



SKYCLARYS™
omaveloxolona

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Cápsula dura

50 mg omaveloxolona

SKYCLARYS™ (omaveloxolona)**Apresentações:**

SKYCLARYS™ (omaveloxolona) é apresentado na forma de cápsula dura com 50 mg de omaveloxolona, em frasco plástico contendo 90 cápsulas.

Cada cápsula contém 50 mg de omaveloxolona fornecido em cápsulas duras opacas, com o corpo verde claro e tampa azul, impressas com “RTA 408” em tinta branca no corpo e “50” em tinta branca na tampa.

USO ORAL.**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS DE IDADE.****Composição:**

Cada cápsula de SKYCLARYS™ (omaveloxolona) 50 mg contém:

omaveloxolona 50 mg

Excipientes: Amido, celulose microcristalina silicificada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), azul brilhante 133 laca de alumínio (E133) e óxido de ferro amarelo (E712).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SKYCLARYS™ (omaveloxolona) é indicado para o tratamento de adultos e adolescentes com 16 anos de idade ou mais com ataxia de Friedreich. A ataxia de Friedreich é uma doença hereditária rara, que causa danos progressivos ao sistema nervoso e alterações de movimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A proteína Nrf2 (fator nuclear eritroide 2 relacionado ao fator 2) presente no seu corpo tem um papel fundamental no gerenciamento do estresse oxidativo (condição que pode danificar células do seu corpo) e tem o papel de proteção contra doenças neurodegenerativas. Em pacientes com a ataxia de Friedreich, a atividade da Nrf2 é reduzida. SKYCLARYS™ (omaveloxolona) ativa a Nrf2, para que ela gerencie o estresse oxidativo.

Nos estudos clínicos, pacientes tratados com SKYCLARYS™ (omaveloxolona) obtiveram resultados melhores nos testes de função neurológica do que pacientes tratados com uma substância inativa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize SKYCLARYS™ (omaveloxolona) se você for alérgico a omaveloxolona ou a algum outro componente deste medicamento (listados na seção “Composição”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico antes de tomar SKYCLARYS™ (omaveloxolona):

- Se tiver problemas no fígado, o seu médico poderá decidir alterar a dose ou não iniciar o tratamento com SKYCLARYS™ (omaveloxolona).
- Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você está usando antes de iniciar o tratamento com SKYCLARYS™ (omaveloxolona).

Seu médico irá verificar se o seu fígado está funcionando bem e seus níveis de colesterol antes de iniciar o tratamento com SKYCLARYS™ (omaveloxolona). Seu médico também irá verificar seus níveis de BNP (peptídeo natriurético cerebral tipo B, um exame de sangue para verificar problemas cardíacos) antes de iniciar seu tratamento com SKYCLARYS™ (omaveloxolona).

Converse com o seu médico enquanto estiver usando SKYCLARYS™ (omaveloxolona).

Contate o seu médico imediatamente se ocorrer um aumento repentino de peso, inchaço nas pernas, tornozelo ou pés, ou falta de ar, pois podem ser sinais ou sintomas de problemas cardíacos enquanto estiver usando SKYCLARYS™ (omaveloxolona). Seu médico irá decidir se o tratamento com SKYCLARYS™ (omaveloxolona) deve ser continuado.

Seu médico irá verificar seus exames de sangue enquanto você estiver usando SKYCLARYS™ (omaveloxolona). Isso incluirá exames de sangue das enzimas do fígado para verificar como o seu fígado está funcionando enquanto você usa SKYCLARYS™ (omaveloxolona). O seu médico decidirá se deve parar o tratamento com o SKYCLARYS™ (omaveloxolona) se você desenvolver problemas no fígado. Outros exames de sangue que seu médico fará, irão verificar seus níveis de colesterol e de BNP após o início de seu tratamento com SKYCLARYS™ (omaveloxolona).

Avise seu médico se você perder peso com SKYCLARYS™ (omaveloxolona).

Crianças e adolescentes

Não administre SKYCLARYS™ (omaveloxolona) em crianças e adolescentes abaixo de 16 anos de idade, pois o uso do medicamento nesta população não foi estudado.

Outros medicamentos e SKYCLARYS™ (omaveloxolona)

Informe ao seu médico se você está usando, usou recentemente, ou irá usar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem afetar a forma como SKYCLARYS™ (omaveloxolona) age. SKYCLARYS™ (omaveloxolona) também pode afetar como outros medicamentos atuam.

Certos medicamentos podem aumentar o risco de efeitos adversos de SKYCLARYS™ (omaveloxolona), aumentando os níveis de SKYCLARYS™ (omaveloxolona) no sangue. Alguns desses medicamentos incluem:

- itraconazol, fluconazol ou cetoconazol (medicamentos antifúngicos usados para tratar uma série de infecções fúngicas);
- ciclosporina (um medicamento usado após transplante de órgãos);
- ciprofloxicina ou claritromicina (antibióticos usados para infecções bacterianas);

- fluvoxamina (um antidepressivo conhecido como inibidor seletivo da recaptação de serotonina [ISRS]);
- verapamil

Se o seu médico prescrever um desses medicamentos, sua dose de SKYCLARYS™ (omaveloxolona) pode ser reduzida para evitar efeitos colaterais ao tomar os dois medicamentos ao mesmo tempo.

Certos medicamentos podem reduzir a eficácia de SKYCLARYS, diminuindo a quantidade de SKYCLARYS no sangue. Alguns desses medicamentos incluem:

- Erva de São João (um medicamento fitoterápico usado para depressão leve);
- rifampicina (usada para tratar tuberculose);
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona (medicamentos usados para tratar epilepsia);
- efavirenz (medicamento usado para HIV).

SKYCLARYS™ (omaveloxolona) pode reduzir como outros medicamentos funcionam, diminuindo a quantidade desses medicamentos no sangue. Alguns desses medicamentos incluem:

- midazolam (utilizado como sedativo e para tratamento de agitação severa)
- repaglinida (medicamento para controle da diabetes tipo II)
- rosuvastatina (medicamento utilizado para reduzir lipídios prejudiciais)
- contraceptivos hormonais (um tipo de controle de natalidade que utiliza hormônios para evitar a gravidez, como pílulas, adesivos ou anel)

Fale com o seu médico se estiver usando qualquer medicamento, especialmente os mencionados acima, pois podem afetar a forma como SKYCLARYS™ (omaveloxolona) ou os outros medicamentos atuam.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Métodos contraceptivos

Usar SKYCLARYS™ (omaveloxolona) pode reduzir a efetividade dos hormônios para o controle da natalidade. Você deve usar um método contraceptivo diferente, como o dispositivo intrauterino (DIU) não hormonal ou contraceptivos de barreira, como preservativos. Um método contraceptivo confiável deve ser utilizado durante o tratamento com SKYCLARYS™ (omaveloxolona) e por mais 28 dias após interromper o tratamento com SKYCLARYS™ (omaveloxolona). Fale com o seu médico sobre o melhor método contraceptivo para você.

SKYCLARYS™ (omaveloxolona) com alimentos e bebidas

Evite comer toranja ou beber suco de toranja enquanto estiver tomando SKYCLARYS™ (omaveloxolona).

Gravidez e amamentação

SKYCLARYS™ (omaveloxolona) não deve ser utilizado se você estiver grávida, acha que pode estar grávida, ou pensa em engravidar. Informe ao seu médico imediatamente se você ficar grávida enquanto estiver em tratamento com SKYCLARYS™ (omaveloxolona).

As mulheres férteis devem usar meios de contracepção eficazes durante o tratamento com SKYCLARYS™ (omaveloxolona) e por pelo menos 28 dias após a descontinuação do tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Não amamente seu bebê enquanto estiver sendo tratada com SKYCLARYS™ (omaveloxolona). Não se sabe se este medicamento pode passar para o leite materno.

Habilidade de dirigir e utilizar máquinas

Alguns pacientes podem sentir-se cansados após tomar este medicamento. Se você se sentir cansado depois de usar SKYCLARYS™ (omaveloxolona), evite dirigir e utilizar máquinas.

Atenção: Contém os corantes: dióxido de titânio, azul brilhante 133 laca de alumínio, óxido de ferro amarelo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Não use este medicamento após a data de validade mencionada no frasco e na caixa, indicada após “VAL”. A data de validade se refere ao último dia do mês mencionado na caixa.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Após aberto, válido por 30 dias.

Se a cápsula for aberta e misturada com purê de maçã ou com iogurte com baixo teor de gordura/sem gordura, você deve comer todo o purê de maçã/iogurte com o medicamento imediatamente após o preparo. Veja a seção 6. “Como devo usar este medicamento?” dessa bula.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Não utilize este medicamento se notar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de adulteração.

Não jogue fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos que já não são mais utilizados. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use sempre este medicamento exatamente como o seu médico lhe recomendou. Verifique com seu médico se não tiver certeza de como usar.

A dose recomendada é de 150 mg (3 cápsulas) por dia.

Tome as cápsulas com o estômago vazio, pelo menos uma hora antes ou duas horas depois de comer.

- Tome as cápsulas aproximadamente na mesma hora todos os dias.
- Engula as cápsulas inteiras com um copo de água.
- Se você não conseguir engolir as cápsulas inteiras, abra-as e espalhe todo o conteúdo em 2 colheres de sopa (30 ml) de purê de maçã ou 1 colher de sopa (15 mL) de iogurte com baixo teor de gordura/sem gordura. Você deve comer todo o purê de maçã/iogurte com o medicamento imediatamente após o preparo. Não guarde a mistura de purê de maçã/iogurte com o medicamento para uso futuro.

Se você tiver problemas no fígado, o seu médico poderá decidir alterar a dose ou não iniciar o tratamento com SKYCLARYS™ (omaveloxolona).

Alguns medicamentos podem causar eventos adversos quando utilizados ao mesmo tempo que SKYCLARYS™ (omaveloxolona). Se o seu médico prescrever alguns desses medicamentos enquanto você estiver usando SKYCLARYS™ (omaveloxolona), seu médico poderá reduzir a dose de SKYCLARYS™ (omaveloxolona) para prevenir eventos adversos enquanto utiliza os dois medicamentos ao mesmo tempo.

Se apresentar vômitos depois de tomar a sua dose habitual, **não tome** cápsulas de substituição. Tome as cápsulas normalmente no dia seguinte.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder uma dose de SKYCLARYS™ (omaveloxolona), tome a próxima dose normalmente no dia seguinte. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como em todos os medicamentos, SKYCLARYS™ (omaveloxolona) pode causar eventos adversos, entretanto nem todas as pessoas apresentam estes eventos.

Eventos adversos graves

Fale com o seu médico imediatamente se tiver algum destes eventos adversos graves:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- problemas digestivos. Você pode ter sintomas como:
 - náusea (sensação de enjoo)
 - diarreia
 - dor de estômago
 - diminuição de peso
 - vômito

Com base nos seus exames de sangue, o seu médico poderá avaliar se você apresenta:

- enzimas hepáticas elevadas no sangue (muito comum, pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- aumento de BNP (peptídeo natriurético tipo B, um marcador para problemas no coração) (comum, pode afetar até 1 em 10 pessoas)
- alterações nos níveis de colesterol no sangue (comum, pode afetar até 1 em 10 pessoas)

O seu médico irá decidir sobre o tratamento e se você deve continuar usando SKYCLARYS™ (omaveloxolona).

Outros eventos adversos

Muito comum (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- cansaço
- dor de garganta
- dor nas costas
- espasmos musculares
- gripe
- diminuição do apetite
- erupção cutânea
- dor musculoesquelética

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- infecção do trato urinário (infecção das estruturas que transportam urina, ITU)
- dores menstruais em mulheres (cólicas menstruais)
- lesão no braço ou na perna
- hipertrigliceridemia
- aumento de lipoproteína de densidade muito baixa

Eventos Adversos reportados pós-comercialização

Hipersensibilidade (uma reação alérgica, ou parecida com alergia, que pode incluir coceiras na pele e erupção cutânea).

Reportando eventos adversos

Se sentir quaisquer eventos adversos, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis eventos adversos não listados nesta bula. Você também pode relatar eventos adversos diretamente através do sistema VigiMed. Ao comunicar eventos adversos, poderá ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais comprimidos de SKYCLARYS™ (omaveloxolona) do que deveria, procure seu médico imediatamente ou vá ao hospital, que irá monitorá-lo para reações adversas e providenciar tratamento de suporte adequado. Não existe antídoto específico para superdosagem de SKYCLARYS™ (omaveloxolona).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Dizeres Legais:

Registro: 1.6993.0009.001-6

Produzido por:

Patheon Pharmaceuticals Inc., Cincinnati, Estados Unidos da América.

Registrado por:

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240 - 13º andar – Vila São Francisco

CEP 04711-130 - São Paulo - SP

CNPJ 07.986.222/0001-74

Importado e comercializado por:

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Estrada Municipal, s/n, Quadra Lote, Lote 001C, Parte 3 – Fazenda Santo Antônio

CEP 74971-451 – Aparecida de Goiânia - GO



CNPJ 07.986.222/0003-36

Versão do Paciente

Biogen Atendimento ao Cliente: 0800 7240055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2025	0826651/25-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/03/2024	0386037/24-0	12248 – MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento completo	11/04/2025	Bula inicial	VP/VPS	Cápsulas duras 50mg
19/09/2025	1241772/25-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/09/2025	1241772/25-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/09/2025	3. Características Farmacológicas 9. Reações Adversas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS VP	Cápsulas duras 50mg
25/11/2025	1529866/25-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2025	1529866/25-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2025	5. Advertências e precauções Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VPS VP	Cápsulas duras 50mg
03/08/2026	0775656/26-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de	03/08/2026	0775656/26-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de	03/08/2026	2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas	VPS	Cápsulas duras 50mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		8. Posologia e Modo de Usar 5. Onde, Como E Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? 6. Como Devo Usar Este Medicamento?	VP	
		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		Dizeres Legais Dizeres Legais	VPS VP	Cápsulas duras 50mg