

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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 schmerzhafteste 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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 AS
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

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: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
vistor@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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Weitere Informationsquellen

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