

Příbalová informace: informace pro pacienta

SOTYKTU 6 mg potahované tablety deukravacitinib

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek SOTYKTU a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SOTYKTU užívat
3. Jak se přípravek SOTYKTU užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SOTYKTU uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek SOTYKTU a k čemu se používá

Co je přípravek SOTYKTU

Přípravek SOTYKTU obsahuje léčivou látku deukravacitinib patřící do skupiny léků nazývaných inhibitory tyrozin kinázy 2 (TYK2), které pomáhají snižovat zánět spojený s lupénkou.

K čemu se přípravek SOTYKTU používá

Přípravek SOTYKTU se používá k léčbě dospělých se středně těžkou až těžkou ložiskovou lupénkou, zánětlivým onemocněním postihujícím kůži, které může způsobovat zarudlé, šupinaté, ztlustělé, svědivé a bolestivé skvrny na kůži a může také postihovat kůži hlavy, nehty, ruce a chodidla.

Jak přípravek SOTYKTU působí

SOTYKTU působí tak, že selektivně blokuje aktivitu enzymu s názvem „TYK2“ (tyrozin kináza 2), který se podílí na procesu zánětu. Snížením aktivity tohoto enzymu může přípravek SOTYKTU pomoci kontrolovat zánět spojený s ložiskovou lupénkou, a tím zmírnit známky onemocnění (suchá kůže, praskání, šupinatění, olupování nebo odlupování, zarudnutí a krvácení) a může tím zmírňovat příznaky tohoto onemocnění, jako jsou svědění, bolest, pálení, píchání a napjatá kůže.

Bylo také prokázáno, že přípravek SOTYKTU zlepšuje kvalitu života pacientů s lupénkou. To znamená, že dopad Vašeho onemocnění na každodenní aktivity, vztahy a další faktory by měl být menší než dříve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SOTYKTU užívat

Neužívejte přípravek SOTYKTU

- jestliže jste alergický(á) na deukravacitinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte infekci, včetně aktivní tuberkulózy (TBC), kterou Váš lékař pokládá za závažnou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku SOTYKTU se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte v současné době infekci, která nemizí nebo se stále vrací,
- pokud máte nebo jste někdy měl(a) tuberkulózu (TBC),
- pokud máte nádorové onemocnění, protože Váš lékař bude muset rozhodnout, zda Vám i přesto může být přípravek SOTYKTU podáván,
- pokud máte potíže se srdcem nebo máte onemocnění, které zvyšuje pravděpodobnost rozvoje srdečního onemocnění – není jasné, zda přípravek SOTYKTU zvyšuje riziko srdečního onemocnění,
- pokud jste měl(a) nebo je u Vás riziko krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie). Informujte svého lékaře, pokud pociťujete bolestivé otoky dolních končetin, bolest na hrudi nebo dušnost, protože to mohou být známky krevních sraženin v žilách. Není jasné, zda přípravek SOTYKTU zvyšuje riziko krevních sraženin,
- pokud jste v nedávné době podstoupil(a) nebo plánujete podstoupit očkování.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás kterýkoli z výše uvedených bodů týká, poraďte se před použitím přípravku SOTYKTU se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Děti a dospívající

Přípravek SOTYKTU **se nedoporučuje** pro děti a dospívající do 18 let, protože u této věkové skupiny nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek SOTYKTU

Informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo možná budete užívat jiné léky,
- pokud jste nedávno podstoupil(a) nebo plánujete podstoupit očkování. Během užívání přípravku SOTYKTU Vám nemají být podávány některé typy vakcín (živé vakcíny).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Není totiž známo, jaký vliv bude mít tento přípravek na vývoj dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by přípravek SOTYKTU ovlivnil Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

SOTYKTU obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

SOTYKTU obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek SOTYKTU užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 6 mg užívaných každý den. Tableta se polyká vcelku a může se užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety nedrťte, nekrájejte ani nežvýkejte.

Váš lékař rozhodne, jak dlouho budete přípravek SOTYKTU užívat.

Pokud se Vaše onemocnění po šesti měsících léčby nezlepší, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku SOTYKTU, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku SOTYKTU, než jste měl(a), poraďte se co nejdříve se svým lékařem. Mohou se u Vás vyskytnout některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek SOTYKTU

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek SOTYKTU, užíjte předepsanou dávku následující den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek SOTYKTU

Nepřestávejte užívat přípravek SOTYKTU bez předchozí porady s lékařem. Pokud léčbu přerušíte, mohou se příznaky lupénky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla) s příznaky, jako je bolest v hrdle a ucpaný nos

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- virová infekce v ústech (např. opary)
- zvýšená hladina enzymu zvaného kreatinfosfokináza (CPK) v krvi
- vředy v ústech
- vyrážky podobné akné
- zánět vlasových folikulů

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pásový opar (*herpes zoster*)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek SOTYKTU uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že jsou tablety poškozené nebo že obal přípravku vykazuje známky manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SOTYKTU obsahuje

Léčivou látkou je deukravacitinib. Jedna potahovaná tableta obsahuje 6 mg deukravacitinibu.

Dalšími složkami jsou

- jádro tablety: acetát-sukcinát hypromelózy, bezvodá laktóza, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní hydratovaný oxid křemičitý a stearan hořečnatý.
- potahová vrstva: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek SOTYKTU vypadá a co obsahuje toto balení

SOTYKTU jsou růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s potiskem „BMS 895“ a „6 mg“ na jedné straně ve dvou řádcích, na druhé straně hladké.

Potahované tablety jsou dodávány v kalendářních blistrech nebo v blistrech bez kalendářního označení obsahujících 7 nebo 14 tablet.

Jedno balení obsahuje 7, 14, 28 nebo 84 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: + 353 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Bristol-Myers Squibb AB hjá Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
solveig@vistor.is
medical.information@bms.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

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.