

Renseignements sur le médicament pour le patient

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrSKYCLARYS^{MC}

Capsules d'omavéloxolone

Ces renseignements sur le médicament pour le patient sont rédigés à l'intention de la personne qui prendra **SKYCLARYS**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous prenez soin. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous pourriez avoir besoin de le relire.

Ces renseignements sur le médicament destinés aux patients sont un résumé. Ils ne couvrent pas tout ce qui a trait à ce médicament. Si vous avez d'autres questions sur ce médicament ou si vous souhaitez en savoir plus sur **SKYCLARYS**, parlez-en à un professionnel de la santé.

Pour quoi SKYCLARYS est-il utilisé?

SKYCLARYS est utilisé chez les adultes et les adolescents (16 ans et plus) pour traiter une maladie héréditaire rare appelée ataxie de Friedreich. L'ataxie de Friedreich entraîne des lésions progressives du système nerveux, ce qui cause des troubles de la motricité.

Comment SKYCLARYS agit-il :

On ne sait pas exactement comment agit SKYCLARYS. Cependant, il active un complexe protéique dans le corps appelé « Nrf2 ». Cela aide à protéger les cellules du corps, en particulier celles du cerveau et du système nerveux, contre les lésions.

Quels sont les ingrédients dans SKYCLARYS?

Ingrédient médicinal : omavéloxolone

Ingrédients non médicinaux :

- Contenu de la capsule : croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, amidon prégélatinisé et cellulose microcristalline silicifiée (cellulose microcristalline et silice colloïdale anhydre).
- Enveloppe de la capsule : bleu brillant FCF, oxyde ferrique jaune, hypromellose et dioxyde titane.
- Encre d'impression : Shellac et dioxyde de titane.

SKYCLARYS est disponible sous la forme posologique suivante :

Capsule : 50 mg d'omavéloxolone

Ne prenez pas SKYCLARYS si :

- Vous avez eu une réaction allergique à l'omavéloxolone ou à l'un des autres ingrédients de SKYCLARYS.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SKYCLARYS, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous prenez d'autres médicaments avant de débiter le traitement par SKYCLARYS;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez de devenir enceinte; si vous pensez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez SKYCLARYS; informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- si vous êtes en âge de procréer et utilisez des méthodes de contraception hormonales (par exemple, implants, pilules progestatives, patchs ou anneaux);
- si vous allaitez ou le prévoyez. On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Autres mises en garde à connaître :

Examens et tests : Votre professionnel de santé évaluera et surveillera votre santé avant et pendant votre traitement par SKYCLARYS. Cela dépendra de votre état de santé et peut inclure des tests pour surveiller les éléments suivants :

- votre foie;
- votre cœur;
- le profil de votre sang;
- votre poids; et/ou
- des signes de problèmes cardiaques tels qu'une prise de poids subite, un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds ou un essoufflement.

Le traitement par SKYCLARYS pourrait être ajusté ou interrompu en fonction de vos résultats.

- **Contraception :** Si vous prenez une contraception hormonale, informez-en votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé vous recommandera d'utiliser une autre méthode de contraception sans recours aux hormones. Cela peut inclure un dispositif intra-utérin non hormonal (DIU) ou des contraceptifs barrières (par exemple, des préservatifs). Une méthode contraceptive fiable doit être utilisée pendant le traitement par SKYCLARYS et pendant 28 jours après l'arrêt du traitement par SKYCLARYS. Vous devez parler avec votre professionnel de la santé de la méthode contraceptive la plus appropriée pour vous.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec SKYCLARYS :

- itraconazole, un médicament utilisé pour traiter certaines infections fongiques.
- vérapamil, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle.
- éfavirenz, un médicament utilisé pour traiter le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- midazolam, un médicament utilisé pour aider au sommeil ou à la relaxation avant et pendant les interventions chirurgicales ou médicales.
- contraceptifs hormonaux, médicaments qui utilisent des hormones pour prévenir la grossesse, (par ex., la pilule, un dispositif transdermique ou un anneau).
- répaglinide, un médicament utilisé pour contrôler la glycémie chez les personnes atteintes de diabète de type 2.
- rosuvastatine, un médicament utilisé pour réduire le mauvais cholestérol dans le sang.
- pamplemousse ou jus de pamplemousse.

Ce sont quelques-uns des médicaments qui peuvent interagir. Informez votre professionnel de la santé si vous prenez d'autres médicaments avant de commencer SKYCLARYS.

Comment prendre SKYCLARYS :

- Veillez à toujours prendre SKYCLARYS en suivant exactement les indications de votre professionnel de la santé. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé en cas de doute.
- SKYCLARYS doit être pris par voie orale, à jeun au moins une heure avant ou deux heures après un repas. Avalez vos capsules entières avec un verre d'eau. **N'écrasez pas** et ne mâchez pas les capsules avant de les avaler.
- Prenez les capsules à peu près à la même heure chaque jour.
- Évitez le pamplemousse ou du jus de pamplemousse pendant le traitement par SKYCLARYS.
- Si vous ne parvenez pas à avaler les capsules entières :
 - Consultez votre professionnel de la santé.
 - Votre professionnel de la santé pourrait vous demander d'ouvrir les capsules et de saupoudrer tout le contenu sur 2 cuillères à soupe (30 ml) de compote de pommes. Le mélange compote de pommes-médicament doit être ingéré immédiatement après avoir été préparé. **Ne conservez pas** le mélange pour le prendre plus tard.
 - Le contenu des capsules SKYCLARYS ne doit pas être mélangé avec du lait ou du jus d'orange.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient. Cela dépendra de votre état, de votre santé, des autres médicaments que vous prenez et de votre réaction à SKYCLARYS. La dose habituelle est de 150 mg (3 capsules) une fois par jour.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SKYCLARYS, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669) immédiatement, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de SKYCLARYS, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante comme prévu. **Ne prenez pas** de double dose pour compenser une dose que vous avez oublié de prendre.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SKYCLARYS?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SKYCLARYS. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de SKYCLARYS comprennent :

- Céphalées
- Nausée
- Fatigue
- Éruption cutanée
- Endormissement ou envie de dormir
- Diarrhée
- Douleur abdominale
- Indigestion ou inconfort gastrique
- Ballonnement
- Constipation
- Diminution de l'appétit
- Perte de poids

SKYCLARYS peut entraîner une augmentation des enzymes hépatiques et des taux de cholestérol. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer les tests et interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Fréquence/Effet secondaire/Symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ce médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Courant			
Troubles gastro-intestinaux : nausée, vomissements, diarrhée ou douleur abdominale	X		
Inconnu			
Réaction allergique : difficulté à avaler, difficulté à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausée, vomissements, urticaire, éruption cutanée, démangeaisons ou gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Internet des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conserver SKYCLARYS à température ambiante (15 °C à 30 °C).
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après les lettres « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la boîte est endommagée ou a été ouverte.
- Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
- Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de SKYCLARYS :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.biogen.ca/products/SKYCLARYS_PM_FR, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-833-284-0651.

Le présent dépliant a été rédigé par Biogen Canada Inc.

Date d'autorisation : 13 mars 2025