

Bipacksedel: Information till användaren

Skilarence

30 mg enterotabletter
dimetylfumarat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Skilarence är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Skilarence
3. Hur du tar Skilarence
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Skilarence ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Skilarence är och vad det används för

Vad Skilarence är

Skilarence är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen dimetylfumarat. Dimetylfumarat verkar på celler i immunförsvaret (kroppens naturliga försvar). Det förändrar immunsystemets aktivitet och minskar produktionen av substanser som bidrar till att orsaka psoriasis.

Vad Skilarence används för

Skilarence-tabletter används för att behandla måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna. Psoriasis är en sjukdom som orsakar förtjockade, inflammerade, röda områden i huden, ofta täckta av silverliknande fjäll.

Efter påbörjad behandling med Skilarence ses förbättring i allmänhet redan vecka 3 och förbättras över tiden. Erfarenhet med andra läkemedel innehållande dimetylfumarat visar effekt av behandlingen åtminstone upp till 24 månader.

2. Vad du behöver veta innan du tar Skilarence

Ta inte Skilarence

- om du är allergisk mot dimetylfumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra problem med magen eller tarmarna
- om du har svåra problem med levern eller njurarna
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Skilarence.

Undersökningar

Skilarence kan orsaka problem med blodet, levern eller njurarna. Du kommer att lämna blod- och urinprov före behandling och därefter regelbundet under behandlingen för att kontrollera att du inte får sådana komplikationer och kan fortsätta ta detta läkemedel. Beroende på resultaten av dessa blod- och urinprov kan läkaren sänka dosen Skilarence eller avbryta behandlingen.

Infektioner

Vita blodkroppar hjälper din kropp att bekämpa infektioner. Skilarence kan ge ett minskat antal vita blodkroppar. Tala med läkare om du tror att du kan ha en infektion. Symtom kan vara feber, smärta, muskelvärk, huvudvärk, minskad aptit och en allmän svaghetskänsla. Om du har en allvarlig infektion, antingen innan behandlingen med Skilarence påbörjas eller under behandlingen, kan läkaren råda dig att inte ta Skilarence förrän infektionen har försvunnit.

Sjukdomar i magtarmkanalen

Tala om för läkare om du har eller har haft problem med magen eller tarmarna. Läkaren kommer att tala om för dig vilka åtgärder du behöver vidta under behandling med Skilarence.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte ta detta läkemedel eftersom det inte har undersökts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Skilarence

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare om du tar något av följande:

- **Dimetylfumarat eller andra fumarater.** Det aktiva innehållsämnet i Skilarence, dimetylfumarat, används även i andra läkemedel som t ex tabletter, salvor och bad. Du måste undvika att använda andra produkter som innehåller fumarater för att förhindra att du tar för mycket.
- **Andra läkemedel för behandling av psoriasis,** t ex metotrexat, retinoider, psoralener och ciklosporin, eller andra immunhämmande läkemedel eller cytostatika (läkemedel som påverkar immunsystemet). Om du tar dessa läkemedel med Skilarence kan risken för biverkningar som påverkar immunsystemet öka.
- **Andra läkemedel som kan påverka njurfunktionen,** som t.ex. metotrexat eller ciklosporin (används mot psoriasis), aminoglykosider (används mot infektioner), diuretika (vilka ger ökad urinproduktion, icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (används mot smärta) eller litium (används mot bipolär

sjukdom och depression). Om dessa läkemedel tas tillsammans med Skilarence, kan det öka risken för biverkningar i njurarna.

Om du får svår eller långvarig diarré med Skilarence är det möjligt att andra läkemedel inte verkar lika bra som de annars skulle. Tala med läkaren om du har kraftig diarré och oroar dig för att andra läkemedel som du tar kanske inte fungerar. Särskilt om du tar preventivmedel (p-piller), eftersom effekten kan minska och du kan behöva använda ytterligare barriärmetoder för att förhindra graviditet. Läs anvisningarna i bipacksedeln för det preventivmedel du använder.

