

Indlægsseddel: Information til patienten

SOTYKTU 6 mg fillovertrukne 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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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:

- tabletterne: hypromelloseacetatsuccinat, vandfri lactose, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, 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.
Тел: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Тел: 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.
Тél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Тел: + 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 12/2023

Andre informationskilder

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