1 hodinu pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle. Kapsuly sa majú prehltnúť celé. U pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé kapsuly, sa môžu kapsuly Skyclarysu otvoriť a celý obsah sa môže nasypať na 2 polievkové lyžice jablkového pyré. Pacienti musia celú zmes lieku a jedla skonzumovať ihneď, nalačno, najmenej 1 hodinu pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle. Zmes sa nesmie uchovávať na ďalšie použitie. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia:** Hladiny ALT, AST a bilirubínu sa majú monitorovať pred začatím liečby omaveloxolónom, každý mesiac počas prvých 3 mesiacov liečby a potom pravidelne podľa klinickej indikácie. Ak sa hladina ALT alebo AST zvýši na $> 5 \times \text{ULN}$, podávanie omaveloxolónu sa má okamžite ukončiť a čo najskôr sa majú zopakovať vyšetrenia funkcie pečene. Ak sa hladina ALT alebo AST zvýši na $> 3 \times \text{ULN}$ a hladina bilirubínu sa zvýši na $> 2 \times \text{ULN}$, podávanie omaveloxolónu sa má okamžite ukončiť a majú sa zopakovať vyšetrenia funkcie pečene. Vyšetrenia majú pokračovať podľa potreby. Súbežné užívanie omaveloxolónu so silnými alebo stredne silnými inhibítormi CYP3A4 môže významne zvýšiť systémovú expozíciu omaveloxolónu. Súbežné užívanie omaveloxolónu so silnými alebo stredne silnými induktormi CYP3A4 môže významne znížiť expozíciu omaveloxolónu, čo môže znížiť jeho účinnosť. Pred začatím liečby omaveloxolónom sa majú vyhodnotiť lipidové parametre a počas liečby sa majú pravidelne monitorovať. Abnormality lipidov sa majú liečiť podľa štandardných klinických usmernení. Liečba omaveloxolónom je spojená so zvýšením hladiny natriuretického peptidu typu B (BNP). Pacientov je potrebné upozorniť na prejavy a príznaky kongestívneho srdcového zlyhávania súvisiaceho s preťažením tekutinami, ako sú náhly prírastok telesnej hmotnosti, periférny edém a dýchavičnosť. Ak sa objavia prejavy a príznaky preťaženia tekutinami, má sa monitorovať BNP (alebo NT-proBNP) a postupovať podľa štandardných klinických usmernení. Liečba Skyclarysom sa má počas liečby preťaženia tekutinami prerušiť. Ak sa preťaženie tekutinami nedá vhodne liečiť, liečba Skyclarysom sa má ukončiť. U pacientov, ktorí boli nedávno hospitalizovaní kvôli preťaženiu tekutinami v dôsledku základnej kardiomyopatie, diabetického CKD v IV. štádiu alebo iných etiológií, sa dôrazne odporúča častejšie monitorovanie na základe klinického posúdenia. Liečba liekom Skyclarys je spojená s miernym úbytkom telesnej hmotnosti. Odporúčte pacientom, aby pravidelne sledovali svoju telesnú hmotnosť. Ak sa vyskytne nevysvetliteľný alebo klinicky významný úbytok telesnej hmotnosti, pacienta ďalej vyšetrite. Skyclarys je spojený s rizikom rozvoja reakcií z precitlivenosti vrátane žihľavky a vyrážky. **Liekové a iné interakcie:** Súbežné užívanie silných až stredne silných inhibítorov CYP3A4 alebo induktorov CYP3A4 ovplyvňuje farmakokinetiku omaveloxolónu. Ak je súbežné používanie silných alebo stredne silných inhibítorov CYP3A4 nevyhnutné, má sa zvážiť zníženie dávky Skyclarysu a monitorovanie. Keďže grapefruit a grapefruitová šťava sú inhibítormi CYP3A4, pacientov treba upozorniť, aby ich nekonzumovali počas užívania Skyclarysu. Vzhľadom na možnú stratu účinnosti je nutné pacientov upozorniť, aby počas užívania Skyclarysu neužívali silné alebo stredne silné induktory CYP3A4 a ak je to možné, majú sa zvážiť alternatívne lieky. Omaveloxolón je slabý induktor CYP3A4 a môže znížiť expozíciu substrátom CYP3A4. Súbežné užívanie so Skyclarysom môže znížiť účinnosť hormonálnej antikoncepcie. Omaveloxolón je slabý induktor CYP2C8 a BCRP a môže znížiť expozíciu substrátom CYP2C8 a BCRP. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu. Skyclarys sa nesmie užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu. Skyclarys môže znížiť účinnosť hormonálnej antikoncepcie. Odporúčte ženám, ktoré používajú hormonálnu antikoncepciu, aby počas súbežného užívania a 28 dní po ukončení užívania Skyclarysu používali alternatívnu metódu antikoncepcie alebo ďalšie nehormonálne antikoncepčné prostriedky. Skyclarys sa nemá používať počas laktácie. **Nežiaduce účinky*:** Zaznamenané v randomizovanom, dvojito zaslepenom, placebom kontrolovanom skúšaní u 51 pacientov liečených Skyclarysom v dávke 150 mg/deň počas 48 týždňov: *Veľmi časté:* chrípka, precitlivosť vrátane žihľavky a vyrážky (prípady precitlivenosti boli hlásené po uvedení lieku na trh s neznámou frekvenciou), znížená chuť do jedla, bolesť hlavy, orofaryngálna bolesť, nauzea, hnačka, vracanie, zvýšené

hladiny ALT a AST, bolesť chrbta, svalové kŕče, únava, úbytok telesnej hmotnosti. Časté: infekcia močových ciest, hypertriacylglycerolémia, zvýšené hladiny lipoproteínov s veľmi nízkou hustotou, bolesť v hornej časti brucha, bolesť brucha, zvýšená hladina GGT, dysmenorea, zvýšená hladina BNP. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie: od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrení na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/>. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holandsko. **Registračné čísla:** EU/1/23/1786/001-002. **Druh obalu a obsah balenia:** Veľkosť balenia: 90 kapsúl, 270 (3 balenia po 90) kapsúl. **Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania. Dátum poslednej revízie SPC:** 03/2026. **Kontakt v SR:** Biogen Slovakia s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava. *Všimnite si prosím zmeny v SPC.