Om du behöver vaccineras, tala med läkaren. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) kan orsaka infektion om de används under behandling med Skilarence. Läkaren kan råda dig om vad som är lämpligast.

Skilarence med alkohol

Undvik starka alkoholhaltiga drycker (mer än 50 ml spritdryck som innehåller mer än 30 % alkohol som volymprocent) under behandling med Skilarence, eftersom alkohol kan påverka detta läkemedel. Detta kan orsaka mag- och tarmproblem.

Graviditet och amning

Ta inte Skilarence om du är gravid eller försöker bli gravid eftersom Skilarence kan skada ditt barn. Använd effektiva preventivmetoder för att undvika graviditet under behandling med Skilarence (se även "Andra läkemedel och Skilarence" ovan). Amma inte under behandling med Skilarence.

Körförmåga och användning av maskiner

Skilarence kan ha en mindre effekt på förmågan att köra och använda maskiner. Du kan känna dig yr eller trött efter att ha tagit Skilarence. Om du påverkas ska du vara försiktig när du kör eller använder maskiner.

Skilarence innehåller laktos

Skilarence innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Skilarence innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Skilarence

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dos

Läkaren kommer att starta din behandling med en låg dos (genom att använda 30 mg Skilarencetabletter). Detta bidrar till att minska risken för magbesvär och andra biverkningar. Dosen kommer att ökas varje vecka enligt nedanstående tabell (byte till 120 mg Skilarence-tabletter från och med vecka 4).

Behandlings-vecka	Tablettstyrka	Antal tabletter som ska tas under dagen			Antal tabletter per dag	Total dygnsdos
		Frukost	Lunch	Kvällsmål		

Behandlings-vecka	Tablettstyrka	Antal tabletter som ska tas under dagen			Antal tabletter per dag	Total dygnsdos
1	30 mg	-	-	1	1	30 mg
2	30 mg	1	-	1	2	60 mg
3	30 mg	1	1	1	3	90 mg
4	120 mg	-	-	1	1	120 mg
5	120 mg	1	-	1	2	240 mg
6	120 mg	1	1	1	3	360 mg
7	120 mg	1	1	2	4	480 mg
8	120 mg	2	1	2	5	600 mg
9+	120 mg	2	2	2	6	720 mg

Läkaren kommer att kontrollera hur ditt tillstånd förbättras när du har börjat ta Skilarence och kommer att kontrollera om du har några biverkningar. Om du får allvarliga biverkningar efter en dosökning kan läkaren rekommendera att du tillfälligt går tillbaka till den senaste dosen. Om biverkningarna inte besvärar dig höjs dosen tills ditt tillstånd kontrolleras väl. Du kanske inte behöver den maximala dosen på 720 mg per dag. När ditt tillstånd har förbättrats tillräckligt kommer läkaren att överväga hur dygnsdosen Skilarence ska minskas gradvis till den dos du behöver för att bibehålla förbättringen.

Så här tar du tabletterna

Svälj Skilarence-tabletterna hela med vätska. Ta tabletterna under eller omedelbart efter en måltid.

Tabletterna ska inte krossas, delas, lösas upp eller tuggas eftersom de har en särskild dragering som ska förhindra magirritation.

Om du har tagit för stor mängd av Skilarence

Om du tror att du har tagit för många Skilarence-tabletter, tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Skilarence

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten och fortsätt att ta läkemedlet exakt så som beskrivs i den här bipacksedeln eller exakt enligt läkarens ordination.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa av dessa biverkningar, som t.ex. rodnad i ansiktet eller kroppen (hudrodnad), diarré, magbesvär och illamående blir vanligtvis bättre allteftersom behandlingen fortsätter.

De allvarligaste biverkningarna som kan förekomma med Skilarence är allergi- eller överkänslighetsreaktioner, njursvikt eller en njursjukdom som kallas Fanconis syndrom, eller en allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Dessa har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare). För symtom, se nedan.

