Notice : Information du patient

Skilarence 30 mg, comprimés gastrorésistants
fumarate de diméthyle

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SKILARENCE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SKILARENCE ?
3. COMMENT PRENDRE SKILARENCE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SKILARENCE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SKILARENCE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Skilarence ?
Skilarence est un médicament qui contient la substance active, le fumarate de diméthyle. Le fumarate de diméthyle agit sur les cellules du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). Il modifie l'activité du système immunitaire en réduisant la production de certaines substances impliquées dans le psoriasis.

Dans quel cas Skilarence est-il utilisé ?
Skilarence en comprimé, est utilisé pour traiter le psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes. Le psoriasis est une maladie qui provoque un épaississement cutané, des plaques rouges liées à une inflammation de la peau souvent recouvertes de squames de couleur argentée.

Une réponse au Skilarence est généralement observée dès la semaine 3 et s'améliore avec le temps. L'expérience avec des produits semblables contenant du fumarate de diméthyle a démontré un effet bénéfique du traitement jusqu'à 24 mois.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SKILARENCE ?

Ne prenez jamais Skilarence

- si vous êtes allergique au fumarate de diméthyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez de troubles sévères de l'estomac ou de l'intestin
- si vous présentez des problèmes hépatiques ou rénaux sévères
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Skilarence.

Surveillance
Skilarence peut provoquer des anomalies au niveau de votre sang, de votre foie ou de vos reins. Vous devrez faire des analyses de sang et d'urine avant le traitement, puis régulièrement pendant le traitement. Ceci afin de s'assurer que vous ne développiez pas de telles complications et que vous puissiez continuer à prendre ce médicament. Selon les résultats des analyses de sang et d'urine, votre médecin pourra décider d'augmenter la dose de Skilarence conformément au schéma conseillé (voir rubrique 3), de maintenir la dose, de réduire la dose ou d'arrêter totalement le traitement.

Infections
Les globules blancs aident votre organisme à lutter contre les infections. Skilarence peut réduire le nombre de vos globules blancs. Informez votre médecin si vous pensez avoir une infection. Les symptômes incluent : fièvre, douleurs, douleurs musculaires, maux de tête, perte d'appétit et une sensation générale de fatigue. Si vous avez eu une infection grave, soit avant de commencer le traitement par Skilarence, soit en cours de traitement, votre médecin peut vous conseiller de ne pas prendre Skilarence tant que l'infection ne sera pas résolue.

Affections gastro-intestinales
Informez votre médecin si vous avez des problèmes d'estomac ou des intestins. Votre médecin vous conseillera sur les mesures à prendre pendant le traitement par Skilarence.

Enfants et adolescents
Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas prendre ce médicament car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Skilarence
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin, en particulier si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- **Fumarate de diméthyle ou autres fumarates :** la substance active de Skilarence, le fumarate de diméthyle, est également utilisée dans d'autres médicaments, tels que des comprimés, pommades et sels de bains. Évitez d'utiliser d'autres produits qui contiennent des fumarates pour ne pas en prendre trop.
- **Autres médicaments utilisés pour traiter le psoriasis**, tels que le méthotrexate, les rétinoïdes, le psoralène, la ciclosporine ou autres médicaments qui agissent sur le système immunitaire (tels que les immunosuppresseurs ou les cytostatiques). La prise de ces médicaments avec Skilarence pourrait augmenter le risque d'effets indésirables sur votre système immunitaire.
- **Autres médicaments qui peuvent affecter votre fonction rénale**, tels que le méthotrexate ou la ciclosporine (utilisés pour traiter le psoriasis), les aminosides (utilisés pour traiter les infections), les diurétiques (qui augmentent l'élimination de l'urine), les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (utilisés pour traiter la douleur) ou le lithium (utilisé pour la maladie bipolaire et la dépression). Ces médicaments pris conjointement avec Skilarence pourraient augmenter le risque d'effets indésirables au niveau de vos reins.

