

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Skilarence 30 mg magensaftresistente Tabletten** Dimethylfumarat

**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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Skilarence und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Skilarence?**

Skilarence ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Dimethylfumarat enthält. Dimethylfumarat wirkt auf die Zellen des Immunsystems (die natürliche Abwehr des Körpers). Es verändert die Aktivität des Immunsystems, indem es die Produktion von bestimmten Substanzen senkt, die an der Entstehung von Psoriasis beteiligt sind.

##### **Wofür wird Skilarence angewendet?**

Skilarence-Tabletten werden angewendet, um mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris bei Erwachsenen zu behandeln. Bei Psoriasis handelt es sich um eine Erkrankung, die verdickte, entzündete und gerötete Hautstellen verursacht, die oft von silbrigen Schuppen bedeckt sind.

Das Ansprechen auf Skilarence beginnt im Allgemeinen ab Woche 3 und verbessert sich mit der Zeit. Erfahrungen mit ähnlichen Dimethylfumarat-haltigen Arzneimitteln zeigen einen Behandlungsnutzen von mindestens bis zu 24 Monaten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Skilarence beachten?**

##### **Skilarence darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dimethylfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwere Probleme mit dem Magen oder Darm haben
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Skilarence einnehmen.

### Überwachung

Skilarence kann Probleme mit dem Blut, der Leber und den Nieren verursachen. Vor der Behandlung und dann regelmäßig während der Behandlung werden bei Ihnen Blut- und Urinuntersuchungen durchgeführt. Damit soll sichergestellt werden, dass diese Komplikationen bei Ihnen nicht auftreten und Sie dieses Arzneimittel weiterhin einnehmen können. Je nach den Ergebnissen dieser Blut- und Urinuntersuchungen kann Ihr Arzt entscheiden, die Skilarence-Dosis gemäß dem vorgeschlagenen Dosierschema (siehe Abschnitt 3) zu erhöhen, Ihre Dosis beizubehalten, zu senken oder die Behandlung insgesamt abzubrechen.

### Infektionen

Weißer Blutkörperchen helfen dem Körper bei der Abwehr von Infektionen. Skilarence senkt möglicherweise die Anzahl der weißen Blutkörperchen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, eine Infektion zu haben. Symptome sind u. a. Fieber, Schmerzen, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Appetitverlust und allgemeines Schwächegefühl. Wenn Sie vor Beginn oder während der Behandlung mit Skilarence an einer schweren Infektion leiden, wird Ihr Arzt Sie eventuell anweisen, Skilarence solange nicht einzunehmen, bis die Infektion abgeklungen ist.

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme mit dem Magen oder Darm haben bzw. hatten. Ihr Arzt wird Ihnen dann mitteilen, welche Vorsichtsmaßnahmen Sie während der Behandlung mit Skilarence befolgen müssen.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da es nicht an dieser Altersgruppe untersucht worden ist.

### **Einnahme von Skilarence zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Dimethylfumarat oder andere Fumarate:** Der Wirkstoff von Skilarence, Dimethylfumarat, wird auch in anderen Arzneimitteln wie etwa Tabletten, Salben und Badezusätzen verwendet. Sie dürfen keine anderen Arzneimittel anwenden, die Fumarate enthalten, um zu vermeiden, dass Sie zu viel davon anwenden.
- **Andere Arzneimittel zur Behandlung von Psoriasis,** wie zum Beispiel Methotrexat, Retinoide, Psoralene, Ciclosporin oder sonstige Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (wie z. B. Immunsuppressiva oder Zytostatika). Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Skilarence könnte das Risiko von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Immunsystem erhöhen.
- **Andere Arzneimittel, die sich auf die Nierenfunktion auswirken können,** wie Methotrexat oder Ciclosporin (zur Behandlung von Psoriasis), Aminoglycoside (zur Behandlung von Infektionen), Diuretika (zur Erhöhung der Harnmenge), nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (zur Behandlung von Schmerzen) oder Lithium (zur Behandlung von bipolaren Störungen und Depressionen). Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Skilarence könnte das Risiko für Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Nieren erhöhen.

Wenn Sie aufgrund der Behandlung mit Skilarence starken oder anhaltenden Durchfall bekommen, könnten andere Arzneimittel nicht so gut wirken wie sie sollten. In diesem Fall sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihren Durchfall. Wenn Sie Arzneimittel zur Empfängnisverhütung (die Pille) einnehmen, ist dies besonders wichtig, da deren Wirkung reduziert sein kann und Sie eventuell zusätzlich andere Methoden anwenden müssen, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Lesen Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage des von Ihnen angewendeten Verhütungsmittels.

