Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Skyclarys™ 50 mg Hartkapseln

Omaveloxolon

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Skyclarys und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Skyclarys beachten?
3. Wie ist Skyclarys einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Skyclarys aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Skyclarys und wofür wird es angewendet?

Was ist Skyclarys?
Skyclarys enthält den Wirkstoff Omaveloxolon, der ein spezifisches Protein, Nrf2, in Ihrem Körper aktiviert.

Wofür wird Skyclarys angewendet?
Skyclarys wird zur Behandlung Erwachsener und Jugendlicher ab einem Alter von mindestens 16 Jahren mit Friedreich-Ataxie, einer neurodegenerativen Bewegungsstörung, angewendet. Die Friedreich-Ataxie ist eine seltene angeborene Erkrankung, die zu einer fortschreitenden Schädigung des zentralen Nervensystems und zu Bewegungsproblemen führt.

Wie wirkt Skyclarys?
Das Protein mit der Bezeichnung Nrf2 spielt im Körper eine Schlüsselrolle bei der Bewältigung von oxidativem Stress (einem Zustand, der zur Schädigung von Zellen im Körper führen kann) und hat eine Schutzfunktion gegen neurodegenerative Erkrankungen. Bei Patienten mit Friedreich-Ataxie ist die Aktivität von Nrf2 verringert. Skyclarys aktiviert Nrf2, so dass es oxidativen Stress bewältigen kann.

In einer klinischen Studie schnitten die mit Skyclarys behandelten Patienten bei neurologischen Funktionstests besser ab als Patienten, die mit einer inaktiven Substanz behandelt wurden.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Skyclarys beachten?

Skyclarys darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Omaveloxolon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Skyclarys einnehmen:
- Wenn Sie Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zu ändern oder die Behandlung mit Skyclarys nicht zu beginnen.
- Informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, bevor Sie die Behandlung mit Skyclarys beginnen.

Ihr Arzt wird prüfen, wie gut Ihre Leber arbeitet und Ihren Cholesterinspiegel kontrollieren, bevor Sie mit der Einnahme von Skyclarys beginnen. Ihr Arzt wird auch Ihren BNP-Wert (natriuretisches Peptid vom B-Typ, eine Blutuntersuchung auf Herzprobleme) überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Skyclarys beginnen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, während Sie Skyclarys einnehmen
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Skyclarys eine plötzliche Gewichtszunahme, Schwellungen der Beine, Knöchel oder Füße oder Kurzatmigkeit feststellen, weil dies Anzeichen oder Symptome von Herzproblemen sein können. Ihr Arzt wird über die Behandlung entscheiden und darüber, ob die Einnahme von Skyclarys fortgesetzt werden soll.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (eine allergische oder allergieähnliche Reaktion, die juckenden Ausschlag und Hautausschlag umfassen kann).

Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen vornehmen, während Sie Skyclarys einnehmen. Dazu gehören auch Untersuchungen der Leberwerte, um zu sehen, wie Ihre Leber während der Einnahme von Skyclarys arbeitet. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Skyclarys absetzen müssen, wenn sich Leberprobleme entwickeln. Andere Blutuntersuchungen, die Ihr Arzt vornehmen wird, dienen der Überprüfung von Cholesterin und BNP, nachdem Sie mit der Einnahme von Skyclarys begonnen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit Skyclarys Gewicht verlieren.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie Skyclarys nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren an, da es in dieser Patientengruppe noch nicht untersucht wurde.

Einnahme von Skyclarys zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist notwendig, weil manche Arzneimittel die Wirkweise von Skyclarys beeinflussen können. Außerdem kann Skyclarys die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen.

Bestimmte Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen von Skyclarys 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)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Fluvoxamin (ein Antidepressivum, das als selektiver Serotinin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRI] bekannt ist)

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

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Skyclarys 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)
- Omeprazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Verdauungsstörungen).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, insbesondere eines der oben genannten, da sie die Wirkung von Skyclarys oder von anderen Arzneimitteln beeinflussen können.

Einnahme von Skyclarys zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie den Verzehr von Grapefruit oder Grapefruitsaft, während Sie Skyclarys einnehmen.

Schwangerschaft
Sie sollen Skyclarys nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Skyclarys schwanger geworden sind.

