

## ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

**Název léčivého přípravku: SOTYKTU 6 mg potahované tablety.**

**Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 6 mg deukravacitinibu. **Indikace:** SOTYKTU je indikován k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou vhodní pro systémovou léčbu.

**Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 6 mg jednou denně. Léčba se zahajuje pod vedením lékaře se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou psoriázy. Pokud se po 24 týdnech léčby neprojeví přírůstek, zváží se ukončení léčby. Odpověď na léčbu je třeba pravidelně hodnotit. Další informace o dávkování viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Deukravacitinib může zvýšit riziko infekcí. Léčba nesmí být zahájena u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud infekce neustoupí nebo nebude adekvátně léčena. U pacientů s chronickou infekcí nebo s anamnézou recidivující infekce se má použití deukravacitinibu zvážit s opatrností. Před zahájením léčby je třeba provést vyšetření na tuberkulózu. U pacientů léčených deukravacitinibem je třeba se vyhnout použití živých vakcín. Podrobné informace viz SPC. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Deukravacitinib nemá klinicky relevantní lékové interakce. Podrobné informace viz SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Deukravacitinib se vylučuje do mateřského mléka, proto riziko pro kojené děti nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky jsou infekce horních cest dýchacích, nejčastěji nazofaryngitida. Další časté nežádoucí účinky jsou vředy v ústech, akneiformní vyrážka, folikulitida a zvýšená kreatinfosfokináza v krvi. Podrobné informace viz SPC. **Velikost balení:** 7, 14, 28 nebo 84 potahovaných tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/23/1718/001-008. **Poslední revize textu:** 03/2023

**Před předepsáním si přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, [www.bms.com/cz](http://www.bms.com/cz).