Si vous présentez une diarrhée sévère ou prolongée due à l'utilisation de Skilarence, il est possible que d'autres médicaments n'agissent pas aussi bien qu'ils ne le devraient. Dans ce cas, parlez de votre diarrhée avec votre médecin. Si vous prenez un contraceptif oral (la pilule), ceci est particulièrement important car son effet pourra être réduit et vous devrez utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires pour éviter une grossesse. Voir les instructions sur la notice du contraceptif que vous prenez.

Si vous avez besoin d'être vacciné(e), informez votre médecin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) peuvent provoquer une infection s'ils sont utilisés pendant le traitement par Skilarence. Votre médecin vous conseillera ce qui est le mieux à faire.

Skilarence avec l'alcool
Évitez de consommer des boissons fortement alcoolisées (pas plus de 50 ml de spiritueux contenant plus de 30 % d'alcool par volume) pendant le traitement par Skilarence, car l'alcool peut interagir avec ce médicament. Cela pourrait provoquer des problèmes au niveau de l'estomac et de l'intestin.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas Skilarence si vous êtes enceinte ou essayez d'être enceinte, car Skilarence pourrait être nocif pour votre bébé. Utilisez des méthodes de contraception efficaces pour éviter une grossesse durant le traitement par Skilarence (voir également « Autres médicaments et Skilarence » ci-dessus). En cas de problèmes d'estomac ou intestinaux qui pourraient réduire l'efficacité des contraceptifs oraux, vous devez consulter votre médecin qui vous donnera des conseils sur l'utilisation de méthodes contraceptives supplémentaires.
Ne pas allaiter pendant le traitement par Skilarence.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Skilarence peut avoir une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Vous pourrez être pris(e) de vertiges ou vous sentir fatigué(e) après avoir pris Skilarence. Dans ce cas, soyez prudent en conduisant ou en utilisant des machines.

Skilarence contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Skilarence contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SKILARENCE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant strictement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie
Votre médecin débutera votre traitement par une faible dose de Skilarence en utilisant des comprimés de 30 mg. Cela permet à votre organisme de s'habituer au médicament et de réduire les risques d'effets indésirables tels que des problèmes d'estomac et intestinaux. La dose sera augmentée de 30 mg toutes les semaines comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Lorsque la dose de 120 mg de Skilarence par jour sera atteinte, généralement à partir de la quatrième semaine, pour votre confort vous pourrez passer aux comprimés de 120 mg. Lors du passage des comprimés de 30 mg à ceux de 120 mg, veuillez vous assurer que vous prenez le bon comprimé et la bonne dose.

Semaine de traitement	Dosage des comprimés	Nombre de comprimés à prendre pendant la journée			Nombre de comprimés par jour	Dose quotidienne totale
		Petit déjeuner	Déjeuner	Dîner		
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

Votre médecin contrôlera votre état après le début du traitement par Skilarence et vérifiera si vous présentez des effets indésirables. Si vous présentez des effets indésirables sévères après une augmentation de la dose, votre médecin pourra vous demander de revenir temporairement à la dose précédente. Si les effets indésirables ne sont pas si gênants, votre dose sera augmentée jusqu'à ce que votre état soit correctement contrôlé. Il est possible que vous n'ayez pas besoin de la dose maximale de 720 mg par jour indiquée dans le tableau ci-dessus. Lorsque votre état sera suffisamment amélioré, votre médecin envisagera la façon de réduire progressivement la dose quotidienne de Skilarence jusqu'à la dose dont vous avez besoin pour maintenir l'amélioration.

Mode d'administration
Avalez les comprimés de Skilarence entiers avec du liquide. Prenez votre ou vos comprimé(s) pendant ou immédiatement après un repas. N'écrasez pas, ne cassez pas, ne dissolvez pas, et ne mâchez pas les comprimés car ils sont spécialement enrobés afin de réduire des effets irritants pour votre estomac.

Si vous avez pris plus de Skilarence que vous n'auriez dû
Si vous pensez avoir pris trop de comprimés de Skilarence, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Skilarence
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle et continuez à prendre le médicament exactement de la façon décrite dans cette notice, ou exactement comme convenu avec votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains de ces effets indésirables, tels que rougeurs sur le visage ou le corps (bouffées de chaleur), diarrhées, problèmes gastriques et

nausées, s'améliorent généralement au cours du traitement.