Allergi- eller överkänslighetsreaktioner

Allergi- eller överkänslighetsreaktioner är sällsynta men kan vara väldigt allvarliga. Rodnad i ansiktet eller på kroppen är en mycket vanlig biverkning som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare. Men om du uppvisar rodnad och något av följande tecken:

- väsande andning (andningsljud), svårigheter att andas eller andnöd
- svullnad av ansikte, läppar, mun eller tunga

sluta ta Skilarence och ring genast läkare.

Hjärninfektion som kallas PML

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) är en sällsynt men allvarlig hjärninfektion som kan leda till svår funktionsnedsättning eller dödsfall. Om du märker ny eller förvärrad svaghet i ena kroppshalvan, klumpighet, synförändringar, försämrad tankeförmåga eller försämrat minne, förvirring eller personlighetsförändringar som varar i flera dagar ska du sluta ta Skilarence och genast tala med läkare.

Fanconis syndrom

Fanconis syndrom är en sällsynt men allvarlig njursjukdom som kan förekomma med Skilarence. Om du märker att du kissar oftare eller större mängder, är törstigare och dricker mer än vanligt, musklerna verkar svagare, du bryter ett ben, eller bara har smärta och värk, tala med läkare så snart som möjligt så att detta kan undersökas vidare.

Tala med läkare om du får någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- minskat antal av en typ av vita blodkroppar som kallas lymfocyter (lymfopeni)
- minskat antal av alla typer av vita blodkroppar (leukopeni)
- rodnad i ansikte eller på kroppen (hudrodnad)
- diarré
- uppsvälld mage, ont i magen eller magkramper
- illamående

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- ökat antal av alla typer av vita blodkroppar (leukocytos)
- ökat antal av eosinofiler, en särskild typ av vita blodkroppar
- förhöjda värden av vissa enzymer i blodet (används för att kontrollera leverfunktionen)
- kräkningar
- förstoppning
- gaser i magen, magbesvär, matsmältningsbesvär
- minskad aptit
- huvudvärk
- trötthet
- svaghet
- värmekänsla
- onormal känsla i huden, t ex klåda, brännande känsla, stickningar, kittlingar eller en svidande känsla
- rosa eller röda fläckar på huden (erytem)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- yrsel
- ökad mängd protein i urinen (proteinuri)

- förhöjt serumkreatinin (en substans i blodet som används för att mäta hur pass bra dina njurar fungerar)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- allergiska hudreaktioner

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- akut lymfatisk leukemi (en typ av blodcancer)
- brist på alla typer av blodkroppar (pancytopeni)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- herpes zoster (bältros)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Skilarence ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dimetylfumarat. En tablett innehåller 30 mg dimetylfumarat.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), talk, trietylцитrat, titandioxid (E171) och simetikon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Skilarence 30 mg är en vit, rund tablett med en diameter på cirka 6,8 mm.

Skilarence 30 mg finns i förpackningar med 42, 70 eller 210 enterotabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar av PVC/PVCD-aluminium.

Innehavare av godkännande för försäljning

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanien
Tel. +34 93 291 30 00

Tillverkare

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
E-08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg

Almirall N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

България/ Česká republika/ Eesti/ España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Magyarország/ Malta/ România/ Slovenija/ Slovenská republika

Almirall, S.A., Τел./ Tel/ Τηλ: +34 93 291 30 00 Tel (Česká republika / Slovenská republika): +420 220 990 139

Danmark/ Norge/ Suomi/Finland/ Sverige

Almirall ApS, Tlf/ Puh/Tel: +45 70 25 75 75

Deutschland

Almirall Hermal GmbH, Tel.: +49 (0)40 72704-0

Ελλάδα

Galenica A.E., Τηλ: +30 210 52 81 700

France

Almirall SAS, Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S.A., Tel: +353 (0) 1431 9836

Ísland

Vistor hf., Sími: +354 535 70 00

Italia

Almirall SpA, Tel.: +39 02 346181

Nederland

Almirall B.V., Tel: +31 (0)307991155

Österreich

Almirall GmbH, Tel.: +43 (0)1/595 39 60

Polska

Almirall Sp.z o. o., Tel.: +48 22 330 02 57

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda., Tel.: +351 21 415 57 50

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-05-17

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.