

## Prospecto: información para el paciente

### SOTYKTU 6 mg comprimidos recubiertos con película deucravacitinib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es SOTYKTU y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SOTYKTU
3. Cómo tomar SOTYKTU
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SOTYKTU
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es SOTYKTU y para qué se utiliza

##### Qué es SOTYKTU

SOTYKTU contiene el principio activo deucravacitinib, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la tirosina quinasa 2 (TYK2) y ayuda a reducir la inflamación asociada a la psoriasis.

##### Para qué se utiliza SOTYKTU

SOTYKTU se utiliza para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave. Se trata de una afección inflamatoria que afecta a la piel y puede causar en ella parches de color rojo, escamosos, gruesos y que producen picor y dolor; también puede afectar al cuero cabelludo, a las uñas, a las manos y a los pies.

##### Cómo funciona SOTYKTU

SOTYKTU funciona bloqueando de forma selectiva la actividad de una enzima denominada "TYK2" (tirosina quinasa 2) que está implicada en el proceso de inflamación. Al reducir la actividad de esta enzima, SOTYKTU puede ayudar a controlar la inflamación asociada a la psoriasis en placas. De este modo, reduce los signos (sequedad, agrietamiento, descamación, desprendimiento o exfoliación, enrojecimiento y sangrado de la piel) y puede ayudar a reducir los síntomas como el picor, el dolor, el ardor, el escozor y la tirantez de la piel de esta afección.

También se ha demostrado que SOTYKTU mejora la calidad de vida de los pacientes con psoriasis. Esto significa que debería reducir el impacto que provoca su afección sobre actividades cotidianas, relaciones y otros factores.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SOTYKTU

### No tome SOTYKTU

- si es alérgico a deucravacitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una infección, incluida la tuberculosis activa (TB), y su médico considera que es importante.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar SOTYKTU:

- si actualmente tiene una infección que no desaparece o que sigue reapareciendo,
- si tiene o ha tenido en alguna ocasión tuberculosis (TB),
- si tiene cáncer, ya que su médico tendrá que decidir si puede seguir recibiendo SOTYKTU,
- si tiene problemas de corazón o afecciones que aumenten su propensión a desarrollar enfermedades cardíacas. No está claro que SOTYKTU aumente el riesgo de enfermedades cardíacas,
- si ha tenido o tiene riesgo de desarrollar coágulos en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar). Informe a su médico si presenta hinchazón y dolor en la pierna, dolor de pecho o si le cuesta respirar, ya que pueden ser signos de coágulos sanguíneos en las venas. No está claro que SOTYKTU aumente el riesgo de coágulos sanguíneos,
- si se ha vacunado recientemente o tiene previsto hacerlo.

Si no está seguro de si algo de lo anterior se le puede aplicar a usted, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar SOTYKTU.

### Niños y adolescentes

SOTYKTU **no se recomienda** en niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a que no se ha evaluado en este grupo de edad.

### Otros medicamentos y SOTYKTU

Informe a su médico o farmacéutico:

- si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento,
- si se ha vacunado recientemente o tiene previsto hacerlo. No debería recibir determinados tipos de vacunas (vacunas de microorganismos vivos) mientras esté tomando SOTYKTU.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Esto es debido a que se desconoce cómo puede afectar este medicamento al bebé.

### Conducción y uso de máquinas

No se espera que SOTYKTU afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas.

### SOTYKTU contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### SOTYKTU contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

### 3. Cómo tomar SOTYKTU

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 6 mg administrados diariamente. El comprimido debe tragarse entero y puede tomarse con o sin alimentos. No triture, parta ni mastique los comprimidos.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo es necesario que tome SOTYKTU.

Consulte a su médico si su afección no ha mejorado después de seis meses de tratamiento.

#### **Si toma más SOTYKTU del que debe**

Consulte a su médico lo antes posible si ha tomado más SOTYKTU del que debe. Puede que experimente algunos de los efectos adversos incluidos en la sección 4.

#### **Si olvidó tomar SOTYKTU**

Si olvidó tomar SOTYKTU, tome la dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con SOTYKTU**

No deje de tomar SOTYKTU sin consultar antes con su médico. Si interrumpe el tratamiento puede que reaparezcan los síntomas de la psoriasis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infección de las vías respiratorias altas (nariz y garganta) con síntomas como irritación de garganta y congestión nasal

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infección vírica en la boca (como calenturas)
- aumento en sangre de una enzima llamada creatina fosfoquinasa (CPK)
- llagas en la boca
- erupciones similares al acné
- inflamación de los folículos pilosos

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- culebrilla (herpes zóster)

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. Conservación de SOTYKTU

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y el envase después de "CAD"/"EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que los comprimidos están dañados o se observan signos de manipulación del acondicionamiento del fármaco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de SOTYKTU**

El principio activo es deucravacitinib. Cada comprimido recubierto con película contiene 6 mg de deucravacitinib.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: succinato acetato de hipromelosa, lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal hidratada y estearato de magnesio.
- Cubierta pelicular: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

SOTYKTU es un comprimido recubierto con película de color rosa, redondo, biconvexo, con "BMS 895" y "6 mg" impreso a dos líneas en una cara y sin impresión por la otra cara.

Los comprimidos recubiertos con película se suministran en blísteres con o sin calendario que contienen 7 o 14 comprimidos.

Cada envase contiene 7, 14, 28 u 84 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

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

### **Responsable de la fabricación**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.