Empfängnisverhütung
Die Anwendung von Skyclarys kann die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmethoden verringern. Sie sollten eine andere Verhütungsmethode anwenden, wie z. B. eine nicht-hormonelle Spirale (Intrauterinpessar) oder Barriereverhütungsmittel wie Kondome. Während der Behandlung mit Skyclarys sowie für einen Zeitraum von 28 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Skyclarys muss eine zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Verhütungsmethode für Sie am besten geeignet ist.

Stillzeit
Skyclarys geht in die Muttermilch über. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Skyclarys während der Stillzeit sprechen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei manchen Patienten kann es nach der Einnahme dieses Arzneimittels zu Müdigkeit kommen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Skyclarys müde fühlen, vermeiden Sie es, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Skyclarys enthält eine vernachlässigbar geringe Menge an Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Skyclarys einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg (3 Kapseln) einmal täglich.

Einnahme von Skyclarys

- Nehmen Sie die Kapseln auf nüchternen Magen ein, mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach dem Essen.
- Nehmen Sie die Kapseln jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.
- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- 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 Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zu ändern oder die Behandlung mit Skyclarys nicht zu beginnen.

Manche Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme mit Skyclarys Nebenwirkungen verursachen. Wenn Ihr Arzt Ihnen eines dieser Arzneimittel verordnet, während Sie Skyclarys einnehmen, kann Ihr Arzt die Dosis von Skyclarys verringern, um Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel zu vermeiden.

Wenn Sie nach der Einnahme Ihrer üblichen Dosis erbrechen müssen, nehmen Sie **keine** weiteren Kapseln als Ersatz ein. Nehmen Sie die Kapseln am nächsten Tag wieder wie üblich ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Skyclarys eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Skyclarys eingenommen haben, als Ihr Arzt verordnet hat, sprechen Sie sofort mit einem Arzt. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Skyclarys vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Skyclarys vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag wie üblich ein. **Nehmen Sie nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Skyclarys abbrechen
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, sofern Ihr Arzt es nicht anweist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen von Skyclarys könnten schwerwiegend sein oder schwerwiegend werden

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsprobleme. Es können Symptome auftreten, wie z. B.
    - Übelkeit
    - Durchfall
    - Erbrechen
    - Magenschmerzen
    - Gewichtsverlust

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Aufgrund Ihrer Blutuntersuchungen wird Ihr Arzt Sie möglicherweise über folgende Befunde informieren:

- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erhöhter BNP-Wert (ein Marker für Herzprobleme); (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Veränderungen Ihrer Cholesterin- und Triglyzeridwerte im Blut (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Ihr Arzt wird über die Behandlung entscheiden und darüber, ob Sie Skyclarys weiter einnehmen sollen.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Skyclarys
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Halsschmerzen
- Rückenschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Grippe
- Verminderter Appetit
- Überempfindlichkeit (eine allergische oder allergieähnliche Reaktion, die juckenden Ausschlag und Hautausschlag umfassen kann)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektion

- Periodenschmerzen bei Frauen (menstruationsbedingte Bauchkrämpfe)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe nachstehende Angaben). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Skyclarys aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach “verwendbar bis” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wenn eine Kapsel geöffnet und mit Apfelmus vermischt wurde, muss das Apfelmus/Arzneimittelgemisch sofort nach der Zubereitung vollständig verzehrt werden. Siehe Abschnitt 3, Wie ist Skyclarys einzunehmen?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Anzeichen einer Manipulation auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Skyclarys enthält

- Der Wirkstoff ist Omaveloxolon.
- Jede Kapsel enthält 50 mg Omaveloxolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid
  Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Brillantblau FCF (E133), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
  Drucktinte: Schellack (E904), Titandioxid (E171)

Wie Skyclarys aussieht und Inhalt der Packung
Skyclarys 50 mg Hartkapseln bestehen aus einem opaken hellgrünen Kapselunterteil mit dem Aufdruck „RTA 408“ in weißer Tinte und einem blauen Kapseloberteil mit dem Aufdruck „50“ in weißer Tinte.

Skyclarys 50 mg ist in einer Packung mit 90 Hartkapseln und in einer Packung mit 270 (3 Flaschen mit je 90) Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Niederlande

Hersteller
BIOGEN DISTRIBUTION SERVICES LIMITED
United Drug House
Magna Drive
Magna Business Park
Citywest Road
Dublin 24
D24 XKE5
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Belgien
Biogen Belgium N.V./S.A.
Tel: +32 2 219 12 18

Luxemburg
Biogen Belgium N.V./S.A.
Tel: +32 2 219 12 18

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.