

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **SOTYKTU 6 mg filmovertrukne tabletter** deucravacitinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på <http://www.indlaegsseddel.dk>.

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage SOTYKTU
3. Sådan skal du tage SOTYKTU
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

#### **Virkning**

SOTYKTU indeholder det aktive stof deucravacitinib, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes tyrosinkinase 2-hæmmere (TYK2-hæmmere), der hjælper med at reducere betændelse i forbindelse med psoriasis.

#### **Anvendelse**

SOTYKTU bruges til at behandle voksne patienter med moderat til svær "plaque psoriasis", en betændelsestilstand, der påvirker huden, som kan medføre røde, skællende, fortykkede, kløende, smertefulde områder på huden og også kan påvirke hovedbunden, neglene, hænderne og fødderne.

#### **Hvordan SOTYKTU virker**

SOTYKTU virker ved selektivt at blokere aktiviteten af et enzym, der kaldes "TYK2" (tyrosinkinase 2), som er en del af betændelsesprocessen. Ved at reducere aktiviteten af dette enzym kan SOTYKTU være med til at kontrollere betændelsen i forbindelse med plaque psoriasis og dermed reducere tegn (tør hud, revner, afskalning, flagedannelse, rødme og blødning) og kan dermed være med til at reducere symptomer, såsom kløe, smerter, brændende fornemmelse, svie og stram hud, ved denne lidelse.

Det er desuden påvist, at SOTYKTU kan forbedre livskvaliteten hos patienter med psoriasis. Det betyder, at den påvirkning, som din sygdom har på dagligdags aktiviteter, relationer og andre faktorer, nok vil blive mindre end før.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage SOTYKTU

### Tag ikke SOTYKTU

- hvis du er allergisk over for deucravacitinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i SOTYKTU (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en infektion, herunder aktiv tuberkulose (TB), som din læge mener er vigtig.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager SOTYKTU:

- hvis du i øjeblikket har en infektion, som ikke forsvinder eller bliver ved med at komme tilbage
- hvis du har eller nogensinde har haft tuberkulose (TB)
- hvis du har kræft, da din læge så skal beslutte, om du stadig kan få SOTYKTU
- hvis du har hjerteproblemer eller sygdomme, der gør det mere sandsynligt, at du udvikler hjertesygdomme – det vides ikke, om SOTYKTU øger risikoen for hjertesygdom
- hvis du har haft eller har risiko for at få blodpropper i venerne i benene (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli). Fortæl det til lægen, hvis dit ben hæver op og gør ondt, eller hvis du får smerter i brystet eller åndenød, da dette kan være tegn på blodpropper i venerne. Det vides ikke, om SOTYKTU øger risikoen for blodpropper
- hvis du er blevet vaccineret for nylig eller planlægger at blive det.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger SOTYKTU, hvis du er i tvivl om, hvorvidt noget af ovenstående gælder for dig.

### Børn og unge

SOTYKTU **frarådes** til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt til denne aldersgruppe.

### Brug af andre lægemidler sammen med SOTYKTU

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet:

- hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler
- hvis du er blevet vaccineret for nylig eller planlægger at blive det. Du må ikke få visse typer af vacciner (levende vacciner), mens du bruger SOTYKTU.

### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Det skyldes, at man ikke ved, hvordan dette lægemiddel vil påvirke barnet.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

SOTYKTU forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

### SOTYKTU indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### SOTYKTU indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## 3. Sådan skal du tage SOTYKTU

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 6 mg hver dag. Tabletten skal synkes hel og kan tages med eller uden mad. Tabletterne må ikke knuses, deles eller tygges.

Din læge vil beslutte, hvor længe du skal bruge SOTYKTU.

Kontakt lægen, hvis din tilstand ikke er blevet bedre efter seks måneders behandling.

#### **Hvis du har taget for meget SOTYKTU**

Kontakt lægen hurtigst muligt, hvis du har taget for meget SOTYKTU. Det kan være, at du får nogle af de bivirkninger, der er anført i afsnit 4.

