

Folheto informativo: Informação para o doente

SOTYKTU 6 mg comprimidos revestidos por película deucravacitinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é SOTYKTU e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar SOTYKTU
3. Como tomar SOTYKTU
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar SOTYKTU
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SOTYKTU e para que é utilizado

O que é SOTYKTU

SOTYKTU contém a substância ativa deucravacitinib, que pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da tirosina cinase 2 (TYK2) que ajudam a reduzir a inflamação associada à psoríase.

Para que é utilizado SOTYKTU

SOTYKTU é utilizado para tratar adultos com “psoríase em placas” moderada a grave, uma condição inflamatória que afeta a pele e que pode provocar manchas vermelhas, escamosas, espessas, que provocam comichão e dolorosas na pele, e que também pode afetar o couro cabeludo, as unhas, as mãos e os pés.

Como funciona SOTYKTU

SOTYKTU bloqueia de forma seletiva a atividade de uma enzima denominada “TYK2” (tirosina cinase 2) que está envolvida no processo de inflamação. Ao reduzir a atividade desta enzima, SOTYKTU pode ajudar a controlar a inflamação associada à psoríase em placas, reduzindo assim os sinais (pele seca, pele gretada, descamação da pele, vermelhidão e sangramento) e pode, por conseguinte, ajudar a reduzir os sintomas, tais como comichão, dor, ardor, sensação de picadas e pele repuxada, desta condição.

SOTYKTU também demonstrou melhorar a qualidade de vida dos doentes com psoríase. Isto significa que o impacto da sua condição em atividades diárias, relações e outros fatores deverá ser inferior ao que era anteriormente.

2. O que precisa de saber antes de tomar SOTYKTU

Não tome SOTYKTU

- se tem alergia ao deucravacitinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção, incluindo tuberculose (TB) ativa, que o seu médico considere importante.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar SOTYKTU:

- se tem atualmente uma infeção que não desaparece ou que é recorrente
- se tem ou teve tuberculose (TB)
- se tem cancro, porque o seu médico terá de decidir se pode na mesma iniciar o tratamento com SOTYKTU
- se tem problemas cardíacos ou condições médicas que o tornam mais propenso a desenvolver doença cardíaca – não é claro se SOTYKTU aumenta o risco de doença cardíaca
- se esteve ou está em risco de ter coágulos de sangue nas veias das pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar). Informe o seu médico se ficar com uma perna inchada e com dor, se tiver dores no peito ou se ficar com falta de ar, pois estes podem ser sinais de coágulos de sangue nas veias. Não é claro se SOTYKTU aumenta o risco de coágulos de sangue
- se recebeu recentemente ou planeia receber uma vacina.

Caso tenha dúvidas sobre se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar SOTYKTU.

Crianças e adolescentes

SOTYKTU **não é recomendado** para crianças e adolescentes com menos de 18 anos, pois não foi avaliado para este grupo etário.

Outros medicamentos e SOTYKTU

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos
- se tiver recebido recentemente ou planeia receber uma vacina. Não lhe devem ser administrados determinados tipos de vacinas (vacinas vivas) enquanto está a tomar SOTYKTU.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Deve fazê-lo porque não se sabe de que forma o medicamento irá afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que SOTYKTU afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

SOTYKTU contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

SOTYKTU contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar SOTYKTU

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 6 mg, tomada todos os dias. O comprimido deve ser engolido inteiro e pode ser tomado com ou sem alimentos. Não esmague, parta ou mastigue os comprimidos.

O seu médico decidirá durante quanto tempo tem de tomar SOTYKTU.

Se a sua condição não tiver melhorado após seis meses de tratamento, fale com o seu médico.

Se tomar mais SOTYKTU do que deveria

Se tiver tomado mais SOTYKTU do que deveria, fale com o seu médico assim que possível. Poderá ter alguns dos efeitos indesejáveis listados na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar SOTYKTU

Caso se tenha esquecido de tomar SOTYKTU, tome a dose normal no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar SOTYKTU

Não pare de tomar SOTYKTU sem falar com o seu médico primeiro. Se parar o tratamento, os sintomas da psoríase podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- infeções das vias respiratórias superiores (nariz e garganta) com sintomas como dor de garganta e nariz entupido

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infeção viral na boca (tal como herpes labial)
- aumento do nível de uma enzima no sangue denominada creatina fosfoquinase (CPK)
- feridas na boca
- erupções cutâneas tipo acne
- inflamação dos folículos pilosos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- zona (*herpes zoster*)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar SOTYKTU

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que os comprimidos estão danificados ou que existem sinais de adulteração da embalagem do medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SOTYKTU

A substância ativa é o deucravacitinib. Cada comprimido revestido por película contém 6 mg de deucravacitinib.

Os outros componentes são

- núcleo do comprimido: acetato succinato de hipromelose, lactose anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal hidratada e estearato de magnésio.
- película de revestimento: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de SOTYKTU e conteúdo da embalagem

SOTYKTU é um comprimido revestido por película redondo e biconvexo, cor-de-rosa, marcado com “BMS 895” e “6 mg” num dos lados em duas linhas, liso no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película são fornecidos em blisters calendário ou não calendário com 7 ou 14 comprimidos.

Cada embalagem contém 7, 14, 28 ou 84 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.