

SOTYKTU 6 mg Filmtabletten

Deucravacitinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SOTYKTU und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SOTYKTU beachten?
3. Wie ist SOTYKTU einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SOTYKTU aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SOTYKTU und wofür wird es angewendet?

Was ist SOTYKTU?

SOTYKTU enthält den Wirkstoff Deucravacitinib, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Tyrosinkinase 2 (TYK2)-Hemmer bezeichnet werden und helfen, Entzündungen im Zusammenhang mit Psoriasis zu reduzieren.

Wofür wird SOTYKTU angewendet?

SOTYKTU wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer „Plaque-Psoriasis“ angewendet, einer entzündlichen Hauterkrankung, die rote, schuppige, verdickte, juckende, schmerzende Stellen auf der Haut verursachen und außerdem Kopfhaut, Nägel, Hände und Füße befallen kann.

Wie wirkt SOTYKTU?

SOTYKTU blockiert selektiv die Aktivität eines Enzyms, das als „TYK2“ (Tyrosinkinase 2) bezeichnet wird und am Entzündungsprozess beteiligt ist. Indem es die Aktivität dieses Enzyms reduziert, kann SOTYKTU dazu beitragen, die Entzündung im Zusammenhang mit Plaque-Psoriasis zu beherrschen und dadurch die Anzeichen (Trockenheit, Rissbildung, Schuppung, Ablösen oder Abblättern der Haut, Rötung und Blutung) zu verringern.

Somit können Symptome wie Juckreiz, Schmerzen, brennendes Gefühl, stechendes Gefühl und Spannen der Haut gemildert werden.

SOTYKTU verbessert auch nachweislich die Lebensqualität von Patienten mit Psoriasis. Das bedeutet, dass die Auswirkungen Ihrer Erkrankung auf alltägliche Aktivitäten, Beziehungen und andere Faktoren weniger ausgeprägt sein sollten als vor der Behandlung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SOTYKTU beachten?

SOTYKTU darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Deucravacitinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, einschließlich aktiver Tuberkulose (TB), die Ihr Arzt für bedeutsam hält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SOTYKTU einnehmen:

- wenn Sie derzeit an einer Infektion leiden, die andauert oder immer wieder erneut auftritt

- wenn Sie Tuberkulose (TB) haben oder schon einmal hatten
- wenn Sie Krebs haben; Ihr Arzt wird in diesem Fall entscheiden müssen, ob Ihnen SOTYKTU trotzdem gegeben werden kann
- wenn Sie Herzprobleme oder andere medizinische Beschwerden haben, wodurch es wahrscheinlicher ist, dass Sie eine Herzerkrankung entwickeln – es ist nicht klar, ob SOTYKTU das Risiko einer Herzerkrankung erhöht
- wenn in der Vergangenheit Blutgerinnsel in den Venen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombose) oder Lunge (Lungenembolie) aufgetreten sind oder bei Ihnen ein Risiko dafür besteht. Informieren Sie Ihren Arzt, sollten Sie bei sich eine schmerzhafte Schwellung eines Beins, Brustkorbschmerzen oder Kurzatmigkeit feststellen, da es sich hierbei um Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen handeln kann. Es ist nicht klar, ob SOTYKTU das Risiko von Blutgerinnseln erhöht
- wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder sich bald impfen lassen möchten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von SOTYKTU mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Kinder und Jugendliche

SOTYKTU wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren **nicht empfohlen**, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von SOTYKTU zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen
- wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder sich bald impfen lassen möchten. Während der Anwendung von SOTYKTU dürfen Sie bestimmte Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) nicht erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, da nicht bekannt ist, wie sich dieses Arzneimittel auf das Kind auswirkt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht davon ausgegangen, dass SOTYKTU Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

SOTYKTU enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

SOTYKTU enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist SOTYKTU einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg einmal täglich. Die Tablette sollte im Ganzen geschluckt werden und kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen, zerschnitten oder gekaut werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie SOTYKTU anwenden müssen.

Wenn sich Ihr Zustand nach sechs Monaten Behandlung nicht gebessert hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von SOTYKTU eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von SOTYKTU eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Möglicherweise treten bei Ihnen einige der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen auf.

Wenn Sie die Einnahme von SOTYKTU vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von SOTYKTU vergessen haben, nehmen Sie am folgenden Tag einfach die normale Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von SOTYKTU abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von SOTYKTU nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können die Symptome der Psoriasis zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Hals) mit Symptomen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Virusinfektion im Mund (z. B. Fieberbläschen)
- ein Anstieg der Konzentration eines Enzyms in Ihrem Blut, das als Kreatinphosphokinase (CPK) bezeichnet wird
- wunde Stellen im Mund
- akneartige Hautausschläge
- Entzündung der Haarfollikel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gürtelrose (*Herpes zoster*)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformation siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

oder

Postfach 97

1000 BRÜSSEL

Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburg

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist SOTYKTU aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Karton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass die Tabletten beschädigt sind oder Anzeichen für eine Manipulation der Arzneimittelverpackung vorliegen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SOTYKTU enthält

Der Wirkstoff ist Deucravacitinib. Jede Filmtablette enthält 6 mg Deucravacitinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Hypromelloseacetatsuccinat, Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid-Hydrat und Magnesiumstearat.
- Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxidoxid (E172).

Wie SOTYKTU aussieht und Inhalt der Packung

SOTYKTU ist eine rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit dem Aufdruck „BMS 895“ und „6 mg“ auf einer Seite in zwei Zeilen und ohne Aufdruck auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind als Kalender- oder Nicht-Kalender-Blisterpackungen mit 7 oder 14 Tabletten erhältlich.

Jede Packung enthält 7, 14, 28 oder 84 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.