



Omaveloxolone

SKYCLARYS®

FICHE
CONSEIL

Professionnel

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament en Accès Précoce Post-AMM (AAP2)
Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières, rétrocédable.
Prescription réservée aux spécialistes en neurologie ou en neuropédiatrie
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Présentation et caractéristiques

Classe pharmacothérapeutique : Antioxydant ; anti-inflammatoire non spécifique

Présentations :

- Gélule de 50mg (flacons de 90 comprimés)
Excipients : Amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre
Composition de l'enveloppe de la gélule : Hypromellose, Dioxyde de titane

Caractéristiques :

- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Indications

- Traitement de l'ataxie de Friedreich chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans et plus.

Posologie et mode d'administration

150mg soit 3 gélules de 50mg 1 fois par jour
Adaptations posologiques :
Administration concomitante avec un inhibiteur puissant du CYP3A4 : 50mg 1 fois par jour
Administration concomitante avec un inhibiteur modéré du CYP3A4 : 100mg 1 fois par jour
Insuffisance hépatique modérée : 100mg 1 fois par jour avec réduction à 50mg 1 fois par jour si apparition d'EI

- 1 prise quotidienne
- Durée du traitement : au long cours
- A prendre à jeun au moins une heure avant le repas ou deux heures après
- Gélules ouvrables

Interactions médicamenteuses

- Médicaments inducteurs et inhibiteurs puissants ou modérés du CYP 3A4
 - Inducteurs du CYP 3A4 : l'éfavirenz, la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine et le millepertuis
 - Inhibiteurs du CYP 3A4 : le jus de pamplemousse, la clarithromycine, l'itraconazole, le kétoconazole, la ciprofloxacine, la ciclosporine, le fluconazole et la fluvoxamine
 - Médicaments substrats du CYP 3A4 : contraceptifs hormonaux combinés (par exemple, pilule, patch, anneau), d'implants et de pilules à base de progestatif seul
- Substrats du CYP 2C8 : répaglinide
- Substrats de la BCRP : rosuvastatine

Principaux effets indésirables

- Elévation des transaminases
- Céphalées
- Nausées, diarrhées
- Fatigue, douleurs oropharyngées, douleurs dorsales, spasmes musculaires
- Grippe

Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients
- Grossesse : Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace avant le début du traitement par Skyclarys®, pendant le traitement et pendant 28 jours après l'arrêt du traitement

Précautions d'emploi

- Insuffisance hépatique
- Elévation des transaminases
- Anomalies lipidiques
- Elévation du BNP
- Perte de poids

Conseils à donner aux patients

 Informer le patient de contacter son médecin en cas d'apparition d'effet indésirable grave.

 Rappeler au patient de signaler son traitement par Skyclarys® à tout professionnel de santé (médecin, pharmacien, dentiste, infirmière, sage-femme, ...).

 Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Rappeler au patient de ne jamais prendre l'initiative seul.

 Rappeler au patient de ne pas prendre un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.

 En cas de vomissements après la prise du médicament, le patient ne doit pas prendre une dose supplémentaire.

 En cas d'oubli d'une dose, la dose suivante doit être prise au moment habituel le lendemain. Le patient ne doit pas prendre de dose double pour compenser une dose oubliée.