Wenn Sie geimpft werden müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Bestimmte Impfstoffe

(Lebendimpfstoffe) können während der Behandlung mit Skilarence Infektionen verursachen. Ihr Arzt kann Sie beraten, wie Sie am besten vorgehen.

#### **Skilarence zusammen mit Alkohol**

Nehmen Sie während der Behandlung mit Skilarence keine starken alkoholischen Getränke (mehr als 50 ml Spirituosen mit über 30 % Alkoholgehalt) zu sich, da es zu Wechselwirkungen zwischen dem Alkohol und diesem Arzneimittel kommen kann. Diese könnten Magen- und Darmprobleme verursachen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Skilarence nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen, denn Skilarence kann dem Kind schaden. Wenden Sie wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung an, damit Sie während der Behandlung mit Skilarence nicht schwanger werden (siehe auch „Einnahme von Skilarence zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter oben). Im Fall von Magen-Darm-Problemen, die die Wirksamkeit von oralen Mitteln zur Empfängnisverhütung reduzieren könnten, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, der Ihnen zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung empfehlen wird.

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Skilarence.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Skilarence kann sich geringfügig auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken. Nach der Einnahme von Skilarence ist Ihnen möglicherweise schwindelig oder Sie fühlen sich müde. Wenn Sie davon betroffen sind, seien Sie im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig.

#### **Skilarence enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Skilarence erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Skilarence enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Skilarence einzunehmen?**

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

#### **Dosierung**

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit einer niedrigen Dosierung Skilarence beginnen, d. h. mit 30 mg-Tabletten. Dies hilft Ihrem Körper, sich an das Arzneimittel zu gewöhnen und das Risiko von Nebenwirkungen wie Magen- und Darmprobleme zu reduzieren. Ihre Dosis wird entsprechend der unten stehenden Tabelle zunächst um 30 mg wöchentlich erhöht. Beim Erreichen einer Dosis von 120 mg Skilarence pro Tag, normalerweise ab Woche 4, können Sie zu Ihrer einfacheren Handhabung zu 120 mg-Tabletten, wechseln). Bei der Umstellung von den 30 mg-Tabletten auf die 120 mg-Tabletten stellen Sie bitte sicher, dass Sie die richtige Tablette und Dosierung anwenden.

Behandlungswoche	Tablettenstärke	Wie viele Tabletten täglich einzunehmen sind			Tablettenanzahl pro Tag	Tägliche Gesamtdosis
		Morgens	Mittags	Abends		
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

Ihr Arzt wird kontrollieren, wie sich Ihre Erkrankung nach Beginn der Einnahme von Skilarence bessert, und wird feststellen, ob bei Ihnen Nebenwirkungen aufgetreten sind. Wenn bei Ihnen nach einer Dosiserhöhung schwere Nebenwirkungen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, vorübergehend wieder zur vorherigen Dosis zu wechseln. Wenn die Nebenwirkungen kein Problem darstellen, wird Ihre Dosis erhöht, bis Ihre Krankheit wirkungsvoll unter Kontrolle gebracht ist. Sie müssen dazu möglicherweise nicht die Höchstdosis von 720 mg pro Tag einnehmen, wie in der Tabelle oben angegeben. Sobald sich die Krankheit bei Ihnen ausreichend gebessert hat, beginnt der Arzt, die Tagesdosis von Skilarence allmählich auf die Dosis zu senken, die Sie benötigen, damit die Besserung aufrechterhalten bleibt.

#### **Art der Anwendung**

Skilarence-Tabletten werden zusammen mit Flüssigkeit im Ganzen geschluckt. Nehmen Sie die Tablette(n) während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein. Skilarence-Tabletten dürfen nicht zerstoßen, zerteilt, aufgelöst oder gekaut werden, da eine spezielle Beschichtung eine Reizung des Magens verhindert.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Skilarence eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viele Skilarence-Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Skilarence vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein und setzen Sie die Einnahme des Arzneimittels genau so fort, wie es in dieser Packungsbeilage beschrieben ist oder gemäß Absprache mit Ihrem Arzt. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen, wie zum Beispiel die plötzliche Rötung von Gesicht oder Körper, oft in Verbindung mit einem Hitzegefühl (Flush-Symptomatik), Durchfall, Magenprobleme und Übelkeit, bessern sich jedoch meist im Verlauf der Behandlung.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die unter Skilarence auftreten können, sind allergische Reaktionen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen; Nierenversagen oder eine Nierenerkrankung mit der Bezeichnung Fanconi-Syndrom oder eine schwere Gehirninfection mit der Bezeichnung progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt. Bezüglich der Symptome siehe die nachstehenden Angaben.

##### Allergische Reaktionen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen

Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten, können aber sehr schwerwiegend sein. Eine sehr häufige Nebenwirkung ist eine Rötung des Gesichts oder des Körpers (Flush-Symptomatik), die bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten kann. Wenn bei Ihnen jedoch eine solche Rötung zusammen mit einem der folgenden Anzeichen auftritt:

- Keuchatmung, Atmungsbeschwerden oder Kurzatmigkeit,
  - Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge,
- müssen Sie die Einnahme von Skilarence beenden und umgehend mit Ihrem Arzt sprechen.

##### Infektion des Gehirns, PML genannt

Die progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) ist eine seltene, aber schwerwiegende Infektion des Gehirns, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann. Wenn Sie eine neue oder zunehmende Schwäche auf einer Körperseite, Schwerfälligkeit, Veränderungen des Seh- oder Denkvermögens, Veränderung des Gedächtnisses, Verwirrtheit oder Persönlichkeitsveränderungen feststellen und diese Symptome mehrere Tage anhalten, nehmen Sie Skilarence nicht mehr ein und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

##### Fanconi-Syndrom

Das Fanconi-Syndrom ist eine seltene, aber schwerwiegende Nierenerkrankung, die unter Skilarence auftreten kann. Wenn Sie verstärktes (oder häufigeres) Wasserlassen bemerken, Sie größeren Durst haben und mehr trinken als normalerweise, wenn Ihre Muskeln Ihnen schwächer erscheinen, Sie einen Knochenbruch erleiden oder auch nur Schmerzen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, damit er diese Symptome näher untersuchen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen feststellen.

##### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, die als Lymphozyten bezeichnet werden (Lymphopenie)
- Verringerung der Anzahl aller weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Rötung von Gesicht oder Körper mit Hitzegefühl (Flush-Symptomatik)
- Durchfall
- Blähungen, Bauchschmerzen oder -krämpfe
- Übelkeit

##### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhung der Anzahl aller weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, die als Eosinophile bezeichnet werden
- Erhöhung der Anzahl bestimmter Enzyme im Blut (Untersuchung, die zur Beurteilung der Gesundheit der Leber dient)
- Erbrechen
- Verstopfung
- Blähungen (Flatulenz), Bauchbeschwerden, Verdauungsstörungen
- verminderter Appetit

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schwächegefühl
- Hitzegefühl
- ungewöhnliche Gefühle auf der Haut, wie zum Beispiel Jucken, Brennen, Stechen, Kitzeln oder Kribbeln
- rosafarbene oder rote Flecken auf der Haut (Erythem)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Übermäßige Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie)
- Anstieg des Serumkreatinins (eine Substanz im Blut, die zur Messung der Nierenfunktion verwendet wird)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Hautreaktion

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- akute lymphatische Leukämie (eine Art von Blutkrebs)
- Verringerung der Anzahl aller Arten von Blutkörperchen (Panzytopenie)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gürtelrose

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Skilarence aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. 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.

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.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Skilarence 30 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Dimethylfumarat. Eine Tablette enthält 30 mg Dimethylfumarat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Talkum, Triethylcitrat, Titandioxid (E171) und Simecon.

### **Wie Skilarence 30 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Skilarence 30 mg ist eine weiße, runde Tablette mit einem Durchmesser von ungefähr 6,8 mm. Skilarence 30 mg ist in Packungen mit 42, 70 und 210 magensaftresistenten Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Die Tabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

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

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

### **België/Belgique/Belgien/Luxembourg/Luxemburg**

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

### **България**

EGIS Pharmaceuticals PLC, Тел.: +359 2 987 60 40

### **Česká republika**

EGIS Praha, spol. s r. o., Tel: +420 227 129 111

### **Danmark/Norge/Sverige**

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

### **Deutschland**

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

### **Eesti/España/Hrvatska/Κύπρος/Latvija/Lietuva/Malta/Slovenija**

Almirall, S.A., Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

### **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

**Magyarország**

Egis Gyógyszergyár Zrt., Tel.: +36 1 803 5555

**Nederland**

Almirall B.V., Tel: +31 (0)30 799 1155

**Österreich**

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

**Polska**

EGIS Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 417 92 00

**Portugal**

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

**România**

Egis Pharmaceuticals PLC, Tel: +40 21 412 0017

**Slovenská republika**

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Tel: +421 2 32409422

**Suomi/Finland**

Orion Pharma, Puh/Tel: +358 10 4261

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.