

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **SOTYKTU**^{MC}

Comprimés de deucravacitinib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SOTYKTU** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SOTYKTU**.

Pour quoi utilise-t-on SOTYKTU?

- SOTYKTU est utilisé pour traiter les adultes atteints de psoriasis en plaques modéré ou grave. Il est administré aux patients qui peuvent bénéficier d'un traitement sous forme de comprimés ou d'injections ou d'un traitement par la lumière appelé « photothérapie ».

Comment SOTYKTU agit-il?

SOTYKTU agit en bloquant la « TYK2 », une protéine qui joue un rôle dans l'inflammation associée au psoriasis.

SOTYKTU entraîne une amélioration de l'état de la peau et une réduction des symptômes du psoriasis (tels que démangeaisons, douleur, picotements, sensation de brûlure et tension de la peau).

Quels sont les ingrédients de SOTYKTU?

Ingrédients médicinaux : deucravacitinib.

Ingrédients non médicinaux : acétate-succinate d'hypromellose, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, lactose anhydre, Opadry^{MD} II rose (alcool polyvinylique, dioxyde de titane, oxyde ferrique jaune, oxyde ferrique rouge, polyéthylèneglycol, talc), stéarate de magnésium.

SOTYKTU est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés à 6 mg.

Ne pas utiliser SOTYKTU si vous :

- êtes allergique au deucravacitinib ou à l'un des ingrédients de SOTYKTU;
- avez moins de 18 ans, car l'innocuité (sécurité) et l'efficacité du médicament n'ont pas été établies dans ce groupe d'âge.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SOTYKTU, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et d'assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez une infection qui ne disparaît pas ou qui revient souvent. Vous ne devez pas prendre SOTYKTU si vous avez une infection active.
- avez ou avez déjà eu la tuberculose.

- avez récemment reçu un vaccin ou vous prévoyez vous faire vacciner. Vous ne devriez pas recevoir de vaccin vivant pendant votre traitement par SOTYKTU.
- avez des problèmes de foie. SOTYKTU n'est pas recommandé si vous avez de graves problèmes de foie.
- prenez d'autres médicaments qui affectent votre système immunitaire appelés « immunosuppresseurs ».
- êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. On ignore les effets de ce médicament sur les bébés.
- allaitez ou prévoyez allaiter.

Autres mises en garde :

Infections : Avant de prendre SOTYKTU, avisez votre professionnel de la santé si vous avez une infection, y compris une infection qui ne disparaît pas ou qui revient souvent. Vous ne devriez pas prendre SOTYKTU si vous avez une infection active. Il est plus probable de contracter une infection ou d'aggraver une infection lorsque vous prenez SOTYKTU. Dites-le à votre professionnel de la santé si vous présentez un ou des symptômes d'infection avant de commencer à prendre SOTYKTU ou pendant que vous le prenez. Ces symptômes comprennent :

- fièvre, sueurs ou frissons;
- symptômes semblables à ceux de la grippe;
- douleurs musculaires;
- perte de poids;
- toux;
- mal de gorge;
- essoufflement;
- présence de sang dans les expectorations (mucus);
- peau rouge, chaude ou douloureuse ou lésions sur le corps (différentes de celles causées par le psoriasis);
- diarrhée ou maux d'estomac;
- sensation de brûlure en urinant ou besoin d'uriner plus fréquemment;
- sensation de grande fatigue.

Tuberculose : Avant de prendre SOTYKTU, avisez votre professionnel de la santé si vous avez ou avez déjà eu la tuberculose. Vous ne devriez pas utiliser SOTYKTU si vous avez une tuberculose active. Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire un traitement contre la tuberculose avant que vous commenciez à prendre SOTYKTU si vous avez la tuberculose ou l'avez déjà eue.

Lactose : SOTYKTU contient du lactose. Vous ne devez pas prendre SOTYKTU si votre médecin vous a dit que vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes : intolérance au galactose, déficit total en lactase ou syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits suivants pourraient interagir avec SOTYKTU :

- Vaccins : Informez votre médecin si vous avez récemment reçu ou si vous recevrez un vaccin. Vous ne devriez pas recevoir de vaccins vivants pendant votre traitement par SOTYKTU.
- Certains médicaments, appelés « immunosuppresseurs », qui affectent votre système immunitaire.

Comment prendre SOTYKTU :

- Prenez SOTYKTU exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé.
- Avalez le comprimé entier avec de l'eau. N'écrasez pas, ne coupez pas et ne mâchez pas les comprimés.
- Prenez SOTYKTU avec ou sans nourriture.
- Consultez votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas certain de la façon dont vous devez prendre SOTYKTU.

Dose habituelle :

Adulte : Prenez un comprimé une fois par jour.

Votre médecin déterminera la durée de votre traitement par SOTYKTU.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SOTYKTU, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre SOTYKTU, prenez simplement la dose habituelle le jour suivant. Ne prenez jamais deux doses pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SOTYKTU?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SOTYKTU. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- **éruption cutanée qui ressemble à de l'acné** : bosses rouges remplies de pus, peau sensible, douloureuse ou qui démange, présence de croûtes sur la peau du visage et du tronc;
- **folliculite** (inflammation des pores des poils) : petites bosses ou petits boutons, cloques, peau qui démange, qui brûle ou qui est douloureuse;
- **ulcères buccaux** : lésions douloureuses à l'intérieur des lèvres, sur les gencives, la langue ou le palais;
- **infection virale de la bouche** (feux sauvages) : cloques douloureuses remplies de liquide sur les lèvres ou le nez.

Certains types de cancers ont été signalés chez les personnes qui prennent SOTYKTU. On ignore si SOTYKTU augmente le risque de cancer.

SOTYKTU peut entraîner des résultats d'analyses sanguines anormaux. Votre médecin pourrait vous faire subir des analyses sanguines et en interpréter les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Herpès (infection causée par le virus de l'herpès simplex) : douleur ou démangeaisons autour de la bouche ou dans la région génitale, petites cloques ou plaies rouges (hommes : pénis, scrotum; femmes : région du vagin, lèvres).		✓	
PEU COURANT			
Infections : fièvre, sueurs ou frissons, douleurs musculaires, symptômes semblables à ceux de la grippe, toux, mal de gorge, essoufflement, présence de sang dans les expectorations (mucus), diarrhée ou maux d'estomac, peau rouge, chaude ou douloureuse au toucher ou lésions sur le corps (différentes de celles causées par le psoriasis), sensation de brûlure en urinant ou besoin d'uriner plus fréquemment, sensation de fatigue, perte de poids.		✓	
RARE			
Zona : éruption cutanée douloureuse sous forme de cloques remplies de liquide, cloques apparaissant le long d'une bande de peau, démangeaisons.		✓	

En cas de symptômes ou d'effets secondaires gênants non mentionnés dans le présent document ou en cas d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des renseignements sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur SOTYKTU :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.bms.com/ca/fr), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent dépliant a été rédigé par La Société Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal, Canada, H4S 0A4.

Dernière révision : 23 novembre 2022

^{MC} SOTYKTU est une marque de commerce de Bristol-Myers Squibb Company, utilisée sous licence par La Société Bristol-Myers Squibb Canada.