Les effets indésirables les plus graves pouvant survenir avec Skilarence sont des réactions allergiques ou d'hypersensibilité ; l'insuffisance rénale ou une maladie rénale dite syndrome de Fanconi ; ou une infection grave du cerveau dite leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Leur fréquence de survenue n'est pas connue. Pour en connaître les symptômes, voir ci-dessous.

Réactions allergiques ou d'hypersensibilité
Les réactions allergiques ou d'hypersensibilité sont rares mais peuvent être très graves. L'apparition de rougeurs au niveau du visage ou sur le corps (bouffées de chaleur) est un événement indésirable très fréquent qui peut toucher plus de 1 personne sur 10. Cependant, si des rougeurs apparaissent accompagnées de l'un des signes suivants :

- respiration sifflante, difficultés à respirer ou essoufflements,
- gonflement au niveau du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue

arrêtez de prendre Skilarence et contactez immédiatement un médecin.

Infection du cerveau dénommée LEMP
La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) est une infection du cerveau rare mais grave qui peut entraîner un handicap sévère ou le décès. Si vous remarquez une apparition ou une aggravation d'une faiblesse d'un côté du corps, un manque de coordination, des troubles de la vision, de la pensée ou de la mémoire, une certaine confusion, ou des changements de la personnalité durant plusieurs jours, arrêtez de prendre Skilarence et informez immédiatement votre médecin.

Syndrome de Fanconi
Le syndrome de Fanconi est une affection rénale rare mais grave qui peut se produire sous Skilarence. Si vous remarquez que vous urinez plus (ou plus fréquemment), que vous avez plus soif et que vous buvez plus que d'habitude, que vos muscles sont plus faibles, que vous vous êtes fracturé un os, ou si vous ressentez simplement des douleurs, informez immédiatement votre médecin afin que ces symptômes puissent être examinés de manière plus approfondie.

Informez votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires ci-dessous :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- diminution du taux des globules blancs dénommés lymphocytes (lymphopénie)
- diminution des taux de tous les globules blancs (leucopénie)
- rougeurs sur le visage ou le corps (bouffées de chaleur)
- diarrhée
- ballonnements, douleurs gastriques ou crampes d'estomac
- nausées

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- augmentation des taux de tous les globules blancs (leucocytose)
- augmentation du taux d'un des types de globules blancs appelés éosinophiles
- augmentation des taux de certaines enzymes dans le sang (utilisées pour vérifier l'état de votre foie)
- sensation de malaise
- constipation
- gaz (flatulences), gêne au niveau de l'estomac, indigestion
- diminution de l'appétit
- maux de tête
- sensation de fatigue
- faiblesse
- sensation de chaleur
- sensations anormales de la peau, telles que des démangeaisons, brûlures, piqûres ou picotements
- tâches cutanées roses ou rouges (érythème)

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- étourdissements
- excès de protéines dans les urines (protéinurie)
- augmentation du taux de créatinine sérique (une substance dans le sang utilisée pour évaluer le bon fonctionnement de vos reins)

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réaction cutanée allergique

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- leucémie lymphoblastique aiguë (un type de cancer du sang)
- diminution de tous les types de cellules sanguines (panctytopénie)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Zona

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit ci-dessous. (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, www.afmps.be, Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé,
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER SKILARENCE ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Skilarence 30 mg

- La substance active est le fumarate de diméthyle. Un comprimé contient 30 mg de fumarate de diméthyle.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), talc, citrate de triéthyle, dioxyde de titane (E171) et siméthicone.

Comment se présente Skilarence 30 mg et contenu de l'emballage extérieur
Skilarence 30 mg se présente sous forme de comprimé rond, blanc, d'un diamètre de 6,8 mm environ.
Skilarence 30 mg est disponible en boîtes de 42, 70 et 210 comprimés gastrorésistants. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes thermoformées en PVC/PVDC-aluminium.
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Espagne
Tél. +34 93 291 30 00

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

BelgiqueBelgique/ Luxembourg

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 07/2024

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.https://www.ema.europa.eu.