#### **Hvis du har glemt af tage SOTYKTU**

Hvis du har glemt at tage SOTYKTU, skal du blot tage din sædvanlige dosis næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

#### **Hvis du holder op med at tage SOTYKTU**

Hold ikke op med at tage SOTYKTU uden først at tale med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan dine psoriasis-symptomer vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- infektioner i øvre luftveje (næse og svælg) med symptomer såsom ondt i halsen og tilstoppet næse

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- virusinfektion i munden (såsom forkølelsessår)
- en stigning i niveauet af et enzym i blodet, der kaldes kreatinfosfokinase (CPK)
- mundsår
- akne-lignende udslæt
- betændelse i hårsække

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- helvedesild (*herpes zoster*)

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at tabletterne er gået i stykker, eller hvis der er tegn på, at pakningen har været åbnet af andre.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### SOTYKTU indeholder:

Aktivt stof: deucravacitinib. Hver filmovertrukket tablet indeholder 6 mg deucravacitinib.

Øvrige indholdsstoffer:

- tabletkerne: hypromelloseacetatsuccinat, vandfri lactose, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellose natrium, kolloidt hydreret silica og magnesiumstearat.
- filmovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, talcum, rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

### Udseende og pakningsstørrelser

SOTYKTU er en lyserød, rund, bikonveks filmovertrukket tablet påtrykt "BMS 895" og "6 mg" på den ene side på to linjer og glat på den anden side.

De filmovertrukne tabletter fås i blisterkort med eller uden kalender indeholdende 7 eller 14 tabletter. Hver pakning indeholder 7, 14, 28 eller 84 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irland

### Fremstiller

Swords Laboratories Unlimited Company  
T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations  
External Manufacturing  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11  
medicalinfo.belgium@bms.com

### Lietuva

Swixx Biopharma UAB  
Tel: + 370 52 369140  
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: + 359 2 4942 480  
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

**Česká republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 420 221 016 111  
medinfo.czech@bms.com

**Danmark**

Bristol-Myers Squibb Denmark  
Tlf: + 45 45 93 05 06  
medinfo.denmark@bms.com

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)  
medwiss.info@bms.com

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: + 372 640 1030  
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

**Ελλάδα**

Bristol-Myers Squibb A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300  
medinfo.greece@bms.com

**España**

Bristol-Myers Squibb, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00  
informacion.medica@bms.com

**France**

Bristol-Myers Squibb SAS  
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96  
infomed@bms.com

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: + 385 1 2078 500  
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc  
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)  
medical.information@bms.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000  
vistor@vistor.is  
medical.information@bms.com

**Luxembourg/Luxemburg**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11  
medicalinfo.belgium@bms.com

**Magyarország**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel.: + 36 1 301 9797  
Medinfo.hungary@bms.com

**Malta**

A.M. Mangion Ltd  
Tel: + 356 23976333  
pv@ammangion.com

**Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 (0)30 300 2222  
medischeafdeling@bms.com

**Norge**

Bristol-Myers Squibb Norway AS  
Tlf: + 47 67 55 53 50  
medinfo.norway@bms.com

**Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30  
medinfo.austria@bms.com

**Polska**

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 2606400  
informacja.medyczna@bms.com

**Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,  
S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00  
portugal.medinfo@bms.com

**România**

Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 19  
medinfo.romania@bms.com

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: + 386 1 2355 100  
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: + 421 2 20833 600  
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

**Italia**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Tel: + 39 06 50 39 61  
medicalinformation.italia@bms.com

**Κύπρος**

Bristol-Myers Squibb A.E.  
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)  
medinfo.greece@bms.com

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: + 371 66164750  
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

**Suomi/Finland**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230  
medinfo.finland@bms.com

**Sverige**

Bristol-Myers Squibb Aktiebolag  
Tel: + 46 8 704 71 00  
medinfo.sweden@bms.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Limited  
Tel: +44 (0)800 731 1736  
medical.information@